

アクトシン[®]軟膏3%Actosin[®] Ointment：ブクラデシンナトリウム 軟膏

maruho

* この副作用発現頻度一覧表中に記載されている副作用の他にも副作用・感染症自発報告等に基づくものもございますので、添付文書の「使用上の注意」をご参照ください。

1. 副作用の概要

承認前の調査 488 例中報告された副作用は 4.3% (21 例) で、主な副作用は使用部位における疼痛 2.9% (14 件)、発赤 0.6% (3 件)、刺激感 0.6% (3 件) であった。

承認後における使用成績調査(4年間) 4,945 例中報告された副作用は 1.8% (88 例) で、主な副作用はいずれも使用部位における疼痛 0.9% (44 件)、発赤 0.2% (10 件)、刺激感 0.2% (10 件) であった。小児 (15 歳未満) への使用例 344 例中報告された副作用は 2.9% (10 例) であったが、いずれも使用部位の皮膚症状であった。

2. 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) 副作用発現状況一覧

	承認時迄の調査	使用成績調査				使用成績調査の累計	合計
		第 1 回	第 2 回	第 3 回	第 4 回		
		H5.7.1.~ H6.6.30	H6.7.1.~ H7.6.30	H7.7.1.~ H8.6.30	H8.7.1.~ H9.6.30		
調査施設数	100	124	260	258	123	522	522
調査症例数	488	689	1,681	1,730	845	4,945	5,433
副作用等の発現症例数	21	18	32	25	13	88	109
副作用の発現件数	25	21	36	27	17	101	126
副作用発現症例率	4.30	2.61	1.90	1.45	1.54	1.78	2.01
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)						
皮膚・皮膚付属器障害	1 (0.20)	0	0	0	0	0	1 (0.02)
紅斑	1 (0.20)	0	0	0	0	0	1 (0.02)
適用部位障害	20 (4.10)	18 (2.61)	32 (1.90)	25 (1.45)	13 (1.54)	88 (1.78)	108 (1.99)
接触性皮膚炎	1 (0.20)	0	2 (0.12)	3 (0.17)	3 (0.36)	8 (0.16)	9 (0.17)
滲出液増加	0	1 (0.15)	4 (0.24)	1 (0.06)	0	6 (0.12)	6 (0.11)
肥厚性癬痕	1 (0.20)	1 (0.15)	0	0	0	1 (0.02)	2 (0.04)
肉芽形成	0	0	1 (0.06)	0	0	1 (0.02)	1 (0.02)
投与部位出血	1 (0.20)	4 (0.58)	4 (0.24)	6 (0.35)	0	14 (0.28)	15 (0.28)
投与部位腫脹	0	1 (0.15)	0	1 (0.06)	0	2 (0.04)	2 (0.04)
投与部位そう痒感	1 (0.20)	1 (0.15)	3 (0.18)	0	0	4 (0.08)	5 (0.09)
血性膿苔	0	0	0	1 (0.06)	0	1 (0.02)	1 (0.02)
塗布後疼痛	14 (2.87)	9 (1.31)	16 (0.95)	11 (0.64)	8 (0.95)	44 (0.89)	58 (1.07)
投与部位刺激感	3 (0.61)	0	4 (0.24)	2 (0.12)	4 (0.47)	10 (0.20)	13 (0.24)
投与部位発赤	3 (0.61)	4 (0.58)	2 (0.12)	2 (0.12)	2 (0.24)	10 (0.20)	13 (0.24)

アクトシン[®]軟膏3%Actosin[®] Ointment：ブクラデシンナトリウム 軟膏**maruho**

2) 臨床検査値異常変動

承認前の調査で本剤使用前後に臨床検査値を測定した 371 例中、6 例(1.6%)に異常変動が認められたが、臨床上特に問題とすべき変動例は認められなかった。全例が臨床検査値の変動しやすい高齢の褥瘡患者で、併用薬も 2 種以上使用しており、すべて本剤との因果関係は不明であった。

臨床検査値の種類	発現件数 (%)
BUN 上昇	4 (1.1)
ALT(GPT) 上昇	1 (0.3)
Al-P 上昇	1 (0.3)
血小板数の減少	1 (0.3)
LDH 上昇	1 (0.3)

3. 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

患者背景別の解析(使用成績調査)

背景因子		例数	副作用発現例数	副作用発現率(%)
性別	男	2,503	46	1.8
	女	2,439	42	1.7
年齢	15歳以下	351	10	2.9
	16～64歳	1,906	44	2.3
	65歳以上	2,640	34	1.3
使用理由	褥瘡	2,489	27	1.1
	下腿潰瘍	971	27	2.8
	熱傷潰瘍	1,291	31	2.4
1日使用量(初回量)	2.5g未満	1,556	28	1.8
	5g未満	813	11	1.4
	5～10g未満	1,028	20	2.0
	10～25g未満	1,235	21	1.7
	25g以上	265	8	3.0
潰瘍の深さ	真皮まで	1,790	37	2.1
	皮下組織まで	2,015	28	1.4
	筋膜まで	506	7	1.4
	筋組織まで	343	11	3.2
	骨・関節に達する	284	5	1.8
潰瘍面積	3cm ² 未満	1,538	24	1.6
	3～10cm ² 未満	1,357	19	1.4
	10～30cm ² 未満	1,107	17	1.5
	30cm ² 以上	824	26	3.2
併用外用剤の有無	なし	3,758	61	1.6
	あり	1,161	27	2.3

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

**0120-122834**

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<http://www.maruho.co.jp/>)