

再審査報告書

令和 7 年 1 月 20 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	アレサガテープ 4 mg アレサガテープ 8 mg
有 効 成 分 名	エメダスチンフマル酸塩
申 請 者 名	久光製薬株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	アレルギー性鼻炎
承 認 の 用 法 ・ 用 量	通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として 1 回 4 mg を胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24 時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて 1 回 8 mg に増量できる。
承 認 年 月 日	平成 30 年 1 月 19 日
再 審 査 期 間	6 年
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	

提出された資料から、本品目について、カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動が適切に実施されたことから、承認条件は満たされたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

アレサガテープ 4 mg 及び同テープ 8 mg (以下、「本剤」) の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに設定又は削除された検討事項はなかった。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

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
・ 傾眠	・ 該当なし	・ 該当なし
有効性に関する検討事項		
・ 該当なし		

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
・ 特定使用成績調査	・ 該当なし	・ 該当なし

2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査	
目的	使用実態下における、高齢者及び非高齢者の傾眠の発現状況を確認する。
安全性検討事項	＜重要な特定されたリスク＞ ・ 傾眠
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	中央登録方式
対象患者	「アレルギー性鼻炎」に対して、本剤を新たに使用する患者
実施期間	平成 30 年 11 月～令和 2 年 12 月
目標症例数	安全性解析対象症例として 282 例（高齢者：141 例、非高齢者：141 例）
観察期間	本剤貼付開始後 4 週間
実施施設数	118 施設
収集症例数	482 例（高齢者：237 例、非高齢者：245 例）
安全性解析対象症例数	414 例*（高齢者：206 例、非高齢者：208 例）
有効性解析対象症例数	該当なし
備考	※：調査票収集症例から初診以降の来院がない症例 68 例を除外

3. 追加のリスク最小化活動の概要

該当なし。

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1. 安全性検討事項

特定使用成績調査の安全性解析対象 414 例における副作用発現割合は 11.6% (48/414 例) であり、承認時までの臨床試験¹⁾における副作用発現割合 19.0% (201/1,060 例) を上回ることはなかった。発現した副作用はいずれも非重篤であり、主な副作用の発現割合は傾眠 6.3% (26/414 例)、適用部位そう痒感 1.9% (8/414 例)、接触皮膚炎 1.2% (5/414 例) 等であった。

特定使用成績調査で検討した本剤の重要な特定されたリスク「傾眠」²⁾に関連する副作用の発現割合は 6.3% (26/414 例) であり、承認時までの臨床試験の発現割合 4.9% (52/1,060 例) を上回ったが、特定使用成績調査と条件に近い通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした国内長期投与試験 (HP-3060-JP-05 試験) の傾眠の発現割合 8.5% (21/247 例) を下回ることから、新たな対応が必要となる問題は認められないと判断した。

本剤の承認時に製造販売後調査にて収集・検討が必要とされた、高齢者、肝機能障害患者、腎機能障害患者における副作用発現状況は表 4 のとおりであった。高齢者の該当有無別では副作用の種類も含めて副作用発現状況が大きく異なることはなかった。肝機能障害患者及び腎機能障害患者は該当症例が少なく、詳細な検討は困難であるが、発現した副作用は傾眠 (肝機能、腎機能障害患者各 1 例)、接触皮膚炎 (腎機能障害患者 1 例) であり、いずれも添付文書で注意喚起済みである。

表 4 特定使用成績調査における検討事項別の副作用発現状況

安全性解析対象症例数		414 例	
検討事項		症例数	副作用発現例数 (発現割合%)
年齢 (高齢者)	65 歳未満	208	23 (11.1)
	傾眠	208	14 (6.7)
	65 歳以上	206	25 (12.1)
	傾眠	206	12 (5.8)
肝機能障害*	なし	411	46 (11.2)
	あり	2	1 (50.0)
腎機能障害*	なし	409	45 (11.0)
	あり	4	2 (50.0)

※：不明・未記載の 1 例は除外している。

以上のことから、いずれの患者の安全性についても特段の問題は認められず、新たな注意喚起は不要と考える。

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 1 例 1 件、予測できない重篤な副作用は 1 例 2 件、予測できない非重篤な副作用は 92 例 105 件であった。なお、本剤によると疑われる感染症の報告はなかった。

再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、基本語別で

¹⁾ 国内第 I / II 相試験 (HP-3060-JP-03 試験 [以降、「HP-3060-JP-」を省略])、国内第 III 相試験 (04 試験及び 05 試験) の併合解析

²⁾ MedDRA/J の基本語が「傾眠」である副作用又は「使用上の注意」の「眠気」の記載から予測可能な副作用

総数 3 件以上収集された副作用は表 5 のとおりであった。いずれの副作用に関しても、本剤との関連が強く疑われる症例ではない、又は本剤との関連が明確な症例は集積していないことから、現時点で新たな安全対策は不要と判断した。

表 5 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類※	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	93	107	1	2	92	105
神経系障害	10	10	0	0	10	10
感覚鈍麻	3	3	0	0	3	3
振戦	3	3	0	0	3	3
耳および迷路障害	3	3	0	0	3	3
耳鳴	3	3	0	0	3	3
心臓障害	11	11	0	0	11	11
動悸	11	11	0	0	11	11
胃腸障害	14	14	0	0	14	14
悪心	4	4	0	0	4	4
便秘	3	3	0	0	3	3
皮膚および皮下組織障害	18	19	0	0	18	19
そう痒症	4	4	0	0	4	4
湿疹	4	4	0	0	4	4
発疹	3	3	0	0	3	3
蕁麻疹	3	3	0	0	3	3
筋骨格系および結合組織障害	10	10	0	0	10	10
筋骨格硬直	3	3	0	0	3	3
筋肉痛	3	3	0	0	3	3

同一症例に基本語が同一の副作用・感染症が複数回発現した場合の件数は 1 件とした。

MedDRA/J version 26.1

※：3 件以上発現した副作用とその器官別大分類を示す

5. 有効性

該当なし。

6. 措置報告及び研究報告

申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した外国の措置報告及び研究報告はなかった。

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、機構は、本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動が適切に実施されたことから、承認条件は満たされたものと判断した。

以上