

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		

【調査会における議論】

- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用は報告されていないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。

【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、ベ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）	—