

デザレックス[®]錠5mgに係る
医薬品リスク管理計画書

オルガノン株式会社

デザレックス®錠 5mgに係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	デザレックス®錠5mg	有効成分	デスロラタジン
製造販売業者	オルガノン株式会社	薬効分類	87449
提出年月日		令和5年9月26日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショック、アナフィラキシー	なし	なし
肝機能障害、黄疸		
痙攣、てんかん		
1.2. 有効性に関する検討事項		
日常診療下での本剤の有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常 の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

4. リスク最小化計画の概要
通常 のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：オルガノン 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2016年9月28日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	22800AMX00687000
国際誕生日	2000年9月27日		
販売名	デザレックス®錠5mg		
有効成分	デスロラタジン		
含量及び剤形	含量：本剤1錠中にデスロラタジンとして5mg含有する。 剤型：フィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5 mg を 1日1回経口投与する。		
効能又は効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症） に伴うそう痒		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	本剤は、令和3年6月2日に MSD 株式会社より製造販売承認を承継した。		

変更の履歴

前回提出日： 令和3年6月2日

変更内容の概要：

1. 「1.1 安全性検討事項」の項より、使用成績調査に関する記載を削除
2. 「1.2 有効性に関する検討事項」の項より、使用成績調査に関する記載を削除
3. 「2 医薬品安全性監視計画の概要」及び「3 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の項より、使用成績調査に関する記載を削除
4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の使用成績調査における実施状況及び報告書の作成予定日の変更
5. 通知に基づく様式変更（軽微な変更）
6. 「添付文書」を「電子添文」に変更（軽微な変更）

変更理由：

1. 2. 3. 4. 使用成績調査が終了し、報告書を提出したため
5. 「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（薬生薬審発 0318 第 2 号/薬生安発 0318 第 1 号 令和 4 年 3 月 18 日）に従い様式を変更したため
6. 添付文書の名称変更に伴う記載整備のため

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 海外の製造販売後の自発報告において、因果関係の否定できないショック、アナフィラキシーが報告されており、国内臨床試験においても過敏症反応0.6%（3/505例）が認められているため、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後に収集した症例を対象として、過敏症反応の発現状況を詳細に把握する必要があるため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項において注意喚起する。 【選択理由】 ・医療従事者に対し当該事象に関する情報を提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 海外の製造販売後の自発報告では、有害事象として肝胆道異常が報告され、少数の肝炎及び薬剤誘発性肝障害の疑い症例が含まれていた。また、デスロラタジンはロラタジンから速やかに代謝されることから、ロラタジンで報告されている肝機能障害及び黄疸がデスロラタジンでも発現する可能性が否定できない。 以上を総合的に勘案した結果、肝機能障害及び黄疸は、デスロラタジンの投与における重要な特定されたリスクと考えられた。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後に収集した症例を対象として、肝機能障害、黄疸及びその関連事象の発現状況を詳細に把握する必要があるため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項において注意喚起する。 【選択理由】 ・医療従事者に対し当該事象に関する情報を提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

痙攣、てんかん

重要な特定されたリスクとした理由：
海外におけるプラセボ及び実薬対照の二重盲検比較試験、29試験を併合し、解析した結果、痙攣及び関連の有害事象の報告はなかった。国内における臨床試験で併合解析を行ったところ、デスロラタジンで、てんかんがみられたが(1/505例[0.2%])、デスロラタジンとの関連性が否定された症例であった。しかしながら、海外の製造販売後の自発報告では、痙攣、てんかん、大発作痙攣などが報告されていること、また、デスロラタジンはロラタジンから速やかに代謝されることから、ロラタジンで報告されている痙攣及びてんかんがデスロラタジンでも発現する可能性が否定できないことを鑑み、デスロラタジンの重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

製造販売後に収集した症例を対象として、痙攣、てんかん及び関連事象の発現状況を詳細に把握する必要があるため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。

【選択理由】

- ・医療従事者に対し当該事象に関する情報を提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク

該当なし

重要な不足情報

該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

日常診療下での本剤の有効性
有効性に関する検討事項とした理由： 日常診療下でのデスロラタジンのアレルギー性鼻炎、蕁麻疹及び皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒に対する有効性を確認するため。
有効性に関する調査・試験の名称： <u>該当なし</u>
調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
該当なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： <u>電子添文</u> による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み(平成29年7月提出)
使用成績調査	目標症例数：3,300例	安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点	終了	作成済み(令和5年9月提出)

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
使用成績調査	目標症例数：3,300例	安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点	終了	作成済み(令和5年9月提出)

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供・注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調調査	販売開始から6ヵ月後	終了