

市販後の副作用発現状況一覧

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg／60mg「EE」 フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg／60mg「EE」

弊社では、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておりませんので、下記の発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

・フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg／60mg「EE」：2012年2月

・フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」：2013年12月

・フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」：2014年6月

(収集対象期間：発売～2018年3月末現在)

発売以来、62例75件の副作用報告を収集しております。

| | 副作用名 | 報告件数 | |
|-------|-------------|------|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 精神神経系 | めまい感 | 0 | 1 |
| | 頭部ふらつき感 | 0 | 1 |
| | 眠気 | 0 | 7 |
| | 頭痛 | 0 | 3 |
| | 頭重感 | 0 | 1 |
| | しびれ感 | 0 | 2 |
| | 倦怠感 | 0 | 4 |
| | 意識消失 | 0 | 1 |
| 皮膚 | アナフィラキシー様反応 | 1 | 0 |
| | 蕁麻疹様皮疹 | 0 | 1 |
| | 蕁麻疹 | 0 | 2 |
| | 薬疹 | 0 | 2 |
| | そう痒 | 0 | 5 |
| | 湿疹 | 0 | 5 |
| | 皮膚炎 | 0 | 1 |
| | 紅斑 | 0 | 3 |
| | 発疹 | 0 | 1 |
| | 発赤 | 0 | 2 |
| 血液 | 白血球数減少 | 0 | 1 |
| 消化器 | 吐き気 | 0 | 3 |
| | 嘔気 | 0 | 1 |
| | 悪心 | 0 | 1 |
| | 胃痛 | 0 | 1 |
| 腎臓 | 頻尿 | 0 | 2 |

| | 副作用名 | 報告件数 | |
|------|--------------|------|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 肝臓 | 肝機能障害 | 1 | 2 |
| | 薬物性肝障害 | 1 | 0 |
| 心臓障害 | 動悸 | 0 | 1 |
| その他 | 下肢浮腫 | 0 | 1 |
| | 口渇 | 0 | 3 |
| | 味覚異常 | 0 | 2 |
| | 呼吸困難 | 1 | 1 |
| | 口唇浮腫 | 0 | 1 |
| | 顔面浮腫 | 0 | 1 |
| | 手の浮腫 | 0 | 1 |
| | 咽喉刺激感 | 0 | 1 |
| | C K増加 | 0 | 1 |
| | 血圧上昇 | 0 | 1 |
| | 鼻汁変色 | 0 | 1 |
| | 変色痰 | 0 | 1 |
| | 出血過多を伴う不規則月経 | 0 | 1 |
| | 遅延月経 | 0 | 1 |
| | 小計 | 4 | 71 |
| | 合計 | 75 | |

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。