



2015年10月15日

アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ®配合錠」の 国内使用成績調査の結果を発表

～通年性・季節性アレルギー性鼻炎を持つ小児患者から高齢者まで幅広い患者さんの
使用実態下における安全性および有効性データを集積～

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ®配合錠」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン、以下「ディレグラ®」)の使用成績調査が終了しましたので、その結果をお知らせします。本結果は、2015年10月2日に開催された第54回日本鼻科学会総会・学術講演会において発表されました。

本調査では、ディレグラ®を新規に使用したアレルギー性鼻炎患者を対象に、同剤の使用実態下における安全性および有効性のデータを収集しました。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ことを主目的に、承認前に実施された臨床試験では検討されなかった2週間を超えて投与された場合の安全性および有効性データを収集できるよう、観察期間を8週間としました。調査期間は2013年9月から2014年7月の約1年間。全国から1,350例の症例が登録され、安全性および有効性解析対象症例は、それぞれ912例および877例でした。

安全性解析対象症例912例のうち、全観察期間における副作用は、50例(5.48%)に57件認められました。副作用の多くは本剤投与2週間以内に発現し、その間の副作用は38例(4.17%)に43件認められました。全観察期間における主な副作用は、口渇(12例、1.32%)、頭痛および動悸(各4例、0.44%)、不眠症、腹部不快感、腹痛、便秘および下痢(各3例、0.33%)でした。重点調査項目の心血管系有害事象は、5例(0.55%)に6件認められ、その内訳は動悸4例(0.44%)、頻脈1例(0.11%)、血圧上昇(臨床検査)1例(0.11%)でした。また、神経系有害事象は15例(1.64%)に16件認められ、主に頭痛4例(0.44%)、不眠症3例(0.33%)および傾眠2例(0.22%)でした。

有効性は、全般改善度で「著明改善」および「改善」と判定された有効症例の割合(有効率)で評価されました。本剤投与2週間および観察期間終了/中止時の有効率は、それぞれ73.4%(478/651例)および79.8%(662/830例)でした。本調査の結果から、2週間を超えて本剤を投与したときの副作用発現頻度の上昇は認められず、アレルギー性鼻炎症状に対する有効率が持続していたことから、アレルギー性鼻炎患者に対し2週間を超えて本剤を投与した際の安全性および有効性に関する新たな懸念は認められませんでした。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



サノフィは、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、引き続きディレグラ®の適正使用を推進することで、アレルギー患者さんのQOL 向上に更なる貢献をしております。

以上

【参考資料】

調査期間: 2013年9月から2014年7月
対象患者: ディレグラ®を新規に使用したアレルギー性鼻炎患者
目標登録症例数: 1,250例
観察期間: 8週間
調査方法: 中央登録方式

主な調査項目:

患者背景

性別、妊娠の有無、年齢、診断名およびアレルギー性鼻炎の種類(通年性または季節性)、アレルギー性鼻炎の病型、投与前重症度、アレルギー性鼻炎の各症状スコア(鼻閉、鼻汁、くしゃみ、鼻の痒み)、日常生活の支障度、局所所見、眼症状、体重、前治療薬の有無、併用薬の有無、併用療法の有無、既往歴の有無、合併症の有無(肝疾患、腎疾患、心血管系疾患およびその他の疾患)、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎以外)の有無および医薬品副作用歴の有無

安全性

有害事象、臨床検査項目(血液学的検査および臨床生化学検査)における異常変動の有無

有効性

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、および全般改善度

ディレグラ®について

アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ®配合錠」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン)は、第2世代抗ヒスタミン薬¹である「アレグラ®」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)に血管収縮作用を有する α 交感神経刺激薬の塩酸プソイドエフェドリンを配合した経口配合剤で、2012年12月に、製造販売承認を取得し、2013年2月に販売が開始されました。中等症以上の鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎患者に対し、1剤でアレルギー性鼻炎の3大症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)に優れた改善効果²を發揮します。

サノフィについて

サノフィは、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、ジェンザイムを中核としています。サノフィはパリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。日本においては、約2,650人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

1. 第2世代の抗ヒスタミン薬は、第1世代に比べて中枢鎮静(眠気)、抗コリン作用などの副作用が少ないといわれています。
(鼻アレルギー診療ガイドライン 2013年版)

2. Sussman GL, et al.: J Allergy Clin. Immunol 104(1):100-106. 1999