

ディレグラは国内唯一の 第2世代抗ヒスタミン薬の経口配合剤です

departure

※2017年1月時点

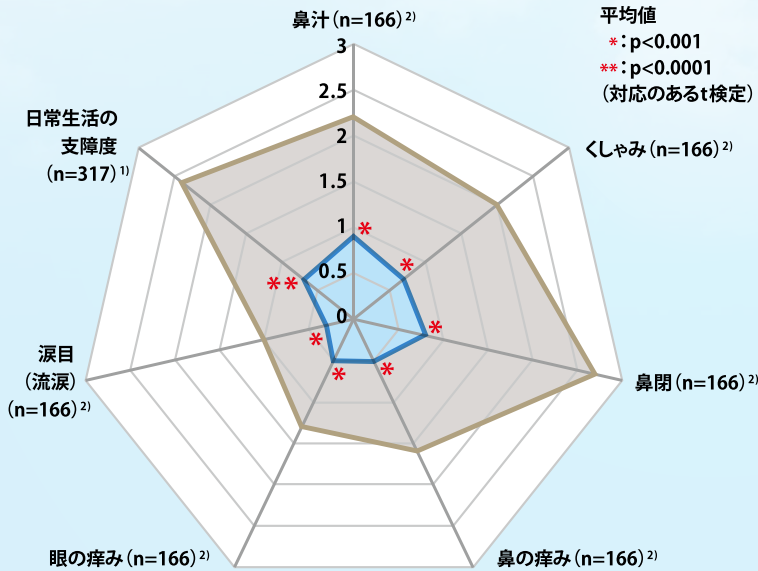
使用成績調査における安全性・有効性

● 観察期間終了時の副作用発現例数と主な副作用^{1,2)} 副作用発現例数:50例57件(全体912例からの割合は5.48%)

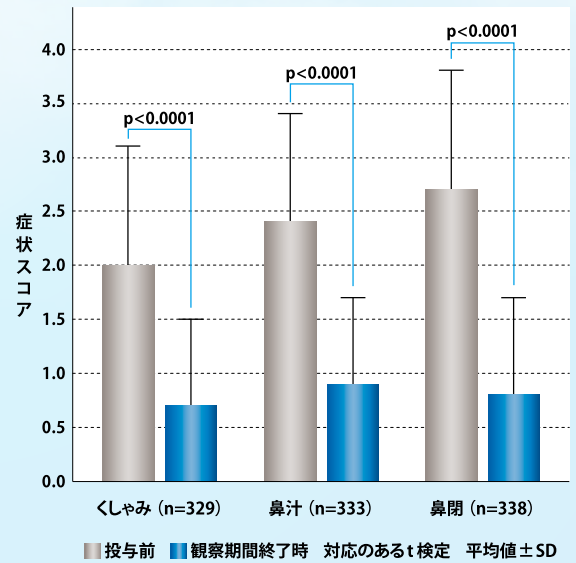
主な副作用(3例以上) ●12例:口渇 ●4例:頭痛、動悸 ●3例:不眠症、腹部不快感、腹痛、便秘、下痢

「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症は嗅覚異常、舌あれ(各1例、0.11%)でした。

● 季節性アレルギー性鼻炎における各スコア(副次的評価項目)^{1,2)}



● 有効性(季節性アレルギー性鼻炎に対する3大症状スコアの減少)¹⁾



【目的】使用実態下におけるディレグラの安全性および有効性のデータを収集し、副作用の発現状況、未知の副作用ならびに安全性または有効性に影響を与える要因について検討する。
 【対象】アレルギー性鼻炎患者1,343例(調査票回収症例)
 【方法】中央登録方式により登録。用法・用量に介入せず、日常診療における患者背景および安全性・有効性データを電子的症例データ収集(EDC)システムを用いて収集した。観察期間は本剤の初回投与開始から原則8週間(同期間に本剤の投与を中止・終了した場合はその時点まで)とし、8週間を超えた場合も集計を行った。
 【評価項目】安全性として、有害事象、臨床検査項目における異常変動の有無を調査し、副作用の発現率、重篤性を評価した。有効性は、アレルギー性鼻炎の各症状の程度、局所所見の程度分類、眼症状の程度などについて評価した。また、事前に計画された副次的調査として、JRQLQ No.1 調査票を用いたPRO/QOLの評価を実施した。患者は、自覚症状およびQOLを0点(症状なし、なし[いいえ])~4点(非常に重い、とてもひどい)の5段階から選択し、その平均スコア値および5段階評価での患者割合を用いて、本剤の改善効果の評価した。また、臨床症状(他覚的臨床所見および自覚症状)およびQOLに及ぼす患者背景因子について検討した。
 【安全性】上記参照。なお、重篤な副作用は動悸1例であった。

1)黒野祐一 他:アレルギー・免疫 22(11):1619, 2015 2)川内秀之 他:アレルギー・免疫 23(12):1709, 2016
 本調査はサノフィ株式会社実施し、調査の実施、論文作成ならびに投稿に関するすべての費用は同社が負担した。論文の著者の一部にサノフィ株式会社の社員が含まれる。



アレルギー性疾患治療剤

劇薬 処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)

ディレグラ® 配合錠

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 ●薬価基準収載

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症の高血圧の患者[症状が悪化するおそれがある。]
3. 重症の冠動脈疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。]
4. 狭隅角緑内障の患者[症状が悪化するおそれがある。]
5. 尿閉のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者[塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くなるおそれがある。]