

原発性手掌多汗症治療剤
オキシブチニン塩酸塩ローション

アポハイド[®]ローション20%

—「市販直後調査」結果概要のご報告—

(収集期間:2023年6月1日～2023年11月30日)

製造販売元:久光製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「アポハイドローション20%」の市販直後調査につきまして、ご多忙中のところ、多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございます。

2023年6月1日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2023年11月30日で6カ月間が経過し、終了いたしました。この度、本市販直後調査の結果をとりまとめましたので、概要をご報告申し上げます。

引き続き弊社の医薬情報担当者(MR)による本剤の適正使用のための定期的な情報提供と副作用情報の収集を行ってまいりますので、ご理解並びにご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 「市販直後調査」結果の概要

対象医薬品	アポハイドローション20%
収集期間	2023年6月1日～2023年11月30日
調査実施医療機関数	7,143施設(病院784施設、診療所6,359施設)
副作用収集症例数	97例123件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」の当該期間中に収集した副作用は97例123件でした。このうち重篤な副作用はありませんでした。

なお、以下の副作用一覧は、2023年12月14日時点の集計で調査継続中の症例を含んでおり、今後の調査結果により情報(副作用名、重篤性、件数)が変更になる場合がございます。

副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	* 単純ヘルペス	0	1	1
精神障害	* 中期不眠症	0	1	1
神経系障害	傾眠	0	1	1
	浮動性めまい	0	2	2
眼障害	眼刺激	0	1	1
	散瞳	0	3	3
	霧視	0	1	1
	* 眼の異常感	0	2	2
	* 眼充血	0	1	1
	* 眼部腫脹	0	2	2
	* 眼瞼障害	0	1	1
	* 羞明	0	1	1
血管障害	* ほてり	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽喉乾燥	0	1	1
	* 鼻出血	0	3	3
胃腸障害	口内乾燥	0	2	2
	便秘	0	5	5
	* 下痢	0	1	1
	* 口腔内不快感	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	接触皮膚炎	0	9	9
	皮膚乾燥	0	1	1
	皮膚剥脱	0	2	2
	* 多汗症	0	3	3
	* 爪変色	0	1	1
	* 発疹	0	1	1
	* 無汗症	0	1	1

MedDRA/J (Ver.26.1) に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	合計
筋骨格系および結合組織障害	* 関節痛	0	1	1
	* 筋骨格硬直	0	2	2
腎および尿路障害	尿閉	0	1	1
	排尿困難	0	2	2
	* 頻尿	0	1	1
	* 膀胱炎様症状	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	乾燥症	0	1	1
	口渇	0	15	15
	適用部位そう痒感	0	9	9
	適用部位乾燥	0	1	1
	適用部位紅斑	0	2	2
	適用部位湿疹	0	2	2
	適用部位腫脹	0	1	1
	適用部位小水疱	0	8	8
	適用部位創傷	0	1	1
	適用部位皮膚剥脱	0	4	4
	* 顔面浮腫	0	1	1
	* 発熱	0	3	3
	* 末梢性浮腫	0	4	4
	* 無力症	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	熱中症	0	2	2
	* 代償性発汗	0	10	10
合計		0	123	123

MedDRA/J (Ver.26.1) に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

3. まとめ

市販直後調査期間中、「原発性手掌多汗症」に使用した、または使用予定であることが確認された医療機関数は7,143施設(病院784施設、診療所6,359施設)でした。

「原発性手掌多汗症」を目的として投与され、副作用が発現した症例は97例123件でした。このうち重篤な副作用が発現した症例はありませんでした。

本市販直後調査期間中に実施した注意事項等情報の改訂等の安全確保措置はありませんでした。引き続き安全性情報の収集・評価に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行ってまいります。先生方におかれましても引き続きご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

以上