

アレルギー性疾患治療剤
処方箋医薬品

ビラノア[®]錠 20mg
Bilanoa[®] tablet 20mg ビラスチン錠

「市販直後調査」副作用収集状況の最終結果報告

収集期間:2016 年 11 月 18 日(販売開始日)～2017 年 5 月 17 日

謹啓

先生方におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「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」を
適応とするアレルギー性疾患治療剤「ビラノア[®]錠 20mg」は、2016 年 11 月 18 日の販売開始より 6 ヶ
月間にわたり「市販直後調査」を行って参りましたが、2017 年 5 月 17 日をもって調査期間を終了い
たしました。先生方には、ご多忙のり多大なご協力を賜りましたことを心より御礼申し上げます。

この度、「ビラノア[®]錠 20mg」の市販直後調査期間における副作用の収集状況をまとめましたので
ご報告いたします。今後の調査の進行により、副作用名、重篤性、本剤との因果関係等が変更になる
場合がございますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

日常のご診療にご多忙のところ恐れ入りますが、引き続き、特に本剤との関連が疑われる重篤な副
作用が認められた場合には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡いただくなど、安全性情報の収集
へのご協力をお願いするとともに、本剤を適正にご使用いただきますよう、よろしくお願い申し上げ
ます。

謹白

2017 年 6 月

製造販売元



大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

I. 市販直後調査の実施状況

市販直後調査の実施状況は以下のとおりでした。

調査実施期間：2016 年 11 月 18 日（販売開始日）～2017 年 5 月 17 日

推定使用患者数：993,000 人※

※市販直後調査期間の製品出荷数量から算出しています。推定値であり、正確な患者数ではありません。

II. 副作用収集状況

1. 報告された副作用

市販直後調査期間中に報告された副作用は 209 例 277 件であり、内訳は重篤が 9 例 10 件、非重篤が 202 例 267 件でした。図 1 に MedDRA の器官別大分類ごとの副作用発現状況を示します。「神経系障害」が 75 件と最も多く、次いで、「胃腸障害」が 50 件、「一般・全身障害および投与部位の状態」が 49 件、「皮膚および皮下組織障害」が 39 件でした。

副作用項目別では、重篤な副作用は、「アナフィラキシーショック」、「感覚鈍麻」、「痙攣発作」、「回転性めまい」、「不整脈」、「第二度房室ブロック」、「高血圧」、「多形紅斑」、「スティーブンス・ジョンソン症候群」、「疼痛」（各 1 件）でした。「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、追加情報にて報告副作用名が「目の周りの腫れ」となり、非重篤に変更されました。

非重篤な副作用のうち 5 件以上報告された事象は、「頭痛」が 26 件と最も多く、次いで、「傾眠」（23 件）、「口渇」（17 件）、「倦怠感」（13 件）、「浮動性めまい」（10 件）、「動悸」、「腹部不快感」（各 9 件）、「悪心」、「発疹」（各 8 件）、「腹痛」、「下痢」、「薬疹」、「そう痒症」（各 7 件）、「不眠症」、「便秘」（各 5 件）でした。表 1 に市販直後調査期間中に入手した副作用発現件数一覧を示します。

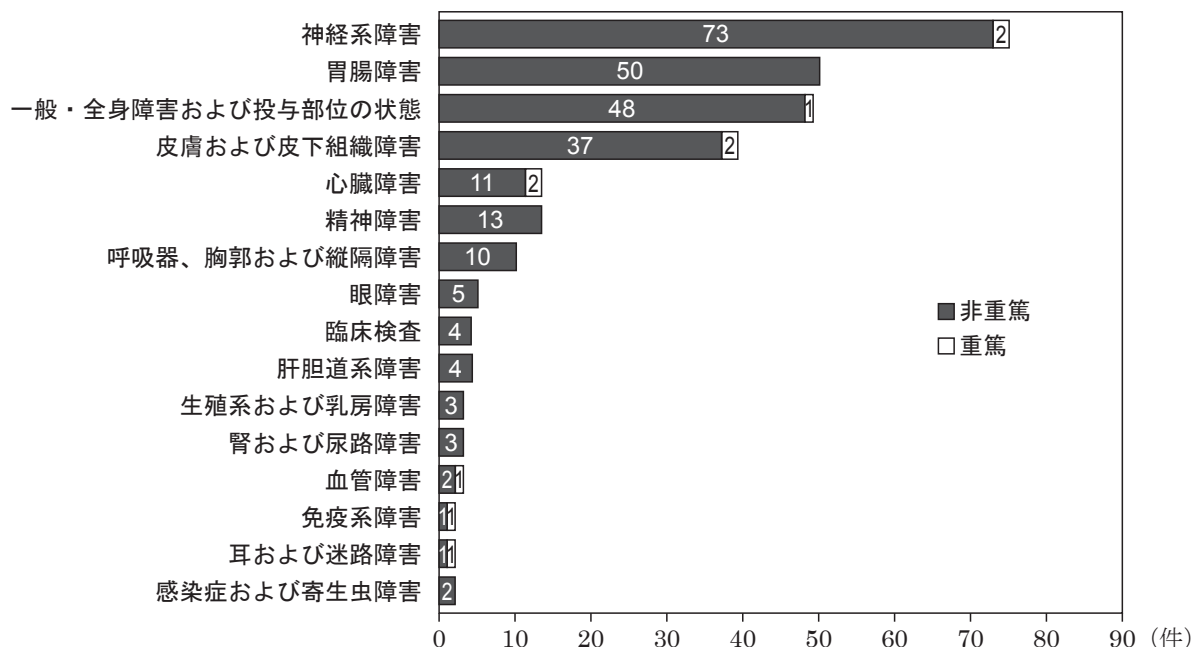


図 1 MedDRA 器官別大分類*ごとの副作用発現状況

*プライマリーSOCで集計

表 1 市販直後調査期間中に入手した副作用発現件数一覧

集計期間：2016 年 11 月 18 日(発売日)～2017 年 05 月 17 日

副作用	件数		
	重篤	非重篤	計
感染症および寄生虫症		2	2
* 口角口唇炎		1	1
口腔ヘルペス		1	1
免疫系障害	1	1	2
* アナフィラキシーショック	1		1
* 過敏症		1	1
精神障害		13	13
* 異常な夢		1	1
* 不快気分		1	1
不眠症		5	5
中期不眠症 ^{注1}		1	1
* 悪夢		4	4
* パニック発作		1	1
神経系障害	2	73	75
* 味覚消失		2	2
* 健忘		1	1
* 意識レベルの低下		1	1
浮動性めまい		10	10
体位性めまい		2	2
* 味覚異常		4	4
頭痛		26	26
* 感覚鈍麻 ^{注2}	1	3	4
* 痙攣発作	1		1
傾眠		23	23
* 嗅覚減退		1	1
眼障害		5	5
* 眼脂		1	1
* 眼瞼浮腫		1	1
* 眼充血		1	1
眼瞼そう痒症		1	1
* 眼瞼びらん		1	1
耳および迷路障害	1	1	2
回転性めまい	1	1	2
心臓障害	2	11	13
* 不整脈	1	1	2
* 第二度房室ブロック	1		1
動悸		9	9
頻脈		1	1
血管障害	1	2	3
* 高血圧	1	1	2
* ほてり		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		10	10
咽喉乾燥		1	1
呼吸困難		2	2
* 鼻出血		1	1
* 喉頭痛		1	1
鼻乾燥		3	3
* 口腔咽頭痛		2	2
胃腸障害		50	50
腹部不快感		9	9
* 腹部膨満		3	3
腹痛		7	7
上腹部痛		4	4
* 便秘		5	5

副作用	件数		
	重篤	非重篤	計
胃腸障害		50	50
下痢		7	7
* 鼓腸		1	1
悪心		8	8
* 舌苔		1	1
* 舌変色		1	1
* 嘔吐		2	2
* 頬粘膜のあれ		1	1
* 口腔障害		1	1
肝胆道系障害		4	4
* 肝機能異常		3	3
* 肝障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	2	37	39
* 血管浮腫		1	1
* 冷汗		1	1
* 薬疹		7	7
* 皮膚乾燥		1	1
* 湿疹		1	1
* 紅斑		4	4
* 多形紅斑	1		1
そう痒症		7	7
* 発疹		8	8
* スティーブンス・ジョンソン症候群 ^{注2}	1		1
* 顔面腫脹		4	4
* 蕁麻疹		1	1
全身性そう痒症		1	1
* 色素沈着障害		1	1
腎および尿路障害		3	3
* 着色尿		1	1
* 頻尿		2	2
生殖系および乳房障害		3	3
* 無月経		1	1
* 月経遅延		1	1
* 不規則月経		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1	48	49
* 胸痛		1	1
* 悪寒		1	1
* 嚢胞		1	1
* 顔面浮腫		2	2
* 顔面痛		1	1
疲労		1	1
異常感		2	2
* 全身性浮腫		1	1
* 治癒不良		1	1
倦怠感		13	13
* 浮腫		4	4
* 疼痛 ^{注2}	1		1
発熱		2	2
* 腫脹		1	1
口渇		17	17
臨床検査		4	4
* 血圧上昇		2	2
体重増加		1	1
* 甲状腺ホルモン増加		1	1

副作用名：MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) Ver. 20.0 の基本語 (PT)、プライマリーSOC で集計

*：使用上の注意から予測できない副作用

注1：「中期不眠症」の具体的内容は、「中途覚醒」という報告でした。

注2：本収集期間中に企業に報告されましたが、本収集期間中に医薬品医療機器総合機構へ報告を行っていないことから、「医薬品医療機器総合機構に報告した副作用症例の概要」には含まれておりません。「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、追加情報にて「目の周りの腫れ (PT：眼部腫脹)」に変更されました。

副作用は MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) Ver. 20.0 の基本語 (PT)、プライマリーSOC で集計しています。

本報告は、自発報告として大鵬薬品工業株式会社又は Meiji Seika ファルマ株式会社へご報告頂いた副作用情報を基に作成しています。

自発報告では、臨床試験等と異なり正確な使用患者数を算出できないため、発現頻度は不明となります。

2. 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用症例

ビラノア[®]錠 20mg（本剤）との因果関係が否定できない副作用のうち、「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」に基づき、2017年5月17日までに総合機構に報告した重篤な副作用は7例7件でした。これらの症例の概要を表2に示します。

表2 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用症例の概要

No.	年齢 性別	副作用名	発現 時期	転帰 (転帰日)	原疾患（上段）	併用薬
					合併症（下段）	
1	60歳代 男性	アナフィラキシー ショック	9日目	回復 (0日後)	皮膚の痒み 歯肉炎、肥大型心筋症、心筋梗塞	ジョサマイシン、メフェナム酸 アスピリン、ピソプロロールフマ ル酸塩、アロプリノール、イミダ プリル塩酸塩、ワルファリンカリ ウム、硝酸イソソルビド、ベニジ ピン塩酸塩
2	不明 不明	痙攣発作	不明	不明	— —	複数の薬剤（詳細不明）
3	50歳代 男性	回転性めまい	1日目	回復 (2日後)	皮膚そう痒症 —	—
4	80歳代 男性	不整脈	4日目	回復 (1日後)	アレルギー性鼻炎 咽頭炎、感音性難聴、耳管狭窄	ニセルゴリン
5	80歳代 男性	第二度房室ブロック	3日目	軽快 (15日後)	花粉症 変形性脊椎症、高脂血症、狭心症、 便秘、脊椎靱帯骨化症	ピタバスタチンカルシウム、ジラ ゼブ塩酸塩水和物、エチゾラム、 酸化マグネシウム、センナエキス
6	50歳代 男性	高血圧	不明	不明	慢性副鼻腔炎 ^{注3} 咽頭炎、糖尿病、本態性高血圧症、 胃食道逆流性疾患	メトホルミン塩酸塩、シタグリブ チンリン酸塩水和物、グリメピリ ド、テルミサルタン、ランソプラ ゾール、ナファゾリン硝酸塩、カル ボシステイン、デキストロメト ルファン臭化水素酸塩水和物、モン テルカストナトリウム、クラリス ロマイシン、オキシメタゾリン 塩酸塩
7	60歳代 男性	多形紅斑	48日目	軽快 (18日後)	慢性湿疹 —	ベタメタゾン・dークロルフェニ ラミンマレイン酸塩

上記症例No.2は、本剤を含む複数の薬剤を服用していた患者に痙攣が認められたため、薬剤師から企業へ、本剤の痙攣誘発作用の有無について問い合わせられた内容から入手した情報です。本症例は、調査協力が得られず、詳細不明であることから、評価困難な症例でした。

注3：慢性副鼻腔炎は、本剤の効能・効果には含まれません。

年齢：有害事象発現時年代

副作用名、合併症：MedDRA/J（ICH 国際医薬用語集日本語版）Ver. 20.0の基本語（PT）

発現時期：初回投与開始日から発現日までの期間（初回投与開始日を1日目とする）

転帰：症例転帰ではなく事象転帰を示しています。

転帰日：発現日からの転帰日数。症例No.3、4、5、7はいずれも副作用発現時に本剤投与を中止しています。

Ⅲ. まとめ

市販直後調査期間中に報告された副作用は209例277件であり、うち9例10件が重篤な副作用でした。多く報告された主な副作用は、「頭痛」、「傾眠」、「めまい（浮動性めまい含む）」などの神経系症状、「口渇」、「腹部不快感」などの消化器症状、「発疹」、「薬疹」などの皮膚症状でした。

本剤の投与に際しては、添付文書の「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌」、「使用上の注意」等をご確認いただき、副作用発現にご注意いただくとともに、異常が認められた場合には、必要に応じて、休薬等の適切な処置を行って下さい。