

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 殿

大阪府大阪市生野区巽西1-8-1
ロート製薬株式会社
代表取締役社長 杉本 雅史

「ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用」
要指導医薬品製造販売後安全性調査中間報告書における問題に関する顛末書

今般、「ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用」の要指導医薬品製造販売後安全性調査（以下、本調査）中間報告書において、不適正使用に関する記載が不十分である事例が発生いたしました。

つきましては、不適正使用の記載が不十分であった理由、不適正使用の対応・状況及び今後の対応についてご報告いたします。

1. 品 目

販売名	承認年月日	承認番号	発売日
ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	平成30年10月30日	23000APX00303000	平成30年12月19日

2. 中間報告において不適正使用に関する記載が不十分であった経緯

中間報告においては、禁忌事項や「効能・効果」逸脱例を把握していたものの、“少ない”と社内評価したため、また、過量使用や漫然とした長期使用等が行われている事実が確認できなかったため、下記の通りご報告しました。

しかし、現時点で報告内容を見直すと、中間報告において不適正使用の集計結果を示しておらず、また、実際には一部不適正使用があったにも関わらず、“適正使用状況は遵守されていた”とご報告しており、事実から外れる表現であったと考えています。

<中間報告・不適正使用に関する記述>

適正使用状況（「してはならないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守）については、本調査期間内においても逸脱するような過量使用及び漫然とした長期間使用等も行われておらず、適正使用状況は遵守されていたことから、新たな安全対策の必要性はないと判断した。

3. 本製品の不適正使用に対する対応・状況

【販売時の対応（不適正使用防止対策）】

薬局へ本製品の納入前に、「解説書※」等を用い製品説明を行うとともに、「適正使用のチェックシート※」等を配布し、お客様への説明に利用するよう依頼しています。これらの対応については、本製品の販売開始前に営業部門等関係者への社内教育を実施しました。

※別添：販売店情報提供資料参照

【本調査における不適正使用の状況及び対策】

本調査における効能・効果及び禁忌事例に関わる不適正使用と考えられる症例は表1のとおりです。

表1 不適正使用と考えられた症例

		1年次	2年次	中間	最終	累計
調査症例数		66	809	140	162	1,177
体質	ハウスダスト	0	6 (0.7%)	4 (2.9%)	7 (4.3%)	17 (1.4%)
	動物	0	0	1 (0.7%)	0	1 (0.1%)
	金属	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)
	食べ物	0	0	0	1 (0.6%)	1 (0.1%)
疾患	高血圧	1 (1.5%)	17 (2.1%)	9 (6.4%)	3 (1.9%)	30 (2.5%)
	緑内障	0	5 (0.6%)	0	0	5 (0.4%)

効能・効果における不適正使用（季節性アレルギー以外への使用）例については、使用例数は少なく（累計 20 例）、不適正使用による副作用も報告されていないこと、また、同成分は医療用医薬品において季節性アレルギー以外への使用経験があることから直ちに安全対策の必要はないと考え、把握した時点で追加の注意喚起は行っていませんでした。なお、季節性アレルギー以外に使用したと思われるお客様を含め、長期間（1ヶ月超）にわたり使用した事例は確認されていません。

禁忌（高血圧、緑内障）への使用例については、「お客様アンケート用紙」入手時に禁忌疾患への使用が確認できた時点でお客様及び販売店への文書による注意喚起を行いました。その後、注意喚起を行った販売店から禁忌への使用例は報告されておらず、販売時の説明が徹底されたと考えています。

本製品については、承認時に漫然と長期間使用されることが懸念されていましたが、本調査の結果、1カ月を超えて使用された事例は報告されませんでした。また、使用回数は承認用法・用量の2回/日の症例が86.0%であり、2回/日を超えて使用した不適正事例の報告はありませんでした。なお、お客様の判断で少なめに（1回/日）投与した症例が12.0%に認められていますが、副作用が報告された事例や効果が実感できないとされた事例はありませんでした。

以上により、本剤の不適正使用による安全上の懸念はないと考えています。

表2 使用期間、使用回数

	使用期間				使用回数		
	1～7日	8～15日	16日～1か月	不明	1日2回	1日1回	不明
例数	839	235	87	16	1,012	141	24
割合(%)	71.3	20.0	7.4	1.4	86.0	12.0	2.0

注) “不明”については、再調査を実施しましたが、回答を得られなかった症例です。

4. 本製品における今後の対応

現在、本製品は、2022年1月※より販売を休止しています。販売を再開する際には次の対応を行います。

※2021年10月販売終了（在庫なくなり次第終了）の公文書発信。2022年1月6日最終出荷。

(1) 社内体制

有害事象に関する情報と共に不適正使用に対する対応について、安全管理統括部門が中心となり、安全管理実施部門（営業部門、お客様サポートセンター）と協力し、情報収集・伝達、注意喚起を行います。

(2) 不適正使用に対する具体的な対応

本製品の販売を再開する際には、事前に安全管理実施部門毎へ次の事項の教育を徹底して実施し、また、状況に応じ継続教育も実施していきます。

①営業部門

- ・営業部門は、販売店に対し、本製品納入前に製品の説明と共に「適正使用のチェックシート」を用い、お客様の状況の確認、服薬指導を徹底するよう依頼します。
- ・営業部門が販売店から不適正使用（季節性アレルギー以外のアレルギーに使用、高血圧・緑内障の禁忌対象に使用、使用期間・使用回数を逸脱して使用）に関する情報を入手した場合、安全管理統括部門から営業部門を通じ販売店に対し文書等による注意喚起を行い、販売時の「適正使用のチェックシート」を用いた服薬指導の徹底を依頼します。

②お客様サポートセンター

- ・お客様サポートセンターがお客様や販売店から不適正使用（季節性アレルギー以外のアレルギーに使用、高血圧・緑内障の禁忌対象に使用、使用期間・使用回数を逸脱して使用）にあたる問合せを受けた場合、お客様には使用しないよう（使用中の場合は使用の中止）に伝えるとともに、可能な限り購入した販売店を確認します。
- ・販売店が確認できた場合、安全管理統括部門から営業部門を通じ販売店に対し文書等による注意喚起を行い、販売時の「適正使用のチェックシート」を用いた服薬指導の徹底を依頼します。

以 上