

メキタジン 高用量製剤（1日量 6mg）のリスク評価について

成分・含量	1日量 2錠中メキタジン 6mg		
薬効分類	鼻炎用内服薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	ストナリニ・ガード 他（佐藤製薬株式会社） ※ニポラジンAG鼻炎錠（アルフレッサ ファーマ株式会社）は製造販売していない		
効能・効果	花粉，ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー一症状の緩和：くしゃみ，鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり		
用法・用量	年齢	1回服用量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	2回（朝・夕）
	15歳未満	服用しないこと	
承認年月日	平成 23 年 5 月 19 日		
製造販売開始日	平成 23 年 9 月 26 日		
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成 26 年 9 月 25 日）		
製造販売後調査の概要（第 3 次報告書）	調査期間：平成 23 年 5 月 19 日～平成 26 年 5 月 18 日 （製造販売開始後、約 2 年 8 ヶ月間）		
	特別調査：3,069 症例 副作用：92 例 130 件（副作用発現症例率 3.0%） 傾眠 75 件、口渇 39 件、倦怠感 17 件など うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：なし		
薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく報告	○第 3 次報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成 26 年 5 月 19 日～平成 26 年 7 月 31 日：なし ○医薬関係者が報告した報告 なし		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

【参考】本剤以外のメキタジンを含む医薬品

※一般用医薬品において、メキタジン（1日用量 4mg）は第2類医薬品に区分されている。

分類	医薬品の例 販売名	成分分量	効能効果	用法用量	リスク 区分
本剤	（鼻炎用内服薬）	1日量中、メキタジン 6mg（1錠中メキタジン 3mg）	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり	[年齢：1回量：1日服用回数] 15才以上：1錠：1日2回（朝夕） 15才未満：服用しないこと	要指導 医薬品
本剤以外にメキタジンを含む一般用医薬品	（抗ヒスタミン薬主薬製剤） リリース錠	1日量中、メキタジン 4mg（1錠中メキタジン 2mg）	じんましん、湿疹・かぶれによるかゆみ、鼻炎	[年齢：1回量：1日服用回数] 15才以上：1錠：1日2回（朝夕） 15才未満：服用しないこと	第2類 医薬品
	（かぜ薬（内用）） リリース総合感冒薬	1日量中、メキタジン 4mg、アセトアミノフェン 900mg、ジヒドロコデインリン酸塩 18mg、ノスカピン 48mg、d1-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム 240mg、無水カフェイン 75mg	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和	[年齢：1回量：1日服用回数] 15才以上：2カプセル：1日3回 15才未満：服用しないこと	指定第2類 医薬品（ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンが指定第2類医薬品）
	（鼻炎用内服薬） アルガード鼻炎内服薬Z	1日量中、メキタジン 4mg、塩酸プソイドエフェドリン 75mg、ペラドンナ総アルカロイド 0.4mg、グリチルリチン酸二カリウム 60mg、無水カフェイン 150mg	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、頭重（頭が重い）	[年齢：1回量：1日服用回数] 15才以上：1カプセル：3回 15才未満及び65才以上：服用しないこと	指定第2類 医薬品（プソイドエフェドリンが指定第2類医薬品）
医療用医薬品	ニポラジン錠 3mg	1錠中、メキタジン 3mg	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 じん麻疹 皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）	[年齢：1回量：1日服用回数] 【気管支喘息の場合】 成人：2錠：2回（1日12mg） 【アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）の場合】 成人：1錠：2回（1日6mg）	—