資料 1-1-2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名 名 ①21800APZ10196000 ②21800APZ10197000 平月日 ②21800APZ10197000 平成 18年4月14日 薬効分類 87449 調査 施設数特別調査878施設 調査症例数 特別調査3,453症例 出荷数量 本 特別調査において、特別調査店878施設から収集した3,453症例中、副作用は183症例、293件であり、副作用発現症例率は5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から29症例、37件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 別紙(2)の通り 別紙(2)の通り			*				
販売名 名 ②スカイナーAL錠 平成 18年4月14日 薬効分類 87449 調査期間 平成18年4月14日 ~平成21年10月31日 報告年次 第1~4次 調査施設数特別調査878施設 調査症例数 特別調査3,453症例 出荷数量 本 特別調査において、特別調査店878施設から収集した3,453症例中、副作用は183症例、293件であり、副作用発現症例率は5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から29症例、37件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 別紙(2)の通り 副作用の発現症例一覧表 別紙(3)の通り	:		承認番号	①21800APZ10196000			
販売 名 ②スカイナーA L 錠 平成 18年4月14日 薬効分類 87449 調査 期間 平成 18年4月14日 報告年次 第1~4次 調査 施設 数 特別調査 878 施設 調査症例数 特別調査 3,453 症例 出荷 数量 本 特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 副作用の発現症例一覧表 別紙(2)の通り		①ハイガード	・年月日	②21800APZ10197000			
調 査 期 間 平成 18 年 4 月 14 日 ~平成 21 年 10 月 31 日 報告年次 第1~4次 調 査 施 設 数 特別調査 878 施設 調査症例数 特別調査 3,453 症例 出 荷 数 量 本 調 査 結 果 の 概 要 特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙 (1) の通り 副作用の発現症例一覧表 調査結果に関する見解と 別紙 (3) の通り	販 売 名			平成 18年 4月 14日			
調 査 期 間 ~平成 21年10月31日 報告年次 第1~4次 調 査 施 設 数 特別調査 878 施設 調査症例数 特別調査 3,453 症例 財務の			薬効分類	87449			
 一 平成 21 年 10 月 31 日 調 査 施 設 数 特別調査 878 施設 調査症例数 特別調査 3,453 症例 出 荷 数 量 満 査 結 果 の 概 要 特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 副作用の発現症例一覧表 副作用の発現症例一覧表 別紙(2)の通り 別紙(3)の通り 	=m → +++++++++++++++++++++++++++++++++++	平成 18 年 4 月 14 日	却生年坡	等 1 4 /hr			
出 荷数量 本 調査結果の概要 特別調査において、特別調査店878 施設から収集した3,453 症例中、副作用は183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 副作用の発現症例一覧表 別紙(2)の通り 調査結果に関する見解と 別紙(3)の通り	朔 住 朔 旧 	~平成 21 年 10 月 31 日	報日华队	951 ° 4 (X			
調 査 結 果 の 概 要 特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 別紙(2)の通り 調査結果に関する見解と 別紙(3)の通り	調査施設数	特別調査 878 施設	調査症例数	特別調査 3,453 症例			
副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙 (1) の通り 別紙 (2) の通り 別紙 (2) の通り	出 荷 数 量	本					
た。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙(1)の通り 別紙(2)の通り 別紙(2)の通り 別紙(3)の通り	調査結果の概要	特別調査において、特別訓	周査店 878 施設か	ら収集した3,453症例中、			
副作用報告がありました。 副作用の種類別発現状況 別紙 (1) の通り 副作用の発現症例一覧表 別紙 (2) の通り 調査結果に関する見解と 別紙 (3) の通り		副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5. 30%でし					
副作用の種類別発現状況 別紙 (1) の通り 副作用の発現症例一覧表 別紙 (2) の通り 調査結果に関する見解と 別紙 (3) の通り		た。一般調査においては、使用者又は薬剤師から29症例、37件の					
副作用の発現症例一覧表 副作用の発現症例一覧表 調査結果に関する見解と 別紙(3)の通り		副作用報告がありました					
副作用の発現症例一覧表 調査結果に関する兄解と 別紙(3)の通り	副作用の種類別発現状況	別紙(1)の通り					
調査結果に関する見解と 別紙(3)の通り		別紙(2)の通り					
【 別紙 (3) の通り	副作用の発現症例一覧表 			4			
今後の安全対策	調査結果に関する見解と	即經 (2) の通り					
	今後の安全対策	別紙(3)の通り					
申請区分(2)有効成分アゼラスチン塩酸塩が該当する。		申請区分(2)有効成分	アゼラスチン塩	竣塩が該当する。			
スカイナーAL錠は当該期間において製造販売していない。		スカイナーAL錠は当該	スカイナーAL錠は当該期間において製造販売していない。				
担当者:信頼性保証本部 安全管理部	UHI 与	担当者:信頼性保証本部	安全管理部				
連絡先:		連絡先:	The second second	<u> </u>			

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成21年12月21日

東京都文京区小石川4丁目6番10号 エーザイ株式会社 代表執行役社長 内藤 晴夫

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

別紙 (1)

副作用の種類別発現状況

特別調査店による頻度調査

	承認時迄 の調査* ¹	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の 累 計
調査施設数	1,650 施設	262 施設	480 施設	119 施設	17 施設	878 施設
調査症例数	14, 365 症例	1,011 症例	1,985 症例	379 症例	78 症例	3, 453 症例
副作用発現症例数	439 症例	71 症例	98 症例	9 症例	5 症例	183 症例
副作用発現件数	567 件	124 件	147件	15 件	7件	293 件
副作用発現症例率	3.06%	7. 02%	4. 94%	2. 37%	6, 41%	5. 30%
出 荷 数 量		本	本	本	本	本

-			副作用発	TH 从米		
			即作用先	5九十数		
副作用の種類*2	承認時迄	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降
	の調査*3	WIN.	97 Z IX	WO K	33 T D	の累計
[血液およびリンパ	1件					
系障害]						•
貧血	1件					
[精神障害]	1件					·
不眠症	1件					
[神経系障害]	329件	47症例	6 9 症例	6症例	2 症例	124症例
注意力障害	2件					
浮動性めまい	5件	4件	1件	1件		6件
味覚異常	52件	12件	18件	1件	1件	32件
頭痛	7件	8件	5件	٠		13件
感覚鈍麻	3件	2件				2件
傾眠	260件	28件	50件	4件	1件	83件
[眼障害]	1件	2症例	1 症例			3 症例
眼の異常感			1件			1件
眼瞼浮腫		2件				2件
眼そう痒症		1件		7		1件
<u>結膜充血</u>	1件				_	
[心臓障害]	1件	3症例	1 症例			4症例
·動悸	1件	3件	1件			4件

次ページに続く

前ページより続く

			副作用発	現件数		
副作用の種類**2	承認時迄 の調査*3	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の 累 計
[血管障害]	2件	1 症例	1 症例			2症例
ほてり	2件	1件	1件			2件
[呼吸器、胸郭	14件	5 症例	3症例	2症例		10症例
および縦隔障害]						•
息詰まり感	2件	2件	1件	1件		4件
鼻出血	3件					
鼻閉	1件		i			
鼻乾燥	3件	3件	2件	1件		6件
口腔咽頭痛		1件			,	1件
鼻痛	2件			,		
痰貯留	1件					:
鼻粘膜障害	2件					
[胃腸障害]	119件	10症例	14症例	1 症例	1症例	26症例
腹痛	12件	1件	1件			2件
硬便			1 件			1件
上腹部痛		1 件				1件
腹部圧痛	1件					
食欲不振	8件				1件	1件
口唇炎	j ·		2件			2件
便秘	4件	2件	2件			4件
下痢	5件	2件	2件	1件		5件
口内乾燥	49件			,		
消化不良	3件	- 1件	1件		}	2件
胃腸障害	2件					
<u>舌炎</u>	1件					
悪心	14件	2件	4件	1件		7件
胃不快感	8件					
腹部不快感		2件	4件		.]	6件
口内炎	4件		3件			3件
嘔吐	2件	1件		1		1件
心窩部不快感	2件					
ロの感覚鈍麻	4件	<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>	
[肝胆道系障害]	3件					
肝機能異常	3件					

			副作用発	現件数		
副作用の種類*2	承認時迄 の調査*3	第1次	第2次	第3次	第 4 次	承認時以降 の 累 計
[皮膚および	13件	3 症例	3症例			6 症例
皮下組織障害]						
<u>多汗症</u>	1件			:		
そう痒症	1件		1 件	,		1件
発疹	11件	1件	2件		:	3件
紅斑		2件	1件			3件
蕁麻疹		1件	· · ·	·		1件
[筋骨格系および	1件	3症例				3 症例
結合組織障害]						
関節痛	* .	1件				1件
<u> 筋力低下</u>		1件				1件
<u> 筋骨格硬直</u>	1件	1件				1件
[腎および	3件	3症例	3 症例			6 症例
尿路障害]						
排尿困難			1件			1件
遺尿	1件					
頻尿	2件	3件	2件			5件
[全身障害および	71件	31症例	38症例	5症例	3 症例	77症例
投与局所様態]						
無力症	5件			,		
胸部不快感	1件					
顔面浮腫	1件	1件				1件
疲労	2件		1件		1	1件
異常感	1件	2件				2件
冷感	1件			}		
倦怠感	57件	18件	15件	3件	1件	37件
浮腫	1件		1件	5.74		1件
<u>発熱</u>	2件		1			
口渴		14件	23件	2件	3件	42件

次ページに続く

前ページより続く

	2		副作用発	色現件数		
副作用の種類*2	承認時迄 の調査* ³	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の 累 計
[臨床検査]	6件					
アラニン・アミノトランス	2件					
フェラーゼ増加					Ì	1
アスパラギン酸・アミノ	2件					
トランスフェラーゼ増加						
トランスアミナーセ゛増加	2件					

- *1 承認時迄の調査は、ハイガードの申請資料を基にアゼプチン(医療用医薬品)の副作用を MedDRA Ver.12.0 に従って読み替えた。
- *2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。下線<u>基本</u> 語はハイガードの添付文書の記載から予測できない副作用(未知の事象)を表す。
- *3 ハイガードの申請資料を基に承認時迄の調査では、器官別大分類の小計では、症例数ではなく件数の合計を記載した。

(調査期間)

第1次: 平成18年4月14日~平成19年4月13日 第2次: 平成19年4月14日~平成20年4月13日 第3次: 平成20年4月14日~平成21年4月13日 第4次: 平成21年4月14日~平成21年10月31日

前ページより続く

一般調査による副作用の種類別発現状況

		Æ	前作用発現件	数	
副作用の種類*2	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降
	第1 次	第 2 0	<i>3</i> 7.5 (A)	97. 4 V.	の累計
[神経系障害]	7症例	4 症例	1症例	1 症例	13症例
味覚異常	5件		,	1件	6件
頭痛	1件	2件			3件
傾眠	1件	2件	1件		4件
浮動性めまい	*	1件			1件
[心臟障害]			1症例		1 症例
動悸			1件		1件
[胃腸障害]	2 症例	1症例			3 症例
便秘	1件		· .		1件
悪心	1件				1件
腹痛		1件	·		1件
[皮膚および	3 症例	2症例	2症例		7症例
皮下組織障害]					
そう痒症	1件		·		1件
発疹	2件	1件	1件		4件
紅斑	1件		1件		2件
蕁麻疹		1件			1件
[腎及び尿路障害]		1 症例		1 症例	2症例
排尿困難		1件		1件	2件
[全身障害および	3 症例	1 症例	1 症例	2症例	7症例
投与局所様態]					
顔面浮腫		1件		1件	2件
全身性浮腫		1件			1件
浮腫			1件		1件
熱感				1件	1件
冷感			1	1件	1件
倦怠感	1件				1件
口渴	2件				2件

*2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。 (調査期間)

第1次: 平成18年4月14日~平成19年4月13日 第2次: 平成19年4月14日~平成20年4月13日 第3次: 平成20年4月14日~平成21年4月13日 第4次: 平成21年4月14日~平成21年10月31日