

2015年4月

発売元 クラシエ薬品株式会社

製造販売元 クラシエ製薬株式会社

駆虫剤
スミスリン[®]ローション5%

「市販直後調査」結果概要のご報告

謹 啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「スミスリンローション5%」につきましては、

2014年8月22日の発売開始以来6ヶ月にわたり「市販直後調査」を実施し、

2015年2月21日をもって調査期間を終了致しました。

先生方におかれましては、本調査に対しまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご報告いただきました情報等を踏まえ、市販直後調査の結果をとりまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。

今後とも「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」にご留意いただき、本剤の適正な使用を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

また、弊社製品によるものと疑われる副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹 白

1. 市販直後調査の概要

調査期間：2014年8月22日～2015年2月21日

推定患者数：約18,000人

2. 収集された副作用

市販直後調査期間中に自発報告として収集された副作用は、13例13件であり、重篤な副作用は認められませんでした。(表1)

副作用の器官別大分類は、「皮膚および皮下組織障害」(13例13件)のみであり、副作用別では、接触性皮膚炎(11件)が最も多く、次いで皮膚炎、そう痒症(各1件)の順でした。

以上より、市販直後調査期間中に「使用上の注意」の改訂を要するような副作用は認められませんでした。

また、この結果報告では、自発報告としてご報告いただいた副作用情報を基に集計したため、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、発現頻度は算出できません。

表1. 副作用発現状況一覧

器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	発生件数		
		重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	皮膚炎	0	1	1
	接触性皮膚炎	0	11	11
	そう痒症	0	1	1
合計		0	13	13

【MedDRA-J ver.17.1】

市販直後調査は2015年2月21日に終了しましたが、今後も引き続き情報収集・解析に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございますので、先生方におかれましてもご協力を賜りますようお願い申し上げます。