

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

アレルギー性疾患治療剤

ディレグラ[®]配合錠

dellegra[®]

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 272号(8月下旬発行予定)に掲載されます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後(下記_____線部追記又は改訂)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。[本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない(【臨床成績】の項参照)。2週を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。]</p> <p>(2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。[本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は検討されていない。【臨床成績】の項参照]。</p> <p>(2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</p>

II. 改訂理由

1. 「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

本剤は投与期間に上限のある薬剤ではありませんが、承認前に実施した臨床試験での投与期間が2週間までであったため、2週間を超えて投与する場合についても患者の症状を確認しながら適切に投与する必要があることから記載整備致しました。なお、承認後に実施した使用成績調査において2週間を超えて投与された場合の安全性及び有効性データが得られております¹⁾。

【参考資料】

- 1) 黒野 祐一 他、アレルギー・免疫 22(11) : 1619-1638, 2015. アレルギー性鼻炎患者を対象としたディレグラ® 配合錠の使用実態下での安全性および有効性の検討 —使用成績調査(DEPARTURE Study)の結果—

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。