

電子添文改訂のお知らせ

改訂後				改訂前			
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.2 その他の副作用				11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥	そう痒、接触皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎を含む）、皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、間擦疹、乾皮症、脂腺機能亢進、腫脹、ピリピリ感、灼熱感	汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱、びらん	皮膚	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥	そう痒、接触皮膚炎、皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、間擦疹、乾皮症、脂腺機能亢進、腫脹、ピリピリ感、灼熱感	汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱
その他		口角炎、眼瞼炎、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、血中ビリルビン増加、ALT 増加	血中コレステロール減少、血中尿素減少、呼吸困難感	その他		口角炎、眼瞼炎、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、血中ビリルビン増加、ALT 増加	血中コレステロール減少、血中尿素減少

【改訂理由】 自主改訂

●「11.2 その他の副作用」の項

①「接触皮膚炎」を「接触皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎を含む）」に改訂

接触皮膚炎については「その他の副作用」に記載し注意喚起しておりますが、その中にはアレルギー性の機序により発生したと考えられる症例が含まれます。再審査期間中に 1030 件中 195 件がアレルギー性接触皮膚炎として報告されました。そのため、「接触皮膚炎」にアレルギー性接触皮膚炎が含まれることを明記することになりました。

②「びらん」の追記

これまでに本剤との因果関係が否定できない「適用部位びらん」の報告が 20 例 20 件集積されました。そのうち、16 件については接触皮膚炎で認められる他の皮膚症状（紅斑、腫脹、そう痒、刺激感等）と共に報告されていますが、残りの 4 件については適応部位びらんのみで報告されていることから、「接触皮膚炎」とは別に、「皮膚」の項に「びらん」を追記しました。なお、自発報告での収集であるため、発現頻度は不明です。

③「呼吸困難感」の追記

これまでに本剤との因果関係が否定できない「呼吸困難」及び「息詰まり感」の報告がそれぞれ7例7件、3例4件集積された（表1）ことから、「その他」の項に「呼吸困難感」を追記しました。呼吸困難又は息詰まり感を発現した10例中7例（表1.のNo.1～7）は、接触皮膚炎又は接触皮膚炎で認められる症状と共に報告されています。なお、いずれの症例も患者の訴えであり、実際に低酸素状態に陥ったとの報告は確認されていません。また、自発報告での収集であるため、発現頻度は不明です。

表1. 本剤との因果関係が否定できない「呼吸困難」及び「息詰まり感」の報告症例

No	年齢	性別	被疑薬	副作用名 (PT) ¹⁾	重篤性	本剤投与 開始から 副作用発 現までの 日数	副作用発 現から転 帰までの 日数 ²⁾	転帰
1	40代	女性	ベピオゲル	接触皮膚炎 呼吸困難 咽頭腫脹	非重篤 非重篤 非重篤	6日 9日 9日	10日 7日 7日	回復 回復 回復
2	20代	女性	ベピオゲル	接触皮膚炎 ³⁾ 呼吸困難 好酸球数増加	重篤 重篤 非重篤	1日 7日 8日	21日 3日 —	回復 回復 不明
3	20代	女性	ベピオゲル	接触皮膚炎 ³⁾ 呼吸困難	重篤 重篤	17日 19日	13日 1日	回復 回復
4	不明	女性	ベピオゲル	接触皮膚炎 ³⁾ 呼吸困難	非重篤 非重篤	不明 不明	9日 2日	回復 回復
5	20代	女性	ベピオゲル	接触皮膚炎 ³⁾ 呼吸困難	重篤 重篤	不明 不明	不明 不明	軽快 軽快
6	20代	女性	ベピオゲル	顔面浮腫 適用部位そう痒感 適用部位紅斑 息詰まり感	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	3日 3日 3日 3日	— — — —	不明 不明 不明 不明
7	10代	男性	ベピオゲル	息詰まり感 適用部位紅斑 息詰まり感 ⁴⁾ 適用部位紅斑 ⁴⁾	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明	回復 回復 回復 回復
8	20代	男性	ベピオゲル	蕁麻疹 呼吸困難	重篤 重篤	4日 4日	5日 5日	軽快 軽快
9	30代	女性	ベピオゲル	呼吸困難	重篤	不明	—	不明
10	20代	女性	ベピオゲル	息詰まり感	非重篤	不明	不明	回復

1) 副作用名は報告された副作用名を MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) Ver.26.1 の基本語 (PT) に読み替えています。

2) 転帰の情報がある場合に算出しています。

3) 医療関係者からの報告事象名は「アレルギー性接触皮膚炎」です。

4) 1回目の事象が回復した後に再度本剤を使用し、2回目の事象が発現しています。