

抗精神病剤

劇薬 処方箋医薬品^{注)} 薬価基準収載

ブロナンセリン経皮吸収型製剤

ロナセンテープ[®]20mg

ロナセンテープ[®]30mg

ロナセンテープ[®]40mg

LONASEN[®] Tapes

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

一般使用成績調査

= 適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む） =

結果概要

2022年4月

住友ファーマ株式会社

はじめに

ロナセンテープ20mg、30mg、40mg（以下、本剤）の一般使用成績調査＝適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む）＝を実施しましたので、概要を報告いたします。

調査に協力を賜りました多くの先生方並びに医療関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。

また、本結果が本剤による治療の参考になれば幸甚に存じます。

今後とも、「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」に留意いただき、本剤の適正な使用を継続いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本調査は、「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）」の「追加の医薬品安全性監視活動」として、日常診療下での適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む）の発現頻度、重篤度、発現リスク因子（不適正な使用との関連等）を検討するために実施いたしました。

本調査結果は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した内容です。

また本調査結果には「用法及び用量」外で使用した症例が含まれています。

6. 用法及び用量（電子化された添付文書 抜粋）

通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。

本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。

本剤の使用に際しては、最新の電子化された添付文書をご参照ください。

ロナセンテープの最新の電子化された添付文書及びRMPは、下記に掲載されています。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

電子化された添付文書：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

RMP：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

弊社医療関係者向けサイト

ロナセンテープ製品基本情報ページ：<https://sumitomo-pharma.jp/product/lonasentape/>

（適正使用資材・使い方動画も掲載しています）

ロナセンテープのGS-1バーコード



目次

ア. 調査方法	1
イ. 調査結果	1
1. 症例構成に関する事項	1
1.1 調査施設数	1
1.2 症例構成	1
1.3 貼付状況	2
1.4 患者背景	3
2. 安全性に関する事項	6
2.1 評価・解析方法	6
2.2 副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）の発現状況	6
2.3 安全性解析対象から除外した症例の副作用発現状況	9
2.4 重篤な副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）発現状況	9
2.5 患者背景要因別の副作用発現状況	10
3. 本剤の適正使用状況	12
3.1 適用部位の皮膚関連副作用の有無	12
4. 特別な背景を有する患者	15
4.1 小児	15
4.2 高齢者	15
4.3 肝機能障害を有する患者	15
4.4 腎機能障害を有する患者	15
ウ. 一般使用成績調査のまとめ	16

ア. 調査方法

目的	日常診療下で統合失調症患者にロナセンテープ（以下、本剤）が使用された場合の、適用部位における皮膚関連有害事象（光線過敏症を含む）の発現と、貼付状況及びその他要因の関係を検討する。
対象患者	統合失調症患者のうち、本剤を新規に貼付された患者
調査方法	中央登録方式によるプロスペクティブな調査
目標症例数	300例
調査期間 (観察期間)	2020年1月～2021年3月 (本剤貼付開始日から8週間。8週以内に本剤を中止した症例は中止時点まで。)

イ. 調査結果

1. 症例構成に関する事項

1.1 調査施設数

登録施設数：83 施設

調査施設数：83 施設

1 施設当たりの平均症例数：4.7 例

最少症例数：1 例、最多症例数：20 例

1.2 症例構成

登録症例	386 例		
調査票収集症例	386 例		
データ固定症例	386 例		
		安全性解析除外症例	3 例
		本剤未使用	1 例
		初回以降来院せず	2 例
安全性解析対象症例	383 例		

1.2.1 登録症例・調査票収集状況

登録症例数は 386 例であり、すべての調査票を収集し、データを固定した。

1.2.2 安全性解析対象症例

データを固定した 386 例のうち、本剤未使用 1 例及び初回以降来院せず 2 例の計 3 例を安全性解析除外症例とし、383 例を安全性解析対象症例とした。

1.3 貼付状況

1.3.1 貼付状況・貼付中止理由の内訳

調査終了時（本剤貼付開始 8 週後）の貼付状況及び貼付中止となった場合の理由の内訳を表 1.3-1 に示した。

安全性解析対象症例 383 例のうち、貼付状況が「継続」であった症例は 245 例（64.0%）、「貼付中止」であった症例は 138 例（36.0%）であった。また、貼付中止であった 138 例の中止理由の内訳（複数選択可）は、「適用部位の皮膚関連有害事象の発現」が 24.6%（34/138 例）、「光線過敏症の発現」と「初回以降来院なし」であった症例はおらず、「上記以外」の割合が 76.1%（105/138 例）であった。なお、中止理由を複数選択した症例〔「適用部位の皮膚関連有害事象の発現」と「上記以外」〕は 1 例であった。

表 1.3-1 貼付状況・貼付中止理由の内訳

項目		症例数 (%)		
		383	(100.0)	
貼付状況	継続	245	(64.0)	
	貼付中止	138	(36.0)	
	中止理由（複数選択可）			
	適用部位の皮膚関連有害事象の発現	34	(24.6)	
	光線過敏症の発現	0	(0.0)	
	初回以降来院なし	0	(0.0)	
	上記以外	105	(76.1)	

1.3.2 貼付中止理由・時期

貼付中止症例 138 例について、貼付中止理由ごとの中止時期の集計を表 1.3-2 に示した。

全体での 2 週間ごとに区切った中止時期の集計では、「貼付開始から 2 週」が 31.2%（43/138 例）、以後、貼付時期が長くなるに従って中止割合は減少し、貼付開始から 4 週間までに 61.6%（85/138 例）の症例が中止した。「適用部位の皮膚関連有害事象の発現」で中止した 34 例のうち、貼付中止時期が「≤2 週」は 15 例、「2 週 < ≤4 週」は 9 例と、70.6%（24/34 例）が貼付開始から 4 週間までに中止した。一方、「上記以外」で中止した 105 例では、貼付中止時期が「≤2 週」は 28 例、「2 週 < ≤4 週」は 34 例と、貼付開始から 4 週間までに中止した症例は 59.0%（62/105 例）であった。

表 1.3-2 貼付中止理由・時期

貼付中止理由 (複数選択可)	貼付中止 症例数	貼付中止時期（本剤貼付開始日からの期間）					症例数 (%)
		≤2 週	2 週 < ≤4 週	4 週 < ≤6 週	6 週 < ≤8 週	8 週 <	
	138 (100.0)	43 (31.2)	42 (30.4)	36 (26.1)	12 (8.7)	5 (3.6)	
適用部位の皮膚関連有害事象の発現	34 (24.6)	15 (10.9)	9 (6.5)	9 (6.5)	1 (0.7)	0 (0.0)	
光線過敏症の発現	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
初回以降来院なし	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
上記以外	105 (76.1)	28 (20.3)	34 (24.6)	27 (19.6)	11 (8.0)	5 (3.6)	

1.4 患者背景

安全性解析対象症例 383 例の患者背景を表 1.4-1 に示した。

男性の割合は 41.5%、女性の割合は 58.5%、年齢（平均）は 53.7±17.5 歳（平均値±標準偏差、以下同様）、高齢者（65 歳以上）の割合は 28.2%で、皮膚疾患合併症・既往は、なしの割合が 93.0%、ありの割合が 6.0%であった。初回 1 日貼付量は 47.4±21.6 mg、観察期間中の最大 1 日貼付量は 52.3 ±21.9 mg、平均 1 日貼付量は 50.4±21.0 mg であった。最も多く貼付した部位は、胸部の割合が 28.7%、腹部の割合が 20.6%、背部の割合が 49.1%であった。主な貼付方法は、患者自ら貼付の割合が 38.6%、介護者が貼付の割合が 61.4%であった。

表 1.4-1 患者背景

項目		全体	皮膚疾患合併症・既往			
			なし	あり	不明	
		383 (100.0)	356 (93.0)	23 (6.0)	4 (1.0)	
性別	男	159 (41.5)	144 (90.6)	11 (6.9)	4 (2.5)	
	女	224 (58.5)	212 (94.6)	12 (5.4)	0 (0.0)	
年齢 1	～9 歳 *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
	10～19 歳 **	4 (1.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	20～29 歳	28 (7.3)	26 (92.9)	1 (3.6)	1 (3.6)	
	30～39 歳	60 (15.7)	55 (91.7)	3 (5.0)	2 (3.3)	
	40～49 歳	80 (20.9)	75 (93.8)	5 (6.3)	0 (0.0)	
	50～59 歳	71 (18.5)	68 (95.8)	3 (4.2)	0 (0.0)	
	60～69 歳	57 (14.9)	50 (87.7)	7 (12.3)	0 (0.0)	
	70～79 歳	53 (13.8)	51 (96.2)	2 (3.8)	0 (0.0)	
	80 歳～	30 (7.8)	27 (90.0)	2 (6.7)	1 (3.3)	
	最小値～最大値 (歳)	14 ~ 95	14 ~ 95	25 ~ 87	27 ~ 88	
	平均値±標準偏差 (歳)	53.7 ± 17.5	53.6 ± 17.5	56.3 ± 15.9	46.5 ± 28.1	
	中央値 (歳)	53	53	58	35.5	
年齢 2	非高齢者 (65 歳未満)	275 (71.8)	256 (93.1)	16 (5.8)	3 (1.1)	
	前期高齢者 (65～74 歳)	52 (13.6)	47 (90.4)	5 (9.6)	0 (0.0)	
	後期高齢者 (75 歳以上)	56 (14.6)	53 (94.6)	2 (3.6)	1 (1.8)	
年齢 3	小児 (15 歳未満) *	1 (0.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	成人 (15～64 歳)	274 (71.5)	255 (93.1)	16 (5.8)	3 (1.1)	
	高齢者 (65 歳以上)	108 (28.2)	100 (92.6)	7 (6.5)	1 (0.9)	
皮膚疾患 合併症・既往	なし	356 (93.0)	356 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	あり		23 (6.0)	0 (0.0)	23 (100.0)	0 (0.0)
		アトピー性皮膚炎	3 (0.8)	0 (0.0)	3 (100.0)	0 (0.0)
		接触皮膚炎	2 (0.5)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)
		皮脂欠乏性湿疹 (乾燥性湿疹)	7 (1.8)	0 (0.0)	7 (100.0)	0 (0.0)
		その他の湿疹	5 (1.3)	0 (0.0)	5 (100.0)	0 (0.0)
	その他の皮膚疾患	9 (2.3)	0 (0.0)	9 (100.0)	0 (0.0)	
不明	4 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (100.0)		
皮膚疾患以外の 合併症	なし	303 (79.1)	288 (95.0)	13 (4.3)	2 (0.7)	
	あり	80 (20.9)	68 (85.0)	10 (12.5)	2 (2.5)	

症例数 (%)

項目		全体	皮膚疾患合併症・既往		
			なし	あり	不明
		383 (100.0)	356 (93.0)	23 (6.0)	4 (1.0)
皮膚疾患以外の合併症 (肝障害)	なし	374 (97.7)	349 (93.3)	22 (5.9)	3 (0.8)
	あり ^{*1}	9 (2.3)	7 (77.8)	1 (11.1)	1 (11.1)
皮膚疾患以外の合併症 (腎障害)	なし	370 (96.6)	345 (93.2)	22 (5.9)	3 (0.8)
	あり ^{*2}	13 (3.4)	11 (84.6)	1 (7.7)	1 (7.7)
皮膚疾患以外の合併症 (糖尿病)	なし	359 (93.7)	336 (93.6)	19 (5.3)	4 (1.1)
	あり ^{*3}	24 (6.3)	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)
皮膚疾患以外の合併症 (アレルギー)	なし	374 (97.7)	347 (92.8)	23 (6.1)	4 (1.1)
	あり ^{*4}	9 (2.3)	9 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
本剤以外の外用薬併用の有無	なし	329 (85.9)	314 (95.4)	11 (3.3)	4 (1.2)
	あり ^{*5}	54 (14.1)	42 (77.8)	12 (22.2)	0 (0.0)
保湿剤併用の有無	なし	348 (90.9)	325 (93.4)	19 (5.5)	4 (1.1)
	あり ^{*5}	35 (9.1)	31 (88.6)	4 (11.4)	0 (0.0)
初回 1 日貼付量 1	≤20mg *	70 (18.3)	67 (95.7)	2 (2.9)	1 (1.4)
	20mg < ≤40mg **	205 (53.5)	186 (90.7)	17 (8.3)	2 (1.0)
	40mg < ≤60mg	2 (0.5)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	60mg < ≤80mg	106 (27.7)	101 (95.3)	4 (3.8)	1 (0.9)
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -
	最小値～最大値 (mg)	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80
	平均値±標準偏差 (mg)	47.4 ± 21.6	47.6 ± 21.8	45.2 ± 17.3	45.0 ± 25.2
	中央値 (mg)	40	40	40	40
初回 1 日貼付量 2	20mg *	70 (18.3)	67 (95.7)	2 (2.9)	1 (1.4)
	30mg *	4 (1.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	40mg	201 (52.5)	182 (90.5)	17 (8.5)	2 (1.0)
	50mg	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -
	60mg	2 (0.5)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	70mg	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -
	80mg	106 (27.7)	101 (95.3)	4 (3.8)	1 (0.9)
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -
観察期間中の最大 1 日貼付量 1	≤20mg *	42 (11.0)	39 (92.9)	2 (4.8)	1 (2.4)
	20mg < ≤40mg **	198 (51.7)	184 (92.9)	12 (6.1)	2 (1.0)
	40mg < ≤60mg	4 (1.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	60mg < ≤80mg	139 (36.3)	129 (92.8)	9 (6.5)	1 (0.7)
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -
	最小値～最大値 (mg)	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80
	平均値±標準偏差 (mg)	52.3 ± 21.9	52.3 ± 21.9	53.9 ± 22.1	45.0 ± 25.2
	中央値 (mg)	40	40	40	40

症例数 (%)

		全体		皮膚疾患合併症・既往		
				なし	あり	不明
		383 (100.0)	356 (93.0)	23 (6.0)	4 (1.0)	
観察期間中の 最大 1 日貼付量 2	20mg *	42 (11.0)	39 (92.9)	2 (4.8)	1 (2.4)	
	30mg *	6 (1.6)	6 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	40mg	192 (50.1)	178 (92.7)	12 (6.3)	2 (1.0)	
	50mg	1 (0.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	60mg	3 (0.8)	3 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	70mg	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
	80mg	139 (36.3)	129 (92.8)	9 (6.5)	1 (0.7)	
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
平均 1 日貼付量	≤20mg *	42 (11.0)	39 (92.9)	2 (4.8)	1 (2.4)	
	20mg < ≤40mg **	198 (51.7)	184 (92.9)	12 (6.1)	2 (1.0)	
	40mg < ≤60mg	15 (3.9)	13 (86.7)	2 (13.3)	0 (0.0)	
	60mg < ≤80mg	128 (33.4)	120 (93.8)	7 (5.5)	1 (0.8)	
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
	最小値～最大値 (mg)	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80	
	平均値±標準偏差 (mg)	50.4 ± 21.0	50.5 ± 21.1	50.1 ± 18.8	45.0 ± 25.2	
	中央値 (mg)	40	40	40	40	
本剤貼付 開始時期 ^{※6}	4～6 月：春	77 (20.1)	72 (93.5)	3 (3.9)	2 (2.6)	
	7～9 月：夏	103 (26.9)	96 (93.2)	5 (4.9)	2 (1.9)	
	10～11 月：秋	72 (18.8)	62 (86.1)	10 (13.9)	0 (0.0)	
	1～3 月：冬	131 (34.2)	126 (96.2)	5 (3.8)	0 (0.0)	
貼付期間	≤2 週	43 (11.2)	36 (83.7)	6 (14.0)	1 (2.3)	
	2 週 < ≤4 週	42 (11.0)	40 (95.2)	1 (2.4)	1 (2.4)	
	4 週 < ≤6 週	36 (9.4)	33 (91.7)	3 (8.3)	0 (0.0)	
	6 週 < ≤8 週	167 (43.6)	157 (94.0)	9 (5.4)	1 (0.6)	
	8 週 <	95 (24.8)	90 (94.7)	4 (4.2)	1 (1.1)	
貼付状況	継続	245 (64.0)	230 (93.9)	13 (5.3)	2 (0.8)	
	貼付中止	138 (36.0)	126 (91.3)	10 (7.2)	2 (1.4)	
中止理由	適用部位の皮膚関連 有害事象の発現	34 (8.9)	31 (91.2)	2 (5.9)	1 (2.9)	
	光線過敏症の発現	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
	初回以降来院なし	0 (0.0)	0 -	0 -	0 -	
	上記以外	105 (27.4)	96 (91.4)	8 (7.6)	1 (1.0)	
最も多く貼付した 部位	胸部	110 (28.7)	104 (94.5)	6 (5.5)	0 (0.0)	
	腹部	79 (20.6)	75 (94.9)	2 (2.5)	2 (2.5)	
	背部	188 (49.1)	171 (91.0)	15 (8.0)	2 (1.1)	
	その他 *	6 (1.6)	6 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
主な貼付方法	患者自ら貼付	148 (38.6)	141 (95.3)	4 (2.7)	3 (2.0)	
	介護者が貼付	235 (61.4)	215 (91.5)	19 (8.1)	1 (0.4)	

※1 「皮膚疾患以外の合併症」で「肝障害」が選択又は MedDRA 標準検索式「肝障害」（広域）に該当する疾患が入力された症例

※2 「皮膚疾患以外の合併症」で「腎障害」が選択又は MedDRA 標準検索式「急性腎不全」（広域）、「慢性腎臓病」（広域）又は MedDRA 基本語「腎障害」に該当する疾患が入力された症例

※3 「皮膚疾患以外の合併症」で「糖尿病」が選択又は MedDRA 標準検索式「高血糖／糖尿病の発症」（広域）に該当する疾患が入力された症例

※4 「皮膚疾患以外の合併症」で「アレルギー」が選択又は MedDRA 標準検索式「過敏症」（広域）に該当する疾患が入力された症例

※5 副作用発現例は初回の副作用発現日までの併用の有無

※6 登録期間が 2020 年 1 月～2020 年 11 月のため、本剤貼付開始月が 12 月の症例は存在しない。

* 「用法及び用量」外 ** 「用法及び用量」外を含む

2. 安全性に関する事項

調査結果の副作用名及び有害事象名に関しては、MedDRA/J (Ver.23.1) に基づき、器官別大分類はSOC、副作用等の種類はPTで記載、集計した。

2.1 評価・解析方法

患者背景因子の各項目について、カテゴリ別に副作用有無別の症例数及び発現割合を算出した。不明カテゴリを除いて2×2表の場合はFisherの直接法、それ以外の場合は χ^2 検定法により副作用発現割合をカテゴリ間で比較した。ただし、カテゴリに自然な順序関係がある項目については、傾向性の検定（Cochran-Armitage検定）を実施した。統計値の算出には、SAS (Ver.9.4)を用いた。検定の有意水準は両側5%とし、信頼性水準は95%として95%信頼区間を用いた。

2.2 副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）の発現状況

安全性検討事項である「適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む）」（以下、副作用）の発現状況一覧を表2.2-1に示した。

安全性解析対象症例383例のうち、62例において副作用を認め、副作用発現割合は16.2%（62/383例）であった。副作用別の発現割合は、適用部位そう痒感が13.6%（52/383例）、適用部位紅斑が6.8%（26/383例）、適用部位皮膚炎が3.9%（15/383例）、適用部位丘疹が0.5%（2/383例）、適用部位熱感及び血管拡張が0.3%（1/383例）であり、光線過敏症は認められなかった。

発現時期・転帰別の発現状況の一覧及び詳細を表2.2-2及び表2.2-3に示した。

副作用は62例97件に認められ、適用部位そう痒感が52件、適用部位紅斑が26件、適用部位皮膚炎が15件、適用部位丘疹が2件、適用部位熱感及び血管拡張が各1件であった。

発現時期は、「 ≤ 1 週」が41件と最も多く、次いで「 2 週 $<$ ≤ 4 週」が21件、「 1 週 $<$ ≤ 2 週」が18件であった。

転帰は、回復が63件、軽快が27件、未回復が5件、不明が2件であった。

副作用に対する治療内容別の副作用発現状況を表2.2-4に示した。

個々の副作用に対する治療は、「治療なし」が、適用部位そう痒感25/52件、適用部位紅斑13/26件、適用部位皮膚炎6/15件、適用部位丘疹1/2件、適用部位熱感及び血管拡張0/1件であった。

「治療あり」のうち「ステロイド外用剤による治療」が、適用部位そう痒感16/52件、適用部位紅斑7/26件、適用部位皮膚炎6/15件、適用部位丘疹0/2件、適用部位熱感0/1件、血管拡張1/1件、

「治療あり」のうち「抗ヒスタミン薬外用剤による治療」が、適用部位そう痒感9/52件、適用部位紅斑4/26件、適用部位皮膚炎2/15件、適用部位丘疹0/2件、適用部位熱感及び血管拡張0/1件であった。

表 2.2-1 副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）の発現状況一覧

	全体	皮膚疾患合併症・既往		
		なし	あり	不明
安全性解析対象症例数（例）	383	356	23	4
副作用等の発現症例数（例）	62	57	4	1
副作用等の発現割合(%)	16.2	16.0	17.4	25.0
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合%）			
一般・全身障害および投与部位の状態	62 (16.2)	57 (16.0)	4 (17.4)	1 (25.0)
適用部位皮膚炎	15 (3.9)	13 (3.7)	2 (8.7)	0 (0.0)
適用部位紅斑	26 (6.8)	24 (6.7)	2 (8.7)	0 (0.0)
適用部位そう痒感	52 (13.6)	48 (13.5)	3 (13.0)	1 (25.0)
適用部位熱感	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
適用部位丘疹	2 (0.5)	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管拡張	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)

MedDRA/J（Ver.23.1）により、器官別大分類はSOC、副作用等の種類はPTで記載した。

表 2.2-2 副作用の発現状況一覧：発現時期・転帰別

件数

項目		全体 件数	発現時期（発現日までの日数区分）					
			≤1週	1週< ≤2週	2週< ≤4週	4週< ≤6週	6週< ≤8週	8週<
器官別大分類	副作用名	97	41	18	21	14	3	0
一般・全身障害および投 与部位の状態	適用部位そう痒感	52	20	10	12	8	2	0
	適用部位丘疹	2	1	1	0	0	0	0
	適用部位紅斑	26	10	4	6	6	0	0
	適用部位熱感	1	0	1	0	0	0	0
	適用部位皮膚炎	15	9	2	3	0	1	0
血管障害	血管拡張	1	1	0	0	0	0	0

件数

項目		全体 件数	転帰					
			回復	軽快	未回復	死亡	不明	後遺症
器官別大分類	副作用名	97	63	27	5	0	2	0
一般・全身障害および投 与部位の状態	適用部位そう痒感	52	34	14	2	0	2	0
	適用部位丘疹	2	1	0	1	0	0	0
	適用部位紅斑	26	19	5	2	0	0	0
	適用部位熱感	1	1	0	0	0	0	0
	適用部位皮膚炎	15	8	7	0	0	0	0
血管障害	血管拡張	1	0	1	0	0	0	0

MedDRA/J（Ver.23.1）により、器官別大分類はSOC、副作用名はPTで記載した。

同一症例で同一PTの副作用が複数件発生した場合は、①重篤性が異なる場合は重い方を採用、②重篤性が同一の場合は初発の方を採用して集計した。

表 2.2-3 副作用の発現状況詳細：発現時期・転帰別

件数

項目			全体 件数	転帰					
				回復	軽快	未回復	死亡	不明	後遺症
期間別大分類	副作用名 (件数)	発現時期	97	63	27	5	0	2	0
一般・全身障害 および 投与部位の状態	適用部位そう痒感 (52 件)	≤1 週	20	15	5	0	0	0	0
		1 週 < ≤2 週	10	7	3	0	0	0	0
		2 週 < ≤4 週	12	7	4	1	0	0	0
		4 週 < ≤6 週	8	4	1	1	0	2	0
		6 週 < ≤8 週	2	1	1	0	0	0	0
		8 週 <	0	0	0	0	0	0	0
		適用部位丘疹 (2 件)	≤1 週	1	1	0	0	0	0
	1 週 < ≤2 週		1	0	0	1	0	0	0
	2 週 < ≤4 週		0	0	0	0	0	0	0
	4 週 < ≤6 週		0	0	0	0	0	0	0
	6 週 < ≤8 週		0	0	0	0	0	0	0
	8 週 <		0	0	0	0	0	0	0
	適用部位紅斑 (26 件)	≤1 週	10	7	3	0	0	0	0
		1 週 < ≤2 週	4	4	0	0	0	0	0
		2 週 < ≤4 週	6	3	2	1	0	0	0
		4 週 < ≤6 週	6	5	0	1	0	0	0
		6 週 < ≤8 週	0	0	0	0	0	0	0
		8 週 <	0	0	0	0	0	0	0
	適用部位熱感 (1 件)	≤1 週	0	0	0	0	0	0	0
		1 週 < ≤2 週	1	1	0	0	0	0	0
		2 週 < ≤4 週	0	0	0	0	0	0	0
		4 週 < ≤6 週	0	0	0	0	0	0	0
		6 週 < ≤8 週	0	0	0	0	0	0	0
		8 週 <	0	0	0	0	0	0	0
	適用部位皮膚炎 (15 件)	≤1 週	9	5	4	0	0	0	0
		1 週 < ≤2 週	2	1	1	0	0	0	0
		2 週 < ≤4 週	3	1	2	0	0	0	0
4 週 < ≤6 週		0	0	0	0	0	0	0	
6 週 < ≤8 週		1	1	0	0	0	0	0	
8 週 <		0	0	0	0	0	0	0	
血管障害	血管拡張 (1 件)	≤1 週	1	0	1	0	0	0	0
		1 週 < ≤2 週	0	0	0	0	0	0	0
		2 週 < ≤4 週	0	0	0	0	0	0	0
		4 週 < ≤6 週	0	0	0	0	0	0	0
		6 週 < ≤8 週	0	0	0	0	0	0	0
		8 週 <	0	0	0	0	0	0	0

MedDRA/J (Ver.23.1) により、器官別大分類は SOC、副作用名は PT で記載した。

同一症例で同一 PT の副作用が複数件発生した場合は、①重篤性が異なる場合は重い方を採用、②重篤性が同一の場合は初発の方を採用して集計した。

表 2.2-4 副作用の発現状況：副作用に対する治療内容別

件数

項目			全体 件数	転帰						
				回復	軽快	未回復	死亡	不明	後遺症	
器官別大分類	副作用名 (件数)	副作用に対する治療	97	63	27	5	0	2	0	
一般・全身障害 および投与部位 の状態	適用部位 そう痒感 (52 件)	なし	25	21	4	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	16	8	5	2	0	1	0
			抗ヒスタミン薬外用剤	9	4	4	0	0	1	0
	その他		8	3	4	1	0	0	0	
	適用部位 丘疹 (2 件)	なし	1	1	0	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	0	0	0	0	0	0	0
			抗ヒスタミン薬外用剤	0	0	0	0	0	0	0
			その他	1	0	0	1	0	0	0
	適用部位 紅斑 (26 件)	なし	13	13	0	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	7	2	3	2	0	0	0
			抗ヒスタミン薬外用剤	4	2	2	0	0	0	0
			その他	5	3	1	1	0	0	0
	適用部位 熱感 (1 件)	なし	0	0	0	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	0	0	0	0	0	0	0
			抗ヒスタミン薬外用剤	0	0	0	0	0	0	0
			その他	1	1	0	0	0	0	0
	適用部位 皮膚炎 (15 件)	なし	6	5	1	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	6	3	3	0	0	0	0
抗ヒスタミン薬外用剤			2	0	2	0	0	0	0	
その他			3	0	3	0	0	0	0	
血管障害	血管拡張 (1 件)	なし	0	0	0	0	0	0	0	
		あり※	ステロイド外用剤	1	0	1	0	0	0	0
			抗ヒスタミン薬外用剤	0	0	0	0	0	0	0
			その他	1	0	1	0	0	0	0

※複数選択可

MedDRA/J (Ver.23.1) により、器官別大分類は SOC、副作用名は PT で記載した。

同一症例で同一 PT の副作用が複数件発生した場合は、①重篤性が異なる場合は重い方を採用、②重篤性が同一の場合は初発の方を採用して集計した。

2.3 安全性解析対象から除外した症例の副作用発現状況

安全性解析対象から除外した 3 例は、初回以降来院せず 2 例及び本剤未使用 1 例であったが、いずれも副作用の発現はなかった。

2.4 重篤な副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）発現状況

重篤な副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）の発現はなかった。

2.5 患者背景要因別の副作用発現状況

患者背景要因別の副作用発現状況を表 2.5-1 に示した。副作用発現割合に有意な差が認められた要因はなかった[※]。 ※ 不明カテゴリを除いて2×2表の場合は Fisher の直接法、それ以外の場合はχ² 検定法。カテゴリに自然な順序関係がある項目は傾向性の検定として Cochran-Armitage 検定。

表 2.5-1 副作用の発現状況：患者背景要因別

項目		症例数 (%)	副作用発現有無：症例数 (%)		検定
			なし	あり	
		383 (100.0)	321 (83.8)	62 (16.2)	
性別	男	159 (41.5)	135 (84.9)	24 (15.1)	p=0.674 ¹⁾
	女	224 (58.5)	186 (83.0)	38 (17.0)	
年齢 1	～9 歳 *	0 (0.0)	0 -	0 -	p=0.063 ³⁾
	10～19 歳 **	4 (1.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	
	20～29 歳	28 (7.3)	22 (78.6)	6 (21.4)	
	30～39 歳	60 (15.7)	46 (76.7)	14 (23.3)	
	40～49 歳	80 (20.9)	67 (83.8)	13 (16.3)	
	50～59 歳	71 (18.5)	59 (83.1)	12 (16.9)	
	60～69 歳	57 (14.9)	52 (91.2)	5 (8.8)	
	70～79 歳	53 (13.8)	47 (88.7)	6 (11.3)	
	80 歳～	30 (7.8)	25 (83.3)	5 (16.7)	
年齢 2	非高齢者 (65 歳未満)	275 (71.8)	227 (82.5)	48 (17.5)	p=0.294 ³⁾
	前期高齢者 (65～74 歳)	52 (13.6)	45 (86.5)	7 (13.5)	
	後期高齢者 (75 歳以上)	56 (14.6)	49 (87.5)	7 (12.5)	
年齢 3	小児 (15 歳未満) *	1 (0.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	p=0.311 ³⁾
	成人 (15～64 歳)	274 (71.5)	226 (82.5)	48 (17.5)	
	高齢者 (65 歳以上)	108 (28.2)	94 (87.0)	14 (13.0)	
皮膚疾患合併症・既往	なし	356 (93.0)	299 (84.0)	57 (16.0)	p=0.774 ¹⁾
	あり	23 (6.0)	19 (82.6)	4 (17.4)	
	不明	4 (1.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	
皮膚疾患以外の合併症	なし	303 (79.1)	254 (83.8)	49 (16.2)	p=1.000 ¹⁾
	あり	80 (20.9)	67 (83.8)	13 (16.3)	
皮膚疾患以外の合併症 (肝障害)	なし	374 (97.7)	313 (83.7)	61 (16.3)	p=1.000 ¹⁾
	あり	9 (2.3)	8 (88.9)	1 (11.1)	
皮膚疾患以外の合併症 (腎障害)	なし	370 (96.6)	312 (84.3)	58 (15.7)	p=0.239 ¹⁾
	あり	13 (3.4)	9 (69.2)	4 (30.8)	
皮膚疾患以外の合併症 (糖尿病)	なし	359 (93.7)	299 (83.3)	60 (16.7)	p=0.396 ¹⁾
	あり	24 (6.3)	22 (91.7)	2 (8.3)	
皮膚疾患以外の合併症 (アレルギー)	なし	374 (97.7)	315 (84.2)	59 (15.8)	p=0.165 ¹⁾
	あり	9 (2.3)	6 (66.7)	3 (33.3)	
本剤以外の外用薬併用の有無 ^{※1}	なし	329 (85.9)	273 (83.0)	56 (17.0)	p=0.324 ¹⁾
	あり	54 (14.1)	48 (88.9)	6 (11.1)	
保湿剤併用の有無 ^{※1}	なし	348 (90.9)	292 (83.9)	56 (16.1)	p=0.812 ¹⁾
	あり	35 (9.1)	29 (82.9)	6 (17.1)	

項目	症例数 (%)	副作用発現有無：症例数 (%)		検定	
		なし	あり		
		383 (100.0)			
最大1日 投与量1 ^{※2}	≤20mg *	42 (11.0)	32 (76.2)	10 (23.8)	p=0.308 ³⁾
	20mg < ≤40mg **	201 (52.5)	177 (88.1)	24 (11.9)	
	40mg < ≤60mg	3 (0.8)	3 (100.0)	0 (0.0)	
	60mg < ≤80mg	137 (35.8)	109 (79.6)	28 (20.4)	
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	
	最小値～最大値 (mg)	20 ~ 80	20 ~ 80	20 ~ 80	
	平均値±標準偏差 (mg)	52.1 ± 21.8	51.6 ± 21.3	54.7 ± 24.1	
	中央値 (mg)	40	40	40	
最大1日 投与量2 ^{※2}	20mg *	42 (11.0)	32 (76.2)	10 (23.8)	p=0.411 ³⁾
	30mg *	6 (1.6)	5 (83.3)	1 (16.7)	
	40mg	195 (50.9)	172 (88.2)	23 (11.8)	
	50mg	1 (0.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	
	60mg	2 (0.5)	2 (100.0)	0 (0.0)	
	70mg	0 (0.0)	0 -	0 -	
	80mg	137 (35.8)	109 (79.6)	28 (20.4)	
	80mg < *	0 (0.0)	0 -	0 -	
本剤貼付 開始時期 ^{※3}	4～6月：春	77 (20.1)	65 (84.4)	12 (15.6)	p=0.991 ²⁾
	7～9月：夏	103 (26.9)	86 (83.5)	17 (16.5)	
	10～11月：秋	72 (18.8)	61 (84.7)	11 (15.3)	
	1～3月：冬	131 (34.2)	109 (83.2)	22 (16.8)	
最も多く 貼付した部位	胸部	110 (28.7)	86 (78.2)	24 (21.8)	p=0.129 ²⁾
	腹部	79 (20.6)	70 (88.6)	9 (11.4)	
	背部	188 (49.1)	161 (85.6)	27 (14.4)	
	その他 *	6 (1.6)	4 (66.7)	2 (33.3)	
主な貼付方法	患者自ら貼付	148 (38.6)	120 (81.1)	28 (18.9)	p=0.258 ¹⁾
	介護者が貼付	235 (61.4)	201 (85.5)	34 (14.5)	

症例数の括弧内は項目内の割合、副作用発現有無の括弧内は項目内の割合を示した。

※1 副作用発現例は初回の副作用発現日までの併用の有無

※2 副作用発現例は初回の副作用発現日までの最大1日投与量

※3 登録期間が2020年1月～2020年11月のため、本剤貼付開始月が12月の症例は存在しない。

1) Fisherの直接法

2) χ^2 検定法

3) Cochran-Armitage検定

* 「用法及び用量」外

** 「用法及び用量」外を含む

3. 本剤の適正使用状況

3.1 適用部位の皮膚関連副作用の有無

適用部位の皮膚関連副作用有無別の本剤の適正使用状況を表 3.1-1、図 3.1-1 に示した。

3.1.1 適用部位の皮膚関連副作用なし

適用部位の皮膚関連副作用の発現がなかった症例は、本剤を使用している間の注意である「貼付箇所を毎回変える」、「1 日 1 回毎日同じ時間を目安に貼りかえる」、「貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」、「剥がした後 1-2 週間、貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」及び「胸部、腹部、背部のいずれかに貼付する」において、各観察時期の適正使用状況の「できた」が 70.0～92.1%、「概ねできた」が 5.0～25.6%、「できなかった」が 0.0～2.2%であった。「その他不適正使用の有無」においては、各観察時期の適正使用状況の「なし」が 97.5～98.5%、「あり」が 0.4～1.9%であった。

3.1.2 適用部位の皮膚関連副作用あり

適用部位の皮膚関連副作用の発現があった症例においても、本剤を使用している間の注意である「貼付箇所を毎回変える」、「1 日 1 回毎日同じ時間を目安に貼りかえる」、「貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」、「剥がした後 1-2 週間、貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」及び「胸部、腹部、背部のいずれかに貼付する」において、各観察時期の適正使用状況の「できた」が 63.6～95.5%、「概ねできた」が 4.5～36.4%、「できなかった」が 0.0～4.8%であった。「その他不適正使用の有無」においては、各観察時期の適正使用状況の「なし」が 94.3～100%、「あり」が 0.0～1.6%であった。

以上より、適用部位の皮膚関連副作用の有無にかかわらず、本剤を使用している間の注意である「貼付箇所を毎回変える」、「1 日 1 回毎日同じ時間を目安に貼りかえる」、「貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」、「剥がした後 1-2 週間、貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」及び「胸部、腹部、背部のいずれかに貼付する」の 6 割以上が「できた」であった。「その他不適正使用の有無」の各観察時期の適正使用状況は 9 割以上が「なし」であった。

表 3.1-1 本剤の適正使用状況：適用部位の皮膚関連副作用有無別

症例数 (%)

項目	適用部位の皮膚関連副作用なし				適用部位の皮膚関連副作用あり				
	≤2 週	2 < ≤4 週	4 < ≤6 週	6 < ≤8 週	≤2 週	2 < ≤4 週	4 < ≤6 週	6 < ≤8 週	
全体	321 (100.0)	293 (100.0)	263 (100.0)	240 (100.0)	62 (100.0)	47 (100.0)	35 (100.0)	22 (100.0)	
貼付箇所を 毎回変える	できた	267 (83.2)	239 (81.6)	221 (84.0)	198 (82.5)	49 (79.0)	36 (76.6)	26 (74.3)	18 (81.8)
	概ねできた	44 (13.7)	46 (15.7)	35 (13.3)	34 (14.2)	11 (17.7)	9 (19.1)	5 (14.3)	2 (9.1)
	できなかった	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未確認	9 (2.8)	8 (2.7)	6 (2.3)	8 (3.3)	2 (3.2)	2 (4.3)	4 (11.4)	2 (9.1)

項目		適用部位の皮膚関連副作用なし				適用部位の皮膚関連副作用あり			
		≤2週	2< ≤4週	4< ≤6週	6< ≤8週	≤2週	2< ≤4週	4< ≤6週	6< ≤8週
全体		321 (100.0)	293 (100.0)	263 (100.0)	240 (100.0)	62 (100.0)	47 (100.0)	35 (100.0)	22 (100.0)
1日1回 毎日同じ 時間を目 安に貼りか える	できた	234 (72.9)	205 (70.0)	190 (72.2)	173 (72.1)	46 (74.2)	33 (70.2)	23 (65.7)	14 (63.6)
	概ねできた	73 (22.7)	75 (25.6)	62 (23.6)	57 (23.8)	12 (19.4)	12 (25.5)	10 (28.6)	8 (36.4)
	できなかった	7 (2.2)	5 (1.7)	4 (1.5)	1 (0.4)	3 (4.8)	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未確認	7 (2.2)	8 (2.7)	7 (2.7)	9 (3.8)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (5.7)	0 (0.0)
貼付部位 への直射日 光を避ける (衣服等 で覆う)	できた	290 (90.3)	263 (89.8)	242 (92.0)	221 (92.1)	57 (91.9)	43 (91.5)	31 (88.6)	21 (95.5)
	概ねできた	22 (6.9)	22 (7.5)	15 (5.7)	12 (5.0)	4 (6.5)	4 (8.5)	2 (5.7)	1 (4.5)
	できなかった	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未確認	9 (2.8)	8 (2.7)	6 (2.3)	7 (2.9)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (5.7)	0 (0.0)
剥がした後 1-2週間、 貼付部位 への直射日 光を避ける (衣服等 で覆う)	できた	282 (87.9)	253 (86.3)	232 (88.2)	213 (88.8)	54 (87.1)	43 (91.5)	31 (88.6)	21 (95.5)
	概ねできた	30 (9.3)	32 (10.9)	23 (8.7)	21 (8.8)	7 (11.3)	4 (8.5)	2 (5.7)	1 (4.5)
	できなかった	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未確認	9 (2.8)	8 (2.7)	8 (3.0)	6 (2.5)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (5.7)	0 (0.0)
胸部、腹 部、背部の いずれかに 貼付する	できた	290 (90.3)	258 (88.1)	235 (89.4)	215 (89.6)	56 (90.3)	42 (89.4)	29 (82.9)	20 (90.9)
	概ねできた	25 (7.8)	28 (9.6)	24 (9.1)	20 (8.3)	6 (9.7)	4 (8.5)	3 (8.6)	1 (4.5)
	できなかった	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.9)	1 (4.5)
	未確認	5 (1.6)	6 (2.0)	4 (1.5)	5 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)	0 (0.0)
その他不適 正使用の 有無	なし	313 (97.5)	287 (98.0)	259 (98.5)	236 (98.3)	61 (98.4)	47 (100.0)	33 (94.3)	22 (100.0)
	あり	6 (1.9)	3 (1.0)	2 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未確認	2 (0.6)	3 (1.0)	2 (0.8)	3 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)	0 (0.0)

適用部位の皮膚関連副作用なし

適用部位の皮膚関連副作用あり

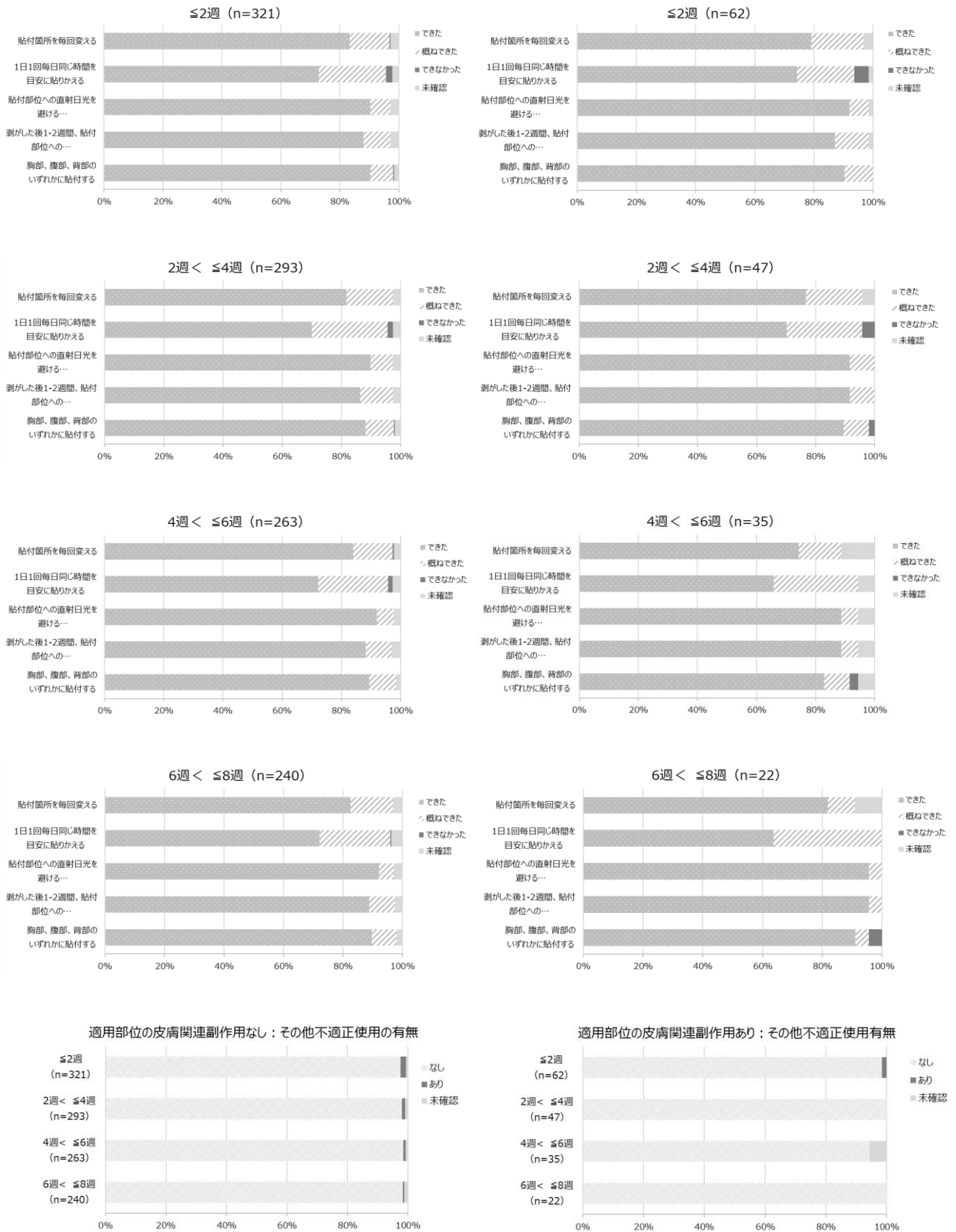


図 3.1-1 本剤の適正使用状況：適用部位の皮膚関連副作用有無別

4. 特別な背景を有する患者

4.1 小児

本剤の電子化された添付文書で「特定の背景を有する患者に関する注意」の小児等の項に「小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」を設定し、注意喚起している。

小児* 1例に本剤が貼付されたが、本症例において副作用の発現はなかった（表 2.5-1）。 * 「用法及び用量」外

4.2 高齢者

本剤の電子化された添付文書で「特定の背景を有する患者に関する注意」の高齢者の項に「患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下しており、錐体外路症状等の副作用があらわれやすい。」を設定し、注意喚起している。

65歳以上の高齢者 108例に本剤が貼付された（表 2.5-1）。

高齢者の副作用発現割合 13.0%（14/108例）は、小児* 0.0%（0/1例）及び成人 17.5%（48/274例）と比較して有意な差は認められなかった（Cochran-Armitage 検定、 $p=0.311$ ）。65歳以上の高齢者 108例のうち、65～74歳の患者は 52例、75歳以上の患者は 56例であった（表 2.5-1）。65歳未満、65～74歳、75歳以上の副作用発現割合は、それぞれ 17.5%（48/275例）、13.5%（7/52例）、12.5%（7/56例）と、副作用発現割合に有意な差は認められなかった（Cochran-Armitage 検定、 $p=0.294$ ）。 * 「用法及び用量」外

4.3 肝機能障害を有する患者

本剤の電子化された添付文書で「特定の背景を有する患者に関する注意」の肝機能障害患者の項に「血中濃度が上昇するおそれがある。」を設定し、注意喚起している。

肝機能障害を有する患者 9例に本剤が貼付された（表 2.5-1）。

肝機能障害を有する患者の副作用発現割合 11.1%（1/9例）は、有さない患者 16.3%（61/374例）と比較して有意な差は認められなかった（Fisher の直接法、 $p=1.000$ ）。

4.4 腎機能障害を有する患者

腎機能障害を有する患者 13例に本剤が貼付された（表 2.5-1）。

腎機能障害を有する患者の副作用発現割合 30.8%（4/13例）は、有さない患者 15.7%（58/370例）と比較して有意な差は認められなかった（Fisher の直接法、 $p=0.239$ ）。

ウ. 一般使用成績調査のまとめ

日常診療下で統合失調症患者に本剤が使用された場合の、適用部位における皮膚関連副作用（光線過敏症を含む）の発現と、貼付状況及びその他要因の関係を検討した。

安全性解析対象症例 383 例のうち、62 例において副作用（適用部位の皮膚関連事象及び光線過敏症）97 件を認め、副作用発現割合は 16.2%（62/383 例）であった。発現した副作用の重篤性はすべて非重篤であった。

副作用別では、適用部位そう痒感の発現割合が 13.6%（52/383 例）、適用部位紅斑が 6.8%（26/383 例）、適用部位皮膚炎が 3.9%（15/383 例）、適用部位丘疹が 0.5%（2/383 例）、適用部位熱感及び血管拡張が 0.3%（1/383 例）であり、光線過敏症は認められなかった。

また、副作用発現割合に有意な差が認められた患者背景要因はなかった[※]。

適用部位の皮膚関連副作用の有無にかかわらず、本剤を使用している間の注意である「貼付箇所を毎回変える」、「1 日 1 回毎日同じ時間を目安に貼りかえる」、「貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」、「剥がした後 1-2 週間、貼付部位への直射日光を避ける（衣服等で覆う）」及び「胸部、腹部、背部のいずれかに貼付する」の 6 割以上が「できた」であった。

また、「その他不適正使用の有無」の各観察時期の適正使用状況は 9 割以上が「なし」であった。

高齢者、肝あるいは腎機能障害を有する患者への貼付に関して、これら特別な背景の有無により副作用発現割合に有意な差は認められなかった[※]。小児^{*}では 1 例に貼付され、副作用の発現はなかった。

※ 不明カテゴリを除いて 2×2 表の場合は Fisher の直接法、それ以外の場合は χ^2 検定法。カテゴリに自然な順序関係がある項目は傾向性の検定として Cochran-Armitage 検定。

* 「用法及び用量」外



製造販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>