

抗ヒスタミン作用を有する一般用医薬品の重篤副作用症例について

成分名 (販売名) 【製造販売後調査期間】	ロラタジン (本剤) (クラリチン EX、クラリチン EX OD 錠) 【2017/1/16~2020/1/15】	フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ FX) 【2012/11/1~2015/10/30】	エピナスチン塩酸塩 (アレジオン 10) 【2011/10/25~2014/10/24】
特別調査	1例1件 (0.03%) /3,128例	0例/3,111例	0例/3,211例
内訳 (別紙参照)	血便排泄1件 (潰瘍性大腸炎合併、病院調査の同意 がとれず詳細不明)	-	-
一般調査	3例3件	18例24件	2例2件
出荷数 (※マスキング)	クラリチン EX : ████████ 錠 クラリチン EX OD 錠 : ████████ 錠	██████████ 錠	██████████ 錠
内訳 (別紙参照)	難聴、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック各1件	性器出血、眼瞼浮腫、血管浮腫各2件、 副鼻腔炎、アナフィラキシー反応、ア ナフィラキシーショック、下痢、口渇、 舌痛、傾眠、動悸、呼吸困難、出血、 咽頭痛、気道浮腫、歯肉腫、胃粘膜病 変、胸部不快感、心電図異常、血中乳 酸脱水素酵素増加、白血球減少各1件	てんかん様発作、肺炎各1件
調査会及び部会での議論	-	・アナフィラキシー様反応では、じん 麻疹に対して服用しており、アレルギー 性鼻炎専用であるということの周知 が、より強く必要。ただ、安全性にお	・けいれん、あるいはてんかんなどの 副作用は薬理作用から考えられるが、 頻度は非常に低いと考えてよい。 ・肺炎については全く不明で、薬剤か

		<p>いては、安全な薬剤ということで、第2類で問題ないとする。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アナフィラキシー症例は2例とも救急搬送先で調査協力が得られず詳細不明となっている。	<p>ら生じたということは考えにくい。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬理作用からして肺炎誘発が考えにくいとすれば、ケトチフェンフマル酸塩あるいはアゼラスチンと同じような第2類にして問題ないと判断する。
--	--	---	--

<ロラタジン>

●特別調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	男, 5歳	1錠 2日	血便排泄	不明	未知	潰瘍性大腸炎合併 病院調査の同意取れず

●一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 1歳	不明 1日	アナフィラキシ ー反応	軽快	既知	薬剤師からの報告 喉の痛み・頭痛・吐き気
2	女, 成人	不明 1日	アナフィラキシ ーショック	回復	既知	使用者からの報告 服用 30~40 分後に発 現、1日入院
3	男, 成人	不明 5日	難聴	不明	未知	使用者からの報告 連絡先不明のため調査で きず

<フェキソフェナジン塩酸塩>

●特別調査

報告なし

●一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 不明	不明 不明	副鼻腔炎	不明	未知	消費者からの報告
2	女, 4歳	1錠 1日	アナフィラキシ ー反応	回復	既知	救急搬送先の調査協力が 得られず
3	女, 2歳	不明 不明	アナフィラキシ ーショック	不明	既知	救急搬送先の調査協力が 得られず
4	女, 50歳代	不明 不明	傾眠 下痢 舌痛 口渇	不明 不明 不明 不明	既知 既知 未知 既知	消費者からの報告
5	女, 不明	1錠 不明	眼瞼浮腫 眼瞼浮腫	不明 不明	既知 既知	消費者からの報告 (同一症例で2回発現)
6	女, 不明	不明 不明	動悸 呼吸困難	回復 回復	既知 既知	消費者からの報告

7	女, 50 歳代	不明 不明	出血	不明	未知	消費者からの報告
8	女, 不明	不明 不明	咽頭痛	不明	未知	消費者からの報告
9	女, 1 歳	1 錠 1 日	気道浮腫	不明	未知	薬剤師からの報告
10	女, 不明	不明 不明	歯肉腫	不明	未知	消費者からの報告
11	男, 不明	不明 不明	胃粘膜病変	不明	未知	消費者からの報告
12	男, 10 歳代	不明 不明	血管浮腫	未回復	既知	報告医の調査協力が得られず
13	男, 1 歳	不明 9 日	血管浮腫	不明	既知	本剤との因果関係は否定できない
14	女, 不明	不明 不明	性器出血	不明	未知	消費者からの報告
15	女, 2 歳	不明 不明	性器出血	不明	未知	消費者からの報告
16	男, 2 歳	不明 7~10 日	胸部不快感 心電図異常	不明 不明	既知 未知	消費者からの報告
17	不明, 2 歳	不明 不明	血中乳酸脱水素 酵素増加	不明	既知	消費者からの報告
18	女, 不明	不明 不明	白血球数減少	不明	既知	消費者からの報告

<エピナスチン塩酸塩>

●特別調査

報告なし

●一般調査

No	性, 年齢	1 日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 2 歳	1 日 1 錠 1 日	てんかん様発作	軽快	未知	使用者からの情報のみ
2	男, 6 歳	不明	肺炎	回復	未知	使用者からの電話での情報のみ