

ペミロラストカリウムのリスク評価について

成分・含量	1日2錠中 ペミロラストカリウム 10mg		
薬効分類	鼻炎用内服薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	アレギサール鼻炎 他 （田辺三菱製薬株式会社）		
効能効果	花粉，ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー一症状の緩和：くしゃみ，鼻みず，鼻づまり		
用法用量	年齢	1回服用量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	2回（朝・夕）
	15歳未満	服用しないこと	
承認年月日	平成23年11月18日		
製造販売開始日	平成24年1月11日		
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成27年1月10日）		
製造販売後調査の概要 （中間報告書）	調査期間：平成23年11月18日～平成26年5月31日 （製造販売開始後、約2年4ヶ月間）		
	<p>特別調査：4,338例（安全性集計対象症例）</p> <p>副作用：90例121件（副作用発現症例率2.07%） 傾眠23件、そう痒症8件、倦怠感7件など うち重篤な副作用：1例1件 腸炎1件</p> <p>一般調査 副作用：6例15件 嘔吐2件、口唇炎2件など うち重篤な副作用：0例</p>		
薬事法第77条の4の2に基づく報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成26年6月1日～平成26年7月31日：なし ○医薬関係者が報告した報告 なし		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

重篤な副作用報告

No	番号 (性) (年齢)	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知 / 未知
1	特別 81 (男) (30)	2錠 9日	腸炎	回復	未知

【調査会における議論】

- 事務局から、製造販売後調査において重篤症例として1症例が報告されたが、詳細情報が得られていないことから、本剤との関係性を評価することは困難である旨の説明があった。
- また、専門家からは、偶発症と考えられること、副作用発現率は2%であることを踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行させることは可能であるとの説明があった。
- これらを踏まえ、調査会においては、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。