

CTD 第 2 部

2.2 緒言

MSD 株式会社

目次

	頁
2.2 緒言	2

2.2 緒言

アレルギー性鼻炎は、鼻粘膜の炎症により、鼻汁、くしゃみ、眼のかゆみ及び涙流などの症状を引き起こし、また、蕁麻疹及び皮膚疾患を伴うそう痒は激しい痒みを呈し、日常生活に支障をきたすことも多い。抗ヒスタミン薬は、これらの症状発現に関与する因子のひとつであるヒスタミンの働きを阻害することにより、アレルギー性鼻炎に伴う症状、並びに蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒を改善する薬剤として、広く使用されている。

デスロラタジンは、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）に伴うそう痒に対して、2002年7月に本邦で承認され広く使用されているロラタジンの主要活性代謝物であり、ヒスタミン H_1 受容体に選択的に結合する非鎮静性で長時間作用型の第2世代抗ヒスタミン薬である。デスロラタジンは、ロラタジンと質的に同等の薬理作用を有し、動物（マウス、モルモット）に投与した場合、ロラタジンの2.5～4倍の抗ヒスタミン作用を示す。

デスロラタジンの有効性、安全性及びその他の製剤的特徴については、非臨床及び臨床試験における評価に加え、ロラタジン投与後の代謝物としてのデスロラタジンの生成を評価した広範な非臨床及び臨床試験においても評価された。これらの結果に基づき、デスロラタジン（錠剤）は、2015年7月現在、120を超える国や地域で、アレルギー性鼻炎及び慢性特発性蕁麻疹（EU では蕁麻疹）の症状緩和の適応に対して、1日1回5 mg の用法用量で承認され、広く使用されている。本邦において実施された臨床試験[表2.5.1:4]でも、デスロラタジンの5 mg1日1回投与においてアレルギー性鼻炎、蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒に対する有効性及び安全性が確認されたことから、本邦でも以下の効能・効果、用法・用量でデスロラタジンの製造販売承認申請を行うこととした。

【効能・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

【用法・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。