

## フェキソフェナジン塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	フェキソフェナジン塩酸塩 60mg/錠											
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)	アレグラ FX (サノフィ株式会社)											
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症状の緩和: くしゃみ, 鼻みず, 鼻づまり											
用法用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上)</td> <td>1錠</td> <td>2回(朝夕)</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			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	
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24年7月2日											
製造販売開始日	平成24年11月1日											
評価を行う理由	平成27年10月31日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため											
製造販売後調査の概要 (中間報告書)	<p>調査期間: 平成24年11月1日~平成26年10月31日 (製造販売開始後、約2年間)</p> <p>特別調査: 3,029症例 副作用: 58例85件(副作用発現症例率1.91%) 傾眠13件、口渇11件、倦怠感5件など うち重篤な副作用: なし</p> <p>一般調査 副作用: 428例602件 鼻咽頭炎33件、咳嗽19件、口腔咽頭痛・喉頭痛16件など うち重篤な副作用: 13例19件 眼瞼浮腫2件 出血、性器出血、副鼻腔炎、咽頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、口渇、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少 各1件</p>											
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間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11月1日~平成27年7月31日: 4例4件 血管浮腫2件、性器出血1件、胃粘膜病変1件											
使用上の注意の改訂の指導	なし											

重篤な副作用報告

●特別調査

報告なし

●一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 不明	不明 不明	副鼻腔炎	不明	未知	消費者からの報告
2	女, 42歳	1錠 1日	アナフィラキシ ー反応	回復	既知	救急搬送先の調査協力が得られず
3	女, 27歳	不明 不明	アナフィラキシ ーショック	不明	既知	救急搬送先の調査協力が得られず
4	女, 50歳代	2錠 不明	傾眠 下痢 舌痛 口渇	不明 不明 不明 不明	既知 既知 未知 既知	消費者からの報告
5	女, 不明	不明 不明	眼瞼浮腫 眼瞼浮腫	不明 不明	既知 既知	消費者からの報告 (同一症例で2回発現)
6	女, 不明	不明 不明	動悸 呼吸困難	回復 回復	既知 既知	消費者からの報告
7	女, 50歳代	不明 不明	出血	不明	未知	消費者からの報告
8	女, 不明	不明 不明	咽頭痛	不明	未知	消費者からの報告
9	女, 不明	不明 2ヵ月程度	歯肉腫	不明	未知	消費者からの報告
10	女, 不明	不明 不明	性器出血	不明	未知	消費者からの報告
11	男, 25歳	1錠 数日間	胸部不快感、 心電図異常	不明 不明	既知 未知	消費者からの報告
12	不明, 20歳	不明 不明	血中乳酸脱水素 酵素増加	不明	既知	消費者からの報告
13	女, 不明	不明 1ヵ月程度	白血球数減少	不明	既知	消費者からの報告

●医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	男, 18歳	2錠 10日	血管浮腫	不明	既知	
2	男, 10歳代	不明 不明	血管浮腫	未回復	既知	
3	女, 21歳	2錠 不明	性器出血	不明	未知	
4	男, 不明	不明 不明	胃粘膜病変	不明	未知	

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

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) アレグラ FX	1錠中、フェキソ フェナジン塩酸 塩 60mg	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 やみ、鼻みず、鼻づまり	[年齢:1回量:1日使用 回数] 15才以上:1錠:1日2 回(朝、夕)	要指導 医薬品
医 療 用 医 薬 品	アレグラ錠 30mg  同錠 60mg	1錠中、フェキソ フェナジン塩酸 塩 30mg  1錠中、フェキソ フェナジン塩酸 塩 60mg.	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮 膚そう痒症、 アトピー性皮膚炎)に伴うそ う痒	通常、成人にはフェキソフ ェナジン塩酸塩として1 回60mgを1日2回経口投 与する。 なお、症状により適宜増減 する。	—

## 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販売名	①アレグラ FX ②アレグラ α ③アレグラフレッシュ ④アレグラファイン	承認番号 ・年月日	①22400APX00307000 ②22400APX00308000 ③22400APX00309000 ④22400APX00310000 平成 24 年 7 月 2 日
		薬効分類	449
調査期間	平成 24 年 7 月 2 日～ 平成 26 年 10 月 31 日	報告回数	中間
調査施設数	314 施設	調査症例数	3,029 例
出荷数量	[REDACTED] 錠		
調査結果の概要	別紙 (1) のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4, 5, 6 のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙 (2) のとおり		
備考	<p>申請区分 (4) 要指導医薬品として承認された事由: 医療用医薬品であるフェキソフェナジン塩酸塩を、一般用として初めて有効成分として含有する医薬品であるため。</p> <p>アレグラ α、アレグラフレッシュ、アレグラファインの 3 品目は平成 24 年 9 月 14 日付で承認整理を行った。</p> <p>サノフィ株式会社 担当者: メディカル本部 製造販売後臨床研究部 第 1 室 [REDACTED] 連絡先: TEL [REDACTED] FAX [REDACTED]</p> <p>調査開始日: 平成 24 年 11 月 1 日 (アレグラ FX の発売日)</p>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 26 年 12 月 17 日

住所: 東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号  
氏名: サノフィ株式会社  
代表取締役社長  
ファブリス・バスキエラ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也 殿

## 調査結果の概要

本報告は、フェキソフェナジン塩酸塩を含有する一般用医薬品アレグラ FX の「新一般用医薬品の製造販売後調査計画書」に基づき実施した副作用頻度調査及び一般調査による副作用発現状況等に関する中間報告である。

### 1. 副作用頻度調査

当該調査期間（平成 24 年 11 月 1 日～平成 26 年 10 月 31 日）に、モニター店 314 施設からアンケート用紙 3,041 例を回収した。そのうち安全性の解析が可能であった 3,029 例について、集計を行った。その結果、副作用発現症例（率）は 58 例（1.91%）で、副作用発現件数は 85 件であった。

副作用の種類別発現状況は、別紙様式 3 に示すとおりである。

中間報告における副作用発現症例率が 23.53%（4 例/17 例）と定期報告（第 1 次）及び定期報告（第 2 次）に比べて高率であるが、これは定期報告（第 2 次）の集計時に再調査中であった副作用発現症例 4 例が今回の中間報告の集計時に固定できたためである。

使用上の注意から予測できない（以下「未知」）非重篤な副作用は、16 例 22 件であり、その内訳は、鼻漏（4 件）、鼻乾燥、くしゃみ（各 3 件）、鼻閉、鼻痛、異常感（各 2 件）、味覚消失、鼻出血、鼻部不快感、口腔咽頭痛、流涎過多、舌障害（各 1 件）であった。

また、使用上の注意から予測できる（以下「既知」）非重篤な副作用は、49 例 63 件であり、その内訳は、傾眠（13 件）、口渇（11 件）、倦怠感（5 件）、浮動性めまい、頭痛（各 4 件）、咽頭乾燥、腹部不快感、腹痛、上腹部痛、下痢（各 2 件）、不眠症、神経過敏、睡眠障害、片頭痛、息詰まり感、呼吸困難、あくび、消化不良、軟便、紅斑、そう痒症、発疹、蕁麻疹、全身性そう痒症、頻尿、末梢性浮腫（各 1 件）であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

### 2. 一般調査

一般調査における副作用発現症例は 428 例で、副作用発現件数は 602 件であった。

当該調査単位期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に報告を行った重篤な副作用は、13 例 19 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知・重篤な副作用が出血、性器出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常（各 1 件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫（2 件）、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渇、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少（各 1 件）であった。

非重篤な副作用の発現症例は 419 例 583 件であり、未知・非重篤な副作用が 167 例 192 件、既知・非重篤な副作用が 290 例 391 件であった。

なお、一般調査における未知・非重篤な副作用発現症例一覧は、別紙様式 5 に示すとおりである。

## 副作用種類別発現状況

	承認時までの 調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	販売開始 以降の累計
① 調査施設数	83	118	293	7	314
② 調査症例数	508	776	2,236	17	3,029
③ 副作用発現症例数	97	14	40	4	58
④ 副作用発現件数	143	24	55	6	85
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	19.09%	1.80%	1.79%	23.53%	1.91%
⑥ 出荷数量	-	-	-	-	-

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの 調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	販売開始 以降の累計
血液およびリンパ系障害	9 ( 1.77 )	-	-	-	-
*白血球増加症	5 ( 0.98 )	-	-	-	-
白血球減少症	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*食欲減退	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
精神障害	1 ( 0.20 )	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
*無感情	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
不眠症	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
神経過敏	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
睡眠障害	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
神経系障害	42 ( 8.27 )	5 ( 0.64 )	17 ( 0.76 )	-	22 ( 0.73 )
*味覚消失	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
浮動性めまい	-	-	4 ( 0.18 )	-	4 ( 0.13 )
頭痛	13 ( 2.56 )	2 ( 0.26 )	2 ( 0.09 )	-	4 ( 0.13 )
片頭痛	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
*錯感覚	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
傾眠	36 ( 7.09 )	3 ( 0.39 )	10 ( 0.45 )	-	13 ( 0.43 )
眼障害	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
*眼乾燥	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*眼の炎症	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*眼瞼そう痒症	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
心臓障害	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
動悸	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
血管障害	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
ほてり	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 ( 0.79 )	5 ( 0.64 )	8 ( 0.36 )	2 ( 11.76 )	15 ( 0.50 )
息詰まり感	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
*咳嗽	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
咽喉乾燥	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
呼吸困難	-	-	-	1 ( 5.88 )	1 ( 0.03 )
*鼻出血	2 ( 0.39 )	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
*喉頭痛	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*鼻閉	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
*鼻乾燥	-	-	3 ( 0.13 )	-	3 ( 0.10 )
*鼻漏	-	1 ( 0.13 )	2 ( 0.09 )	1 ( 5.88 )	4 ( 0.13 )
*くしゃみ	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	1 ( 5.88 )	3 ( 0.10 )
あくび	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
*鼻痛	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
*鼻部不快感	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
*口腔咽頭痛	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査*1	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	販売開始以降の累計
胃腸障害	23 ( 4.53 )	2 ( 0.26 )	8 ( 0.36 )	2 ( 11.76 )	12 ( 0.40 )
腹部不快感	-	1 ( 0.13 )	-	1 ( 5.88 )	2 ( 0.07 )
腹痛	1 ( 0.20 )	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
上腹部痛	1 ( 0.20 )	-	2 ( 0.09 )	-	2 ( 0.07 )
便秘	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
下痢	7 ( 1.38 )	-	2 ( 0.09 )	-	2 ( 0.07 )
消化不良	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
口内乾燥	13 ( 2.56 )	-	-	-	-
悪心	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*口腔内痛	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*流涎過多	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
*舌障害	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
軟便	-	-	-	1 ( 5.88 )	1 ( 0.03 )
皮膚および皮下組織障害	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
紅斑	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
そう痒症	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
発疹	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
蕁麻疹	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
全身性そう痒症	-	1 ( 0.13 )	-	-	1 ( 0.03 )
筋骨格系および結合組織障害	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*筋痙縮	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*筋骨格痙直	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
頻尿	-	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
一般・全身障害および投与部位の状態	8 ( 1.57 )	5 ( 0.64 )	13 ( 0.58 )	1 ( 5.88 )	19 ( 0.63 )
胸部不快感	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
疲労	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*異常感	-	1 ( 0.13 )	1 ( 0.04 )	-	2 ( 0.07 )
倦怠感	5 ( 0.98 )	2 ( 0.26 )	2 ( 0.09 )	1 ( 5.88 )	5 ( 0.17 )
末梢性浮腫	1 ( 0.20 )	-	1 ( 0.04 )	-	1 ( 0.03 )
口渴	-	2 ( 0.26 )	9 ( 0.40 )	-	11 ( 0.36 )
臨床検査	32 ( 6.30 )	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*血中コレステロール減少	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*血中乳酸脱水素酵素減少	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	3 ( 0.66 )	-	-	-	-
*血中カリウム増加	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
*血中尿素増加	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*尿中ブドウ糖陽性	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*尿中血陽性	4 ( 0.79 )	-	-	-	-
*白血球数	1 ( 0.20 )	-	-	-	-
*血小板数増加	2 ( 0.39 )	-	-	-	-
*尿中蛋白陽性	5 ( 0.98 )	-	-	-	-

\*1: 医療用アレグラ製剤の再審査資料の「承認時までの状況」に用いた臨床試験結果のうち、アレルギー性鼻炎対象患者例を抜粋して再集計した。

\*: 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

副作用の種類は「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.17.1」に基づき集計した。

副作用頻度調査期間

定期(第1次): 平成24年11月 1日~平成25年 7月 1日

定期(第2次): 平成25年 7月 2日~平成26年 7月 1日

中間: 平成26年 7月 2日~平成26年 10月 31日









副作用発現症例一覧表

副作用の概要	新規性	患者番号 (姓・年齢、治療歴、医薬品副作用歴)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	使用方法			使用理由	副作用			備考 (個別番号)
					開始	終了	回数/日		症状	重症性	転帰 (転帰日)	
くしゃみ 鼻漏	未 未	15 女性 37歳 アレルギー性鼻炎 喘息 アレルギー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎 アレルギー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎 アレルギー性皮膚炎		アレグザ	サファイ	1回投与量 回数/日	1DP×2回/1日	くしゃみ	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、ぼーっとするに對してアレグザFX 2錠/日投与開始 2013/1/1(投与7~8時間後) 飲んで7~8時間後くしゃみ、鼻水が出る。転帰:不明。 これまでにアレグザFXを服用していた患者	非 非	不 不	記載なし
浮腫性めまい	既	16 男性 35歳 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻痒 鼻汁 鼻出血 鼻痔		アレグザ	サファイ	1DP×2回/1日	IDF×2回/1日	くしゃみ	目付不明 くしゃみ、鼻水、鼻づまりに對してアレグザFXを2DP/日投与開始。 目付不明 頭がぐくぐくして、軽い目まいを感じた。転帰:不明。	非	不	記載なし
あくび	既	17 女性 40歳 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻痒 鼻汁 鼻出血 鼻痔		アレグザ	サファイ	1DP×2回/1日	2013 IDF×2回/1日	くしゃみ	これまでにアレグザFXを服用していた患者 目付不明 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに對してアレグザFX 1錠2回(1回1錠)投与開始。 目付不明 眠く初めに1日1日に何度もあくびが出る。転帰:不明。	非	不	記載なし
喉痛 鼻汁 鼻漏 舌障害	既 未 既 未	18 女性 40歳 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻痒 鼻汁 鼻出血 鼻痔 アレルギー性鼻炎 アレルギー性皮膚炎	2013/03/12 2013/03/12 2013/03/12 2013/03/12	アレグザ	サファイ	1DP×2回/1日	IDF×2回/1日	くしゃみ	これまでアレグザFXと同様の目的のために医師からの処方箋(名前がわからない)を使用していた患者 目付不明 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、のどのかゆみに對して、アレグザFX 2錠/日投与開始。 2013/03/12 のどのかゆみ、鼻汁のかきよせたい。クシのおむね、舌にざつきが強い。転帰:不明。	非 非 非 非	不 不 不 不	記載なし
腹部不快感	既	19 女性 31歳 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻痒 鼻汁 鼻出血 鼻痔 アレルギー性鼻炎 アレルギー性皮膚炎	2013/3/4	アレグザ	サファイ	1DP×1回/1日	2013/3/4 IDF×1回/1日	くしゃみ	2013/03/04(症状が出現してから3~4日) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに對してアレグザFX 1回(1錠)投与開始。 一時的に鼻がさむるようになったが、2~3時間後回復。 2013/03/04 本剤投与中止。	非	回(2013/03/04)	記載なし
鼻出血	未	20 女性 38歳 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻痒 鼻汁 鼻出血 鼻痔 アレルギー性鼻炎 アレルギー性皮膚炎	2013/05/11夕	アレグザ	サファイ	1DP×1回/1日 IDF×2回/1日 IDF×1回/1日	2013/05/10 2013/05/11 2013 IDF×1回/1日 IDF×2回/1日 IDF×1回/1日	くしゃみ くしゃみ くしゃみ	20日に鼻血(左側より出血)のレーザー治療し最近鼻血はなかった患者 2013/05/10 購入当日の夜 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、その他の症状に對してアレグザFX 1錠/日投与。 2013/05/11 アレグザFX 2錠/日(朝夕)→投与量変更。 鼻血。左側より出血。 2013/05/11 その夜も鼻血と鼻血。 2013/1/1 その夜、鼻血に變更。1日1錠だと出血はない。 2013/04/03 転帰:回復。	非	回(2013/04/03)	(薬剤師コメント) 原因は不明です。

【新規性】未:未判、既:既知  
 【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレグザ一歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
 【使用方法】DF:錠  
 【重症性】非:非重症  
 【転帰】回:回復、軽:軽快、未:未回復、不:不明

副作用発現症例一覧表

副作用の概要		患者 (性別、年齢、治療歴、医薬品副作用歴)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	使用方法			使用理由	副作用			備考 (識別番号)	
副作用名	発現性				性別	年齢	治療歴		副作用	重篤性	転帰 (転帰日)		
痲痺	既	21 女性 32歳	2013/3/21	アレグザFX	サファイ	1DF×2回/1日	2013/03/10 2012/04	2013/03/15	くしゃみ	症状 目付不明(症状が出現してから6日以内) くしゃみのためアレグザFXを2DF/日投与開始。 2013/03/21 アレグザFXが効かなくなった気がする。 2013/4/1 転帰:回復。	非	回(2013)	記載なし
不眠症	既	22 女性 40歳 原原 鼻漏 原原 鼻閉	2013/3/12	アレグザFX 気管支喘息薬	サファイ	1DF×2回/1日 ×2回/1日	2013/03/10 2012/04	2013/03/15	くしゃみ	これまで他のアレグザFX一剤(詳細不明)の使用経験のある患者 2013/03/10(症状が出現してから6日以内) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザFX1日2回(1回1錠)服用開始。 2013/03/12 2日目から不眠になった。 2013/03/13 その服用中止した。 その後ひどくなった時は服用したが以前のような不眠にはならなかった。 2013/03/15 本剤投与中止。	非	回(2013/03)	薬師コンポスト 不明
頭痛	既	23 男性 33歳 原原 くしゃみ 原原 鼻漏 原原 鼻閉 原原 季節性アレルギー	2013/02/23起病時	アレグザFX	サファイ	1DF×2回/1日	2013/2/22	2013/3/11	くしゃみ	これまで日高アネキソゲン塩基の服用経験がある患者 2013/02/22(症状が出現してから3日以内) 購入、くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザFX1日2錠(朝・夕)で服用開始。 2013/02/23 起床時、頭痛を感じた。軽度のため、軽微な服用などはしなかった。 2013/03/11 薬日後には、頭痛は消えた。転帰:回復。 アレグザFXに関しては、毎日服用していた。	非	回(2013/03/11)	記載なし
口渇 嘔吐	既 既	24 女性 31歳 原原 くしゃみ 原原 鼻漏 原原 鼻閉 原原 カパーナ一症候群	2013/03/02 2013/03/02	アレグザFX	サファイ	1DF×2回/1日	2013/3/1	2013/3/5	くしゃみ	2013/03/01(症状が出現してから3日以内) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザFX1日2回(1回1錠)服用開始。 2013/03/02 少しの眠気と口のかゆみを感じる。 2013/03/04 低体温のためか、成人量で効きすぎる事もある。 2013/03/05 眠気と口のかゆきは気にならなくなった。服用は継続。 2013/03/05 服用終了。 2013/03/13 転帰:回復。	非 非	回(2013/03/13) 回(2013/03/13)	記載なし
口渇	既	25 男性 36歳 原原 くしゃみ 原原 鼻漏 原原 鼻閉 原原 アトピー性皮膚炎	2013/2/28	アレグザFX	サファイ	1DF×2回/1日	2013/2/28	2013/2/28	くしゃみ	2013/2/28(症状が出現してから6日以内) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザFX1日2回(1回1錠)投与開始。 服用後1時間後に口のかゆみを感じた。 薬との関係かどうかわからない。次の服用後には口のかゆみを感じなかった。 2013/02/29 転帰:回復。	非	回(2013/03/01)	記載なし

【新規性】未:未知、既:既知  
 【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
 【使用方法】DF:錠  
 【重篤性】非:非重篤  
 【転帰】回:回復、軽:軽快、未:未回復、不:不明





## 副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (姓・年齢・治療歴、医薬品副作用歴)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	使用方法			使用理由	副作用		備考 (識別番号)		
副作用名	新規性				1回投与量 回数/日	開始	終了		症状	重篤性		転帰 (転帰日)	
口渇	既	37 男性 32歳 既 原 原 原 原 原 副 37 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 エビブレン錠併用 (有症事象なし)	2013	アレグザEX	サゾイ	IDF×1回/1日	2013/3/15	2013/3/28	くしゃみ	2013/03/15(症状が出始めて2日<5日)> くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザEX2錠/日を 投与開始。 2013/03/28 口渇が発現。 2013/03/28 アレグザEX投与中止。 2014/04/20 転帰:回復。	非	回(2014/04/20)	記載なし
口渇	既	38 女性 23歳 既 原 原 原 副 38 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 薬物過敏症	2013/2/20	アレグザEX	サゾイ		2013/2/20	2013/3/3	くしゃみ	これまでアゼチアモリン/アゼチアモリン/クロルフェニラミン/レ ンゲル等配合OTC薬の使用経験のある患者 2013/02/20(症状が出始めて2週間) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザEXを日ば 2DF/日投与開始。 使用開始当日に2時間後、口渇が発現。 2013/03/03 アレグザEX投与中止。 2013/04/20 転帰:回復。	非	回(2013/04/20)	記載なし
鼻漏 鼻閉	未 未	39 女性 36歳 既 原 原 原 副 39 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 薬物過敏症	2013/03/06 2013/03/06	アレグザEX	サゾイ	IDF×2回/1日	2013/3/6	2013/3/9	くしゃみ	2013/03/06(症状が出始めて20日<5日)> くしゃみ、目のかゆみ、鼻水に対してアレグザEX2錠/日 投与開始。 1時間後 鼻水、鼻づまりがひどくなった。 2013/03/09 アレグザEX投与中止。 2013/07/11 転帰:回復。	非 非	回(2013/07/11) 回(2013/07/11)	記載なし
頭痛 薬効大如	既	40 男性 35歳 既 原 原 原 副 40 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 薬物過敏症	2013/03/11	アレグザEX	サゾイ	IDF×1回/1日	2013/3/11	2013/3/11	くしゃみ	2013/03/11(症状が出始めて30日<5日)> くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザEX1錠/日投 与開始。 本剤回復用し、2時間後頭痛のため中止。 2014/04/28 転帰:回復。	非	回(2014/04/28)	記載なし
口渇	既	41 女性 40歳 既 原 原 原 原 原 副 41 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 薬物過敏症	2013/3/10	アレグザEX	サゾイ	IDF×1回/1日	2013/3/10	2013/3/13	くしゃみ	2013/03/10(症状が出始めて3~6日<5日)> くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに対し てアレグザEXを1DF/日投与開始。 口渇が発現。 2013/03/13 アレグザEX投与中止。 2014/04/28 転帰:回復。	非	回(2014/04/28)	記載なし
下痢 薬効大如	既	42 男性 30歳 既 原 原 原 原 原 副 42 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 薬物過敏症 OTC薬 (F剤)	2013/03/07	アレグザEX	サゾイ	IDF×2回/1日	2013/3/5	2013/3/18	くしゃみ	2013/03/05(症状が出始めて15日<5日)> くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザEX2錠/日投 与開始。 2013/03/07 下痢が出現。 2013/03/18 アレグザEX投与中止。 2014/04/20 転帰:回復。	非	回(2014/04/20)	記載なし

【新薬性】未:未知、既:既知  
【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレグザEX歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
【使用方法】IDF:錠  
【重篤性】非:非重篤  
【転帰】回:回復、軽:軽快、未:未回復、不:不明









## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
帯状疱疹	1	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	2	女性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	3	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	4	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	5	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	6	女性	不明	2014年3月18日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	7	女性	不明	2014年4月1日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	8	女性	不明	2014年5月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	9	女性	不明	2014年5月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	10	女性	不明	2014年9月1日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	11	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	12	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	13	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	14	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	15	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	16	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	17	不明	16歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	18	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	19	男性	40歳代	不明	軽快	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	20	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	21	男性	18歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	22	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	23	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	24	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	25	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	26	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	27	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	28	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	29	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	30	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	31	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	32	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	33	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	34	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻炎	35	女性	50歳代	2013年9月28日	不明	副作用	自発報告	
鼻炎	36	女性	不明	2014年1月下旬	不明	副作用	自発報告	
季節性アレルギー	37	女性	不明	2013年3月17日午後	不明	副作用	自発報告	
食欲減退	38	女性	不明	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
食欲減退	39	女性	23歳	2013年3月1日	回復	副作用	自発報告	
食欲減退	40	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
食欲減退	41	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
激越	42	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不安	40	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
無感情	43	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
歯ざしり	42	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
抑うつ気分	44	男性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
よだれ	45	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
頭部不快感	46	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
過眠症	47	不明	17歳	不明	不明	副作用	自発報告	
振戦	48	女性	不明	2014年2月	不明	副作用	自発報告	
振戦	49	女性	30歳代	2014年3月31日	軽快	副作用	自発報告	
背部異常感覚	50	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
眼充血	51	男性	50歳	2014年3月27日	不明	副作用	自発報告	
眼充血	52	男性	不明	2014年10月31日	未回復	副作用	自発報告	
視力障害	53	男性	不明	2012年2月7日午後	回復	副作用	自発報告	
視覚の明るさ	54	男性	60歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
眼そう痒症	55	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
眼瞼皮膚乾燥	56	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
耳不快感	57	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不整脈	58	女性	20歳代	2014年3月28日	回復	副作用	自発報告	
頻脈	59	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	60	女性	不明	2013年2月	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	61	男性	40歳代	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	62	女性	不明	2013年3月18日頃	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	63	男性	50歳代	2013年3月21日夜中	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	64	男性	不明	2014年3月	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	65	女性	不明	2014年3月14日夕方	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	66	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	67	男性	不明	2014年4月8日	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	68	男性	75歳	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	69	女性	44歳	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	70	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	71	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	72	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	73	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	74	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	75	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	76	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	77	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	78	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発声障害	79	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
発声障害	51	男性	50歳	2014年3月27日	不明	副作用	自発報告	
発声障害	80	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻出血	81	男性	不明	2013年3月6日	回復	副作用	自発報告	
鼻出血	82	男性	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻出血	83	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
喉音発生	84	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
喉頭痛	61	男性	40歳代	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
喉頭痛	85	女性	不明	2013年2月27日	不明	副作用	自発報告	
喉頭痛	86	女性	不明	2014年4月	未回復	副作用	自発報告	
喉頭痛	87	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	88	女性	35歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	73	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	75	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻の炎症	36	女性	不明	2014年1月下旬	不明	副作用	自発報告	
喀痰増加	84	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
鼻痛	89	男性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻痛	90	男性	40歳代	2013年3月20日	不明	副作用	自発報告	
気管痛	84	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
喉頭不快感	91	男性	50歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	
喉頭の炎症	92	男性	40歳代	2013年3月12日	回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭不快感	93	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	94	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	95	男性	不明	2013年4月11日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	96	女性	50歳代	2014年3月5日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	97	女性	60歳代	2014年3月17日昼	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	6	女性	不明	2014年3月18日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	98	男性	不明	2014年8月	回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	99	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	100	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	101	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
変色便	102	男性	42歳	2013年3月18日夕方	回復	副作用	自発報告	

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
胃炎	103	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胃食道逆流性疾患	104	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
舌痛	105	男性	不明	2013年3月31日	軽快	副作用	自発報告	
舌痛	106	男性	不明	2014年4月9日夕方	不明	副作用	自発報告	
口唇乾燥	107	男性	不明	2014年夕方	不明	副作用	自発報告	
口唇乾燥	108	女性	不明	2014年8月21日	未回復	副作用	自発報告	
口唇乾燥	109	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔内痛	110	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
口内炎	111	男性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
口内炎	112	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
口内炎	108	女性	不明	2014年8月21日	未回復	副作用	自発報告	
口内炎	113	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口内炎	114	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
舌障害	106	男性	不明	2014年4月9日夕方	不明	副作用	自発報告	
腹部症状	115	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胆嚢痛	116	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
多汗症	117	女性	70歳代	2013年	回復	副作用	自発報告	
多汗症	118	女性	30歳代	2013年3月5日	回復	副作用	自発報告	
顔面腫脹	119	男性	18歳	2014年4月18日	回復	副作用	自発報告	
関節痛	120	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
背部痛	121	女性	不明	2014年4月14日	不明	副作用	自発報告	
背部痛	122	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
筋骨格痛	123	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
多尿	124	女性	不明	2014年4月	回復	副作用	自発報告	
乳房痛	125	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	126	女性	不明	2014年4月11日	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	127	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	128	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	129	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	130	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	131	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	132	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	133	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	134	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	135	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	136	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	137	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	138	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	139	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	140	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
射精不能	141	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経遅延	142	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不正子宮出血	143	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
無力症	40	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
無力症	144	女性	不明	2014年2月27日	不明	副作用	自発報告	
無力症	66	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
悪寒	117	女性	70歳代	2013年	回復	副作用	自発報告	
悪寒	61	男性	40歳代	2013年2月	軽快	副作用	自発報告	
悪寒	79	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
悪寒	145	女性	不明	2013年3月7日	回復	副作用	自発報告	
悪寒	146	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不快感	147	女性	30歳代	2013年3月4日夜	未回復	副作用	自発報告	
異常感	148	男性	30歳代	2013年3月17日頃	不明	副作用	自発報告	
異常感	149	女性	不明	2013年3月31日午後	不明	副作用	自発報告	
異常感	150	女性	40歳	2014年2月8日	不明	副作用	自発報告	
異常感	151	女性	不明	2014年4月	未回復	副作用	自発報告	

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
異常感	50	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
異常感	152	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
冷感	153	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
酩酊感	154	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
熱感	61	男性	40歳代	2013年2月	軽快	副作用	自発報告	
熱感	79	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
熱感	155	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	156	男性	60歳代	2013年2月1日	不明	副作用	自発報告	
発熱	79	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
発熱	157	男性	不明	2013年3月10日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	144	女性	不明	2014年2月27日	不明	副作用	自発報告	
発熱	158	不明	12歳	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
発熱	66	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
発熱	159	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	160	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	161	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	162	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	163	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	164	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	27	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
製品の異味	165	女性	10歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	
血中プロラクチン増加	166	女性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
心拍数増加	167	男性	不明	2013年11月11日夜	不明	副作用	自発報告	
心拍数増加	163	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	

調査単位期間：2012年7月2日～2014年10月31日  
副作用の用語は、MedDRA/J version(17.1)を使用。

## 重篤副作用症例一覧表

副作用・感染症の種類		番号	性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
器官別大分類	基本語又は慣用語								
感染症および寄生虫症	*副鼻腔炎	1	女性	不明	2014年5月25日	6	副作用	自発報告	
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2	女性	42歳	2013年2月26日	1	副作用	自発報告	
免疫系障害	アナフィラキシーショック	3	女性	27歳	不明	6	副作用	自発報告	
神経系障害	傾眠	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼浮腫	5	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼浮腫	5	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
心臓障害	動悸	6	女性	不明	2014年3月28日	1	副作用	自発報告	
血管障害	*出血	7	女性	50歳代	2013年4月3日	6	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	6	女性	不明	2014年3月28日	1	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*喉頭痛	8	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	下痢	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	*舌痛	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	*歯肉腫	9	女性	不明	2014年	6	副作用	自発報告	
生殖系および乳房障害	*性器出血	10	女性	不明	2013年04月	6	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	11	男性	25歳	不明	6	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渴	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
臨床検査	血中乳酸脱水素酵素増加	12	不明	20歳	不明	6	副作用	自発報告	
臨床検査	*心電図異常	11	男性	25歳	2014年4月6日	6	副作用	自発報告	
臨床検査	白血球数減少	13	女性	不明	2014年04月	6	副作用	自発報告	

\* : 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.17.1」に基づき分類した。

転帰 1: 回復、2: 軽快、3: 未回復、4: 回復したが後遺症あり、5: 死亡、6: 不明

調査期間

第1次: 2012年7月2日～2013年7月1日

第2次: 2013年7月2日～2014年7月1日

中間: 2012年7月2日～2014年10月31日



## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

### 1. 副作用頻度調査及び一般調査

当該調査期間に実施した副作用頻度調査において報告された副作用発現症例数(率)は評価対象症例 3,029 例中 58 例 (1.91%) で、副作用発現件数は 85 件であった。

また、一般調査における副作用発現症例は 428 例で、副作用発現件数は 602 件であった。

#### 1.1. 重篤な副作用

当該調査単位期間中に PMDA に報告を行った重篤な副作用は、13 例 19 件であった(別紙様式 6 参照)。その内訳は、未知・重篤な副作用が出血、性器出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常(各 1 件)、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫(2 件)、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渇、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少(各 1 件)であった。使用上の注意に記載済みだが重篤性から未知と判断した副作用はなかった。

当該症例の詳細については、以下のとおりである。

##### ・副鼻腔炎(別紙様式 6 の No. 1)

女性患者が本剤服用後、頭痛を認め、副鼻腔炎が疑われた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

##### ・アナフィラキシー反応(別紙様式 6 の No. 2)

42 歳女性患者が蕁麻疹に対して本剤を 1 錠服用後、10 分ほどで胃痛、吐き気、倦怠感、呼吸困難、意識消失等の症状を伴うアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。以前より、蕁麻疹に対してオロパタジン塩酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩の処方歴があったが、本剤は患者の自己判断にて服用した。時間的関連から本剤との因果関係は否定できないが、皮膚科医である報告医は発現時に患者を診ていないこと、また、救急搬送先の調査協力が得られず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。

##### ・アナフィラキシーショック(別紙様式 6 の No. 3)

27 歳女性患者が本剤服用後、アナフィラキシーショックを発現し、救急搬送された。時間的関連から本剤との因果関係は否定できないが、かかりつけ医である報告医は発現時に患者を診ていないこと、また、救急搬送先の調査協力が得られず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。

##### ・下痢、口渇、舌痛、傾眠(別紙様式 6 の No. 4)

50 歳代の女性患者がアレルギー性鼻炎に対して本剤服用後、下痢、口渇、舌痛、ひどい眠気を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

##### ・眼瞼浮腫(別紙様式 6 の No. 5)

女性患者が花粉症に対して本剤 1 錠服用後、頭痛と瞼の腫れを認めた。数日後、再度本剤 1 錠服用後にも同様の症状を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

##### ・動悸、呼吸困難(別紙様式 6 の No. 6)

女性患者が本剤服用後、めまいのような揺れている感じ、胸がドキドキして息苦しい感じを認めた。足首や首の後ろを冷やすと回復した。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

咳が発現し、2日目には気道が苦しくなり、3日間で服用中止した。医療機関を受診したところ、普段から薬を服用していないこともあり本剤が原因ではないかという医師の見解が得られた。転帰は不明であるが、併用薬もなく本剤との因果関係が否定できない症例であった。

#### 口腔咽頭痛、喉頭痛（16例16件）

16例中、13例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの3例中2例は、薬剤師から報告された特別調査の症例であった。1例は、本剤服用開始2、3時間後に喉の渇きと痛みが発現し、同日に服用中止した。翌日、軽快したが、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。もう1例は、本剤服用開始3時間後に喉の痛みが発現し、本剤の効果がみられなかったことから翌日に服用中止した。その後回復しているが、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。1例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始3日後に喉の痛みが発現し、翌日に服用中止した。転帰は不明であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

### (3) 生殖系および乳房障害

#### 月経困難症（15例15件）

すべて消費者から報告された症例であり、いずれも本剤服用後に発現した生理痛に関する問い合わせで本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

### (4) 一般・全身障害および投与部位の状態

#### 発熱（13例13件）

13例中12例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの1例は、医師から報告された一般調査の症例であった。医療用日局フェキソフェナジン塩酸塩では問題なかったが、本剤服用後、吐き気（嘔吐）、息苦しさ、ふらつき、心拍数上昇、発熱が発現した。本剤服用前より熱が認められており、合併症の風邪による可能性も考えられる症例であった。

## 1.3. 副作用のまとめ

承認時から当該調査単位期間までにPMDAに報告を行った重篤な副作用は13例19件であった。その内訳は、未知・重篤な副作用が出血、性器出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常（各1件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫（2件）、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渇、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少（各1件）であった。使用上の注意に記載済みだが重篤性から未知と判断した副作用はなかった。

既知の副作用について、新たな注意喚起を必要と判断する事項はなかった。

以上の結果から、現時点でさらなる適正使用等確保措置を講じる必要はないと考えられた。

引き続き副作用の適正使用情報の収集に努め、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を検討する等、本剤の適正使用の確保に努める。

## 2. 文献・学会情報、および外国における措置調査報告等

当該調査単位期間中に、本剤と同成分（フェキソフェナジン塩酸塩）の医療用医薬品にあわせて、PMDAに報告した措置報告は1報であった（識別番号：[REDACTED]）。その報告の概要は下記のとおりである。

・出血（別紙様式 6 の No. 7）

閉経後出血の既往歴を有する 50 歳代女性患者が、本剤服用後、出血を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・喉頭痛（別紙様式 6 の No. 8）

女性患者が本剤服用後、喉の痛みを認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・歯肉腫（別紙様式 6 の No. 9）

女性患者が本剤服用後、歯茎の腫れを認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・性器出血（別紙様式 6 の No. 10）

女性患者が、本剤服用後、おりものに血が混ざる、頭が重い、身体がだるいと訴えた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・胸部不快感、心電図異常（別紙様式 6 の No. 11）

25 歳の男性患者が本剤服用 7～10 日後、左胸に違和感を認めた。本剤服用中止し、心電図検査を行ったところ、少し波が認められた（詳細不明）。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・血中乳酸脱水素酵素増加（別紙様式 6 の No. 12）

20 歳の患者が花粉症及び全身そう痒に対して本剤服用後、手術前（詳細不明）の血液検査にて LDH（血中乳酸脱水素酵素）が高かった（検査値不明）。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・白血球数減少（別紙様式 6 の No. 13）

女性患者が花粉症に対して本剤服用後、検診にて白血球数減少（WBC: 2900）を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

## 1.2. 未知の副作用

累積報告件数が 10 件以上の未知の副作用について、以下に企業見解を記載する。

累積報告件数が 10 件未満の未知の副作用については、本剤との関連性が強く疑われる症例の集積が少ないことから、新たな注意喚起を必要と判断する事項はなかった。

(1) 感染症および寄生虫症

鼻咽頭炎（33 例 33 件）

33 例中 32 例が消費者から報告された症例であり、いずれも本剤服用後に発現した風邪に関する問い合わせで本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの 1 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用後に咳が出て風邪をひいたと報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

(2) 呼吸器、胸郭および縦隔障害

咳嗽（19 例 19 件）

19 例中 18 例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの 1 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始した翌朝、

**措置報告**

オーストラリア当局(TGA)は、業界団体等が提出した fexofenadine および loperamide の Proposed advisory statements (案) に対する検討結果を公表し、OTC の fexofenadine について『妊婦もしくは授乳婦である場合、本剤を使用する前に医師もしくは薬剤師に確認すること』という advisory statement を適用する予定であることを明らかにした。妊婦および授乳婦への投与については、現行の使用上の注意に記載し注意喚起済みであるため、国内における特段の対応は不要であるとの企業見解をもって、「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」を2012年10月12日に提出した。

研究報告に該当する情報の入手はなかった。

その他品質、有効性及び安全性に関する事項、適正使用のために収集された情報に特記すべきものはなかった。

**3. 適正使用等確保措置**

当該調査単位期間中に、本剤と同成分（フェキソフェナジン塩酸塩）の医療用医薬品の添付文書が改訂されたことにあわせて、以下のとおり2013年7月に「使用上の注意」の改訂を行った。

【改訂内容】

〔..... : 下線部追記、—— : 二重線削除箇所〕

改訂後		改訂前									
<p><b>相談すること</b></p> <p>②服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。</p>		<p><b>相談すること</b></p> <p>②服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。</p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>                     動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、                      血圧上昇、月経異常                 </td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、 血圧上昇、月経異常	<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>                     動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難                 </td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難	<p>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</p>	
関係部位	症状										
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、 血圧上昇、月経異常										
関係部位	症状										
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>                     服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。                 </td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー様症状)</td> <td>                     服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。                 </td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー様症状)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。		
症状の名称	症状										
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。										
症状の名称	症状										
ショック(アナフィラキシー様症状)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。										

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるように大切に保管してください。

要指導医薬品

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

アレルギー専用鼻炎薬

**アレグラ®FX**

特徴

- フェキソフェナジン塩酸塩が花粉やハウスダストによる、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのつらいアレルギー症状を改善します。
- 脳に影響を及ぼしにくい、眠くなりにくいアレルギー性鼻炎のお薬です。
- また、集中力、判断力、作業能率の低下をきたしにくいお薬です。
- 1日2回で効き目が1日続きます。
- 空腹時でも飲めるお薬です。



使用上の注意

⊗してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります。)

- ① 次の人は服用しないでください。
  - (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (2) 15才未満の小児
- ② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
  - 他のアレルギー用薬(皮ふ疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)、制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)、エリスロマイシン
- ③ 服用前後は飲酒しないでください。
- ④ 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。(動物試験で乳汁中への移行が認められています。)



相談すること

- ① 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからない人
  - (3) 気管支ぜんそく、アトピー性皮ふ炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人
  - (4) 鼻づまりの症状が強い人
  - (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (6) 高齢者
  - (7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ② 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮ふ	のど・まぶた・口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、皮ふが赤くなる
消化器	はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良
精神神経系	しびれ感、頭痛、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害
泌尿器	頻尿、排尿困難
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
無顆粒球症、白血球減少、好中球減少	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

③ 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。



口のかわき、便秘、下痢、眠気

● 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症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

● 用法・用量 .....

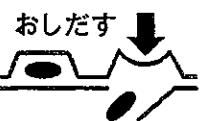
成人(15才以上)、1回1錠、  
1日2回 朝夕に服用してください。

年齢	成人(15才以上)	15才未満
1回量	1錠 	服用しないこと
服用回数	1日2回 朝夕 	

<用法・用量に関連する注意>

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性のアレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
- (3)継続して服用することで効果が得られます。
- (4)1週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
- (5)錠剤の取り出し方  
錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押し、裏面の膜を破り、錠剤を取り出して服用してください。(誤ってシートのままのみこんだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)

錠剤の取り出し方



● 成分(1日量:2錠中) .....

フェキソフェナジン塩酸塩 120mg

添加物:結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三酸化鉄、黄色三酸化鉄

● 保管及び取扱い上の注意 .....

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は右記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

久光製薬お客様相談室 ☎ 0120-133250

(受付時間) 9:00~12:00、13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>  
電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

発売元:  久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町 408

製造販売元: サノフィ株式会社 SANOFI 

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

chisamitsu®

第4版

服用される前に必ずお読みください。

—お客様向け医薬品ガイド—

「しっかり効いて、  
眠くなりにくい、  
口が渇きにくい」

アレルギー専用鼻炎薬

アレルギー<sup>®</sup>FX

医療用と同成分・同用量\*

※フェキソフェナジン塩酸塩を1錠あたり60mg配合 **【医師の処方薬】**

前記(3)の副作用の自覚症状を、症状のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、(3)特にご注意いただきたい副作用の表などをご覧ください。

部位	自覚症状	部位	自覚症状
全身	からだがかたくなる、発熱、さむけ	胸部	息苦しい、息切れ、動悸
頭部	意識がもうれる、意識の低下、考えがまとまらない	腹部	食欲不振
眼	白目が黄色くなる	皮膚	じんましん、発疹、かゆみ、皮ふがかが黄色くなる
口やのど	しゃがれ、声、くしゃみ、のどがかゆみ、のどが痛み	尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
		その他	判断力の低下

### 6 このお薬に含まれているのは？

(1日量：2錠中)フェキソフェナジン塩酸塩…120mg

添加物：結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメルロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三酸化鉄、黄色三酸化鉄

### 7 その他

○このお薬の保管方法は？

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)

○使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

### 8 このお薬についてのお問い合わせ先は？

○一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

久光製薬お客様相談室 ☎0120-133250  
(受付時間) 9:00～12:00、13:00～17:50(土、日、祝日を除く)

○症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、医師又は薬剤師にお問い合わせください。

服用に際しては、製品に同封されている添付文書をお読みの上、  
用法・用量を守って、正しくお使いください。

製薬元：久光製薬株式会社  
〒841-0017 福岡県大野市408

販売元：サノフィ株式会社 SANOFI  
〒103-1483 東京都中央区新富三丁目20番2号  
JP.FEX.14.11.05(ALEOTC302A)

## 1 このお薬の効果は？

アレグラFXは、アレルギーの原因となる物質(ヒスタミン)や炎症を起こす物質の作用を抑え、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのつらいアレルギー症状を改善する、アレルギー専用鼻炎薬です。

### 【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症状の緩和：  
くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

## 2 このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用することはできません。

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 15才未満の小児
- 授乳中の人(服用する場合は授乳を避けてください。)

次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用する際に注意が必要です。服用される前に、医師又は薬剤師に相談してください。

- 医師の治療を受けている人
- アレルギー性鼻炎か、かぜ等其他の原因によるものかわからない人
- 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人
- 鼻づまりの症状が強い人
- 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 高齢者
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

## 3 このお薬の使い方は？

- 服用量および回数  
成人(15才以上)、1日2回 朝夕に服用してください。
- どのように飲むか？  
コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。
- 空腹時でも飲めるお薬です。
- 症状が開始したら、症状の軽い早い早めの時期からの服用が効果的です。
- 継続して服用することでより高い効果が得られます。
- 1週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

○多く服用した時(過量服用時)の対応

めまい、眠気、口のかゆみなどがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

## 4 このお薬の服用中に気を付けなければならないことは？

○本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。

他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含む有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、薬物酔い薬、催眠鎮静薬等)、制酸剤(水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム含有製剤)、エリスロマイシン

○服用前後は飲酒しないでください。

## 5 副作用は？

(1)服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があり、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	のど、まぶた、口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、皮膚が赤くなる
消化器	はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良
精神神経系	しびれ感、頭痛、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害
泌尿器	頻尿、排尿困難
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常

(2)服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

口のかゆみ、便秘、下痢、眠気

(3)まれに起こる特にご注意いただきたい副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの副作用にあらわれることが一般的です。その場合は、直ちに服用を中止し、医師の診察を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、唇が腫れ、呼吸困難、意識障害等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、尿色、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
無顆粒球症、白血球減少、好中球減少	突然の高熱、むくみ、のどの痛み等があらわれる。



\*\*2013年5月改訂(第16版)  
2013年1月改訂(第十六改正日本薬局方第一追加に伴う改訂)

日本標準商品分類番号  
87449

貯法: 室温保存 (OD錠はアルミピロー開封後は湿気を避けて保存のこと)  
使用期限: 外箱に表示  
注意: OD錠は自動分包機には適さない。[通常の錠剤に比べ柔らかい。]

アレルギー性疾患治療剤 アレルギー性疾患治療剤  
日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠 **アレグラOD錠® 60mg**  
アレグラ錠30mg フェキソフェナジン塩酸塩製剤  
アレグラ錠60mg  
allegra

	アレグラ錠 30mg	アレグラ錠 60mg	アレグラOD錠 60mg
承認番号	21800AMY10127	21200AMY00202	22200AMX01013
薬価収載	2006年12月	2000年11月	2011年6月
販売開始	2007年1月	2000年11月	2011年7月
再審査結果	2013年4月	2013年4月	-
効能追加	-	2002年4月	-
用法・用量追加	-	2006年10月	-

0513-00326 D0183126

SANOFI

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	アレグラ錠30mg	アレグラ錠60mg	アレグラOD錠60mg
有効成分 (1錠中)	日局フェキソフェナジン 塩酸塩30mg	日局フェキソフェナジン 塩酸塩60mg	日局フェキソフェナジン 塩酸塩60mg
添加物	結晶セルロース、部分アルファー化デ ンブ、クロスカルメロースナトリウム 、ステアリン酸マグネシウム、軽質 無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビド ン、酸化チタン、マクロゴール400、 三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	アミノアルキルメ タクリレートコポ リマーE、乳糖水 和物、結晶セル ロース、結晶セル ロース(粒)、ステ アリン酸マグネシ ウム、ポビドン、 クロスポビドン、 香料、含水二酸化 ケイ素、アスパル テーム(L-フェニル アラニン化合物)	
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコート錠		白色の素錠(口腔 内崩壊錠)
外形			
大きさ(mm)	直径6.4	長径12.1、短径5.6	直径11.0
厚さ(mm)	3.4	4.1	4.1
重量(g)	0.10	0.21	0.45
識別コード	e 03	e 06	-

【効能又は効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、  
皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒

【用法及び用量】

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg  
を1日2回経口投与する。

通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン  
塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児には  
フェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経  
口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

(用法及び用量に関連する使用上の注意)

OD錠は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収さ  
れることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

〔9. 適用上の注意〕の項参照

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を  
考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了  
時まで続けることが望ましい。
- (2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫  
然と長期にわたり投与しないように注意すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤(水酸化アル ミニウム・水酸化マ グネシウム含有製剤)	本剤の作用を減弱させ ることがあるので、同 時に服用させないなど 慎重に投与すること。 〔薬物動態〕の項参 照]	水酸化アルミニウム・水 酸化マグネシウムが本剤 を一時的に吸着すること により吸収量が減少する ことによるものと推定さ れる。
エリスロマイシン	本剤の血漿中濃度を上 昇させるとの報告があ る。〔薬物動態〕の 項参照]	P糖蛋白の阻害による本 剤のクリアランスの低下 及び吸収率の増加に起因 するものと推定される。

3. 副作用

(成人)

国内・外の臨床試験において、総症例6,809例(国内1,060  
例、海外5,749例)中、1,093例(16.1%)に副作用(臨  
床検査値異常を含む)が認められ、主な副作用は頭痛  
310例(4.6%)、眠気158例(2.3%)、嘔気83例(1.2%)  
等であった。(効能・効果追加承認時)

使用成績調査及び特別調査において、総症例3,876例中、  
61例(1.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認  
められ、主な副作用は眠気19例(0.5%)、腹痛8例  
(0.2%)、めまい、倦怠感各5例(各0.1%)等であった。  
(再審査終了時)

\*\* <小児>

国内臨床試験において、総症例158例中、13例(8.2%)  
に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な  
副作用は眠気5例(3.2%)、ALT(GPT)上昇3例(1.9%)、  
γ-GTP上昇2例(1.3%)、喘息増悪2例(1.3%)等であ  
った。(用法・用量追加承認時)

使用成績調査において、総症例3,313例中、23例(0.69%)  
に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な  
副作用は眠気6例(0.18%)、腹痛2例(0.06%)、胃腸  
炎2例(0.06%)等であった。

4週間を超える長期投与症例174例において副作用は認  
められなかった。製造販売後臨床試験において、総症例  
304例中、10例(3.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)  
が認められ、主な副作用はAST(GOT)上昇5例(1.6%)、





ALT (GPT) 上昇2例 (0.7%) 等であった。(再審査終了時)

なお、比較試験において副作用の発現率にはプラセボとの差はなかった。

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、成人の効能・効果追加承認時までの国内外の臨床試験、小児の用法・用量追加承認時までの国内臨床試験及び製造販売後調査等(使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験)の結果を合わせて算出した。

(1)重大な副作用

\*\*1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明<sup>注1)</sup>)…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 肝機能障害、黄疸(頻度不明<sup>注1)</sup>)…AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 無顆粒球症(頻度不明<sup>注1)</sup>)、白血球減少(0.2%)、好中球減少(0.1%未満)…無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

(2)その他の副作用

	頻度不明 <sup>注3)</sup>	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系		頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏	悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器		嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良	便秘
**過敏症 <sup>注1)</sup>	血管浮腫	そう痒	蕁麻疹、潮紅、発疹
肝臓 <sup>注2)</sup>		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
腎臓・泌尿器	排尿困難		頻尿
**循環器			動悸、血圧上昇
**その他			呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。  
 注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休業等の適切な処置を行うこと。  
 注3) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

4. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが

報告されている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。

8. 過量投与

過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例(1800～3600mg)では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

9. 適用上の注意

(1)アレグラ錠30mg、錠60mg

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2)アレグラOD錠60mg

1)薬剤交付時：以下の点について、指導すること。

- a. プリスターシートから取り出して服用すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- b. プリスターシートからの取り出しは、裏面のシートを完全に剥がした後、錠剤を取り出すこと。OD錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏面のシートを剥がさずに押し出さないこと。
- c. 欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。
- d. 吸湿性を有するため、服用直前にプリスターシートから取り出すこと。

2)服用時：

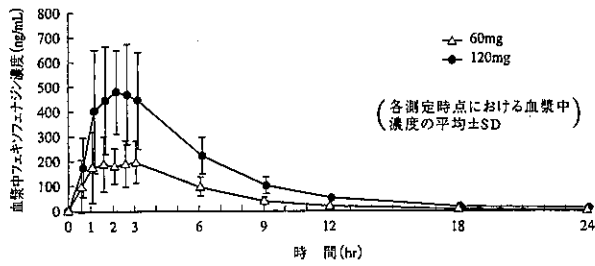
- a. 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- b. 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用しないこと。

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1)成人<sup>1)</sup>(フェキソフェナジン塩酸塩60mg)

健康成人男子8例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル60mgを空腹時単回経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジン濃度は、すみやかに上昇し、投与後2.2時間で最高血漿中濃度248ng/mLに達した。血漿中濃度消失半減期は9.6時間であった。反復投与時には蓄積傾向はみられなかった。



フェキソフェナジン塩酸塩カプセル単回投与後の  
フェキソフェナジンの血漿中濃度

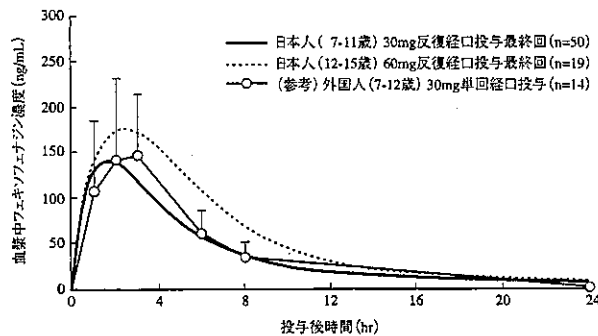
血漿中濃度パラメータ

投与量	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL/F (L/h)
60mg	1445±517	2.2±0.8	248±112	9.6±5.7	44.4±18.2
120mg	3412±969	1.9±0.7	564±221	13.8±8.9	35.0±9.3

(平均±SD)

## (2)小児<sup>2)</sup> (フェキソフェナジン塩酸塩30mg、60mg)

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩錠30mg (7~11歳: 50例) 及び60mg (12~15歳: 19例) を1日2回28日間反復経口投与したとき、最終回投与時のフェキソフェナジンのAUC<sub>0-∞</sub>はそれぞれ851ng·hr/mL及び1215ng·hr/mL、C<sub>max</sub>は150ng/mL及び185ng/mLであった。



小児アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩を  
投与したときのフェキソフェナジンの血漿中濃度  
(日本人: シミュレーション、外国人: 実測平均値)

血漿中濃度パラメータ

対象患者	年齢(歳)	投与量	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL/F (L/hr)
日本人小児患者 <sup>a)</sup>	7-11	30mg	50	851±325	150±77	15.8±10.8	40.1±14.6
	12-15	60mg	19	1215±269	185±77	12.3±9.2	51.6±10.9
外国人小児患者 <sup>b)</sup> (参考)	7-12	30mg	14	1091±400	184±88	8.8±3.0	29.1±10.5

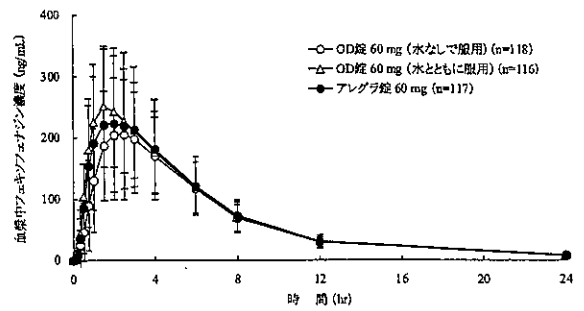
(平均±SD)

(注) 各パラメータの算出方法

a: NONMEMによるベイズ推定、b: ノンコンパートメント解析

## (3)成人<sup>3)</sup> (OD錠60mg)

クロスオーバー法により、日本人健康成人男子に、OD錠60mg又はアレグラ錠60mgをそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、フェキソフェナジンの血漿中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。OD錠60mgは、水なしで服用又は水とともに服用した場合のいずれにおいても、アレグラ錠60mgと生物学的に同等であることが確認された。



OD錠又はアレグラ錠60mgを投与したときのフェキソフェナジンの  
血漿中濃度

血漿中濃度パラメータ

投与製剤	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
OD錠60mg (水なしで服用)	243±90.3	1650±504	2.0	19.0±47.6
OD錠60mg (水とともに服用)	280±95.8	1820±567	1.5	16.6±19.0
アレグラ錠60mg	278±124	1790±631	2.0	16.6±21.1

(平均±SD、t<sub>max</sub>は中央値)

## 2. 吸収・代謝・排泄

健康成人男子8例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル60mgを単回経口投与したときの投与後48時間までの尿中フェキソフェナジンの平均累積回収率は、11.1%であった<sup>1)</sup>。

外国人健康成人男子に<sup>14</sup>C-フェキソフェナジン塩酸塩溶液60mgを単回経口投与したとき、投与後11日までの尿及び糞中の回収率は91.5%で、放射能を示す分画のほとんどはフェキソフェナジンであり、糞中に約80%、尿中に約11.5%排泄された<sup>4)</sup>。

## 3. 蛋白結合率<sup>5)</sup>

フェキソフェナジンの*in vivo*における血漿蛋白との結合率は、13~7359ng/mLの濃度範囲で60~82% (69.4±5.9%)であった。

## 4. 高齢者での体内動態 (外国人データ)<sup>6)</sup>

65歳以上の健康高齢者20例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル80mgを単回投与したときのフェキソフェナジンのAUC<sub>0-∞</sub>は2906ng·hr/mL、C<sub>max</sub>は418ng/mL、t<sub>1/2</sub>は15.2hrであった。これらの値は健康若年者における値のそれぞれ1.6、1.6、1.1倍であった。なお、忍容性は良好であった。

(注) 成人における本剤の承認された用量は1回60mg、1日2回である。

## 5. 腎機能障害患者における体内動態 (外国人データ)<sup>7)</sup>

成人の腎機能障害患者29例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル80mgを単回投与したとき、クレアチニンクリアランス41~80mL/min及び11~40mL/minの患者におけるフェキソフェナジンのC<sub>max</sub>は健康成人に比し、それぞれ1.5倍及び1.7倍高く、平均消失半減期はそれぞれ1.6倍及び1.8倍長かった。また、透析患者(クレアチニンクリアランス: 10mL/min以下)におけるフェキソフェナジンのC<sub>max</sub>は健康成人に比し、1.5倍高く、平均消失半減期は1.4倍長かった。なお、忍容性は良好であった。

(注) 成人における本剤の承認された用量は1回60mg、1日2回である。

## 6. 肝機能障害患者における体内動態 (外国人データ)<sup>8)</sup>

成人の肝機能障害患者17例(アルコール性肝硬変10例、ウイルス肝炎5例、その他2例)にフェキソフェナジン

塩酸塩カプセル80mgを単回投与したとき、肝機能障害患者におけるフェキソフェナジンの薬物動態は、被験者間の分散も大きく、肝障害の程度による体内動態の差はみられなかった。Child-Pugh分類でB又はC1であった患者のフェキソフェナジンのAUC<sub>0-∞</sub>は2176ng・hr/mL、C<sub>max</sub>は281ng/mL、t<sub>1/2</sub>は16.0hrであった。これらの値は健康若年者における値のそれぞれ1.2、1.1、1.2倍であった。なお、忍容性は良好であった。

(注) 成人における本剤の承認された用量は1回60mg、1日2回である。

### 7. 食事の影響 (外国人データ)<sup>9)</sup>

健康成人男子22例にクロスオーバー法で、空腹時及び食後(高脂肪食)にフェキソフェナジン塩酸塩錠120mgを単回経口投与したとき、空腹時に比べ食後投与時のAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>はそれぞれ15%及び14%減少した。日本人においても、クロスオーバー法による検討ではないが、フェキソフェナジン塩酸塩円形錠を食後投与したときのAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>から外国人と同様の食事の影響が推察された。

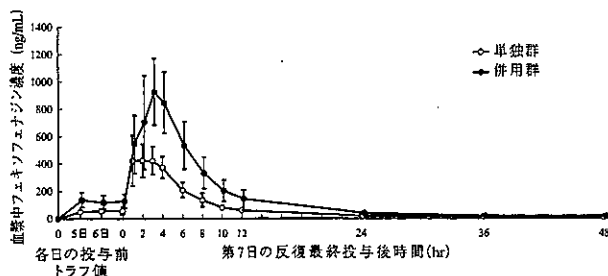
### 8. 薬物相互作用

健康成人男子を対象とした薬物相互作用の検討について以下に示した。併用により血漿中フェキソフェナジン濃度が約2倍に上昇した場合においてもQTcなどの心電図を含め安全性に問題はみられなかった。C<sub>max</sub>が承認用量投与時の10倍以上となる条件下での検討<sup>10)</sup>も行われたが、同様に心電図への影響はなく、有害事象の増加も認められず、薬物相互作用による血漿中フェキソフェナジン濃度の上昇に起因する安全性への影響はないと考えられた。

#### (1) エリスロマイシン<sup>11, 12)</sup>

健康成人男子18例にフェキソフェナジン塩酸塩円形錠1回120mg1日2回とエリスロマイシン1回300mg1日4回7日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジンのC<sub>max</sub>はフェキソフェナジン塩酸塩単回投与時の約2倍に上昇した。一方、血漿中エリスロマイシン濃度には、併用による影響はなかった。

海外における同様の試験(n=19)でも、同程度の血漿中フェキソフェナジン濃度の上昇が見られた。この血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序は動物試験から、P糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定された。



健康成人男子にフェキソフェナジン塩酸塩円形錠120mg1日2回とエリスロマイシン300mg1日4回7日間併用して反復経口投与したときのフェキソフェナジンの血漿中濃度

#### (2) ケトコナゾール<sup>13)</sup>

健康成人男子23例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル1回120mg1日2回とケトコナゾール錠400mg1日1回7日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジン濃度はフェキソフェナジン

塩酸塩単回投与時の約2倍に上昇したが、血漿中ケトコナゾール濃度には、併用による影響はなかった(外国人データ)。血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序はエリスロマイシンと同様と推定された。

#### (3) オメプラゾール<sup>14)</sup>

健康成人男子23例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル120mgの投与11時間前と1時間前にオメプラゾールカプセルをそれぞれ40mg及び20mgを単回投与したとき、フェキソフェナジン塩酸塩の薬物動態に影響はなかった(外国人データ)。

#### (4) 水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤<sup>14)</sup>

健康成人男子22例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル120mgの投与15分前に水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤を単回投与したとき、フェキソフェナジンのAUC<sub>0-30</sub>及びC<sub>max</sub>はフェキソフェナジン塩酸塩単回投与時の約40%減少した(外国人データ)。これは水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムがフェキソフェナジンを一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定された。

(注) 成人における本剤の承認された用量は1回60mg、1日2回である。なお、【薬物動態】の項に示したカプセル又は円形錠とアレグラ錠60mgは生物学的に同等であった。

## 【臨床成績】

### 1. 国内臨床成績

#### (1) 成人

1) 成人の慢性蕁麻疹患者を対象とした用量検索試験(解析対象214例)及び成人の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした用量比較試験(解析対象307例)が実施された。蕁麻疹の試験では、かゆみ及び発疹の合計症状スコアの変化量を、鼻炎の試験では、くしゃみ発作、鼻汁、眼症状の合計症状スコアの変化量を主要評価項目として評価した<sup>15, 16)</sup>。

国内主要試験成績(1) (症状スコア変化量 平均±SE)

対象患者	投与群	症例数	投与前	変化量	検定(共分散分析)
慢性蕁麻疹	10mg	74	5.68±0.25	-2.12±0.34	p=0.0042
	60mg	68	6.40±0.21	-3.53±0.33	
季節性アレルギー性鼻炎	プラセボ	105	6.74±0.14	0.07±0.18	p=0.0244
	60mg	100	6.64±0.14	-0.36±0.18	

注: 上記試験において慢性蕁麻疹は1回10mg、60mg、120mgの1日2回投与、季節性アレルギー性鼻炎はプラセボ、1回60mg、120mgの1日2回投与の3群比較で実施されたが、解析結果には慢性蕁麻疹は10mgと60mgの比較のみを、季節性アレルギー性鼻炎はプラセボと60mgの比較のみをそれぞれ示した。

2) 成人のアトピー性皮膚炎を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験は、かゆみスコアの変化量を主要評価項目として実施した<sup>17)</sup>。

国内主要試験成績(2) (かゆみスコア変化量 平均±SE)

対象患者	投与群	症例数	投与前	変化量	検定(共分散分析)
アトピー性皮膚炎	プラセボ	199	4.79±0.05	-0.50±0.06	p=0.0005
	60mg	201	4.68±0.05	-0.75±0.07	

また、成人の湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症を対象に行われた一般臨床試験において、投与前後のかゆみスコア変化量として、それぞれ-1.89(95%信頼区間: [-2.26, -1.52])及び-2.85(95%信頼区間: [-3.50, -2.20])の改善がみられた<sup>18, 19)</sup>。





## (2)小児<sup>20,21)</sup>

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者及びアトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤（7～11歳は1回30mg 1日2回、12～15歳は1回60mg 1日2回）あるいは対照薬としてケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ（1回1g 1日2回）を投与した二重盲検比較試験が実施された。通年性アレルギー性鼻炎の試験では、くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉の合計スコアの変化量を、アトピー性皮膚炎の試験ではかゆみスコアの変化量を主要評価項目として評価した。その結果から、対照薬に対する本剤の非劣性が検証された。

小児 国内主要試験成績（スコア変化量平均±SE）

対象患者	投与群	症例数	投与前	変化量	解析結果(共分散分析)*
通年性アレルギー性鼻炎	フェキソフェナジン塩酸塩	64	6.09±0.20	-2.06±0.19	差の点推定値：-0.227 95%片側信頼区画上限：0.172 (非劣性限界値=0.9)
	ケトチフェンフマル酸塩	63	6.10±0.19	-1.83±0.20	
アトピー性皮膚炎	フェキソフェナジン塩酸塩	77	2.32±0.05	-0.50±0.06	差の点推定値：0.050 95%片側信頼区画上限：0.185 (非劣性限界値=0.37)
	ケトチフェンフマル酸塩	85	2.38±0.05	-0.58±0.06	

\*：投与前スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析を行い、調整済みの2群の差の点推定値及びその95%片側信頼区画上限を示した。

## 2. 海外臨床成績<sup>22,23)</sup>

海外で成人を対象に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験において、本剤はプラセボに比し症状スコアの有意な減少が示された。

海外主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SE）

対象患者	投与群	症例数	投与前	変化量	検定(共分散分析)
慢性蕁麻疹	プラセボ	90	1.92±0.09	-0.47±0.07	p=0.0001
	60mg	86	1.98±0.10	-1.07±0.07	
季節性アレルギー性鼻炎	プラセボ	141	8.88±0.14	-1.56±0.20	p=0.0001
	60mg	141	8.81±0.14	-2.64±0.20	

注：上記海外主要試験（12～15歳を含む）はプラセボを対照として3～4用量を用いて1日2回投与の比較を行っているが、解析結果にはプラセボと60mgの比較のみを示した。

## 3. 精神運動能に対する影響<sup>24～26)</sup>

健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩120mg、第一世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、3剤3期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ワープロ入力試験に及ぼす影響を検討したとき、その影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった。

健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩120mg、第二世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ポジトロン放出断層撮影法（PET）を用いて脳への移行性を検討した結果、フェキソフェナジンによる大脳皮質のヒスタミンH<sub>1</sub>受容体の占拠はほとんどみられなかった。また、視覚刺激反応時間検査においてプラセボと差がなかった。

ブタクサアレルギー患者に、フェキソフェナジン塩酸塩60mg、第一世代の抗ヒスタミン薬、アルコール及びプラセボを二重盲検、4剤4期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、シミュレーター上での自動車運転能力に及ぼす影響を検討したとき、運転能力に及ぼす影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった（外国人データ）。

## 4. 心血管系へ及ぼす影響<sup>10,27,28)</sup>

成人の季節性アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩を1回240mgまで1日2回2週間投与した

とき、プラセボと比較して、QTc間隔の有意な変化は見られなかった（外国人データ）。また、健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩を1回60mg 1日2回6ヵ月、1回400mg 1日2回6.5日間及び240mg 1日1回1年間投与しても、プラセボに比して、QTc間隔の有意な変動はみられなかった（外国人データ）。さらに、フェキソフェナジン塩酸塩にはクローン化したヒト心筋遅延整流K<sup>+</sup>チャネルに対する影響は認められていない。

## 【薬効薬理】

フェキソフェナジン塩酸塩は、主な作用として選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を有し、さらに炎症性サイトカイン産生抑制作用、好酸球遊走抑制作用及びケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する薬剤である。

### 1. ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用<sup>29)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩は、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体においてヒスタミンと拮抗し、モルモット摘出回腸標本及び気管標本におけるヒスタミン誘発収縮を抑制した（10<sup>-7</sup>～3×10<sup>-6</sup>M）。また、全身投与でモルモット・ヒスタミン誘発気道収縮及び皮膚反応を抑制した。なお、フェキソフェナジン塩酸塩にはアドレナリン、アセチルコリン、セロトニン及びタキキニンの各受容体並びにL型カルシウムチャネルに対する親和性は認められていない。

### 2. I型アレルギー病態モデル動物に対する作用<sup>29)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩は、モルモット抗原誘発アレルギー性鼻炎、ラット受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応、ラット抗原誘発全身性アナフィラキシー反応及びモルモット抗原誘発即時型喘息反応を抑制した。

### 3. 好酸球、炎症性サイトカイン及び細胞接着分子に対する作用<sup>30)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩は、季節性アレルギー性鼻炎患者由来鼻粘膜上皮細胞培養上清により誘発されるヒト好酸球の遊走を10<sup>-6</sup>M以上で抑制した。また、季節性アレルギー性鼻炎患者由来鼻粘膜上皮細胞を活性化ヒト好酸球とともに培養したときに培養上清中に遊離される炎症性サイトカインであるIL-8及びGM-CSFをそれぞれ10<sup>-6</sup>M以上及び10<sup>-9</sup>M以上で抑制し、細胞接着分子であるsICAM-1を10<sup>-9</sup>M以上で減少させた。

### 4. ケミカルメディエーター遊離抑制作用<sup>29)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩は、健康成人の末梢血好塩基球及びアトピー性皮膚炎患者の末梢血白血球からの抗ヒトIgE抗体刺激によるヒスタミン遊離を抑制した（10<sup>-6</sup>～10<sup>-5</sup>M）。また、モルモット抗原誘発即時型喘息モデルにおいて気管支肺胞洗浄液（BALF）中のロイコトリエン量を減少させた。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェキソフェナジン塩酸塩

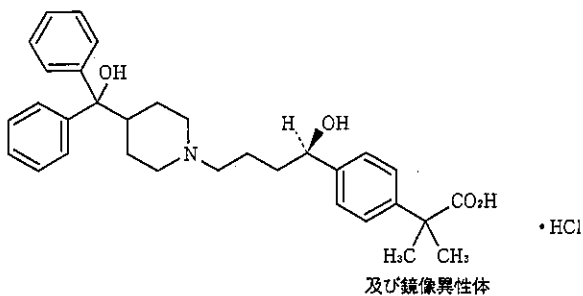
(Fexofenadine Hydrochloride)

化学名：2-(4-|(1*R*S)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl|phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride

分子式：C<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub>・HCl

分子量：538.12

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。  
 本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。  
 本品のメタノール溶液(3→100)は旋光性を示さない。  
 本品は結晶多形が認められる。

分配係数：2.0 (pH 7、水-オクタノール系)

【包装】

アレグラ錠30mg : 100錠 [10錠(PTP)×10]、  
 500錠 [10錠(PTP)×50]

アレグラ錠60mg : 100錠 [10錠(PTP)×10]、  
 140錠 [14錠(PTP)×10]、  
 500錠 [10錠(PTP)×50]、  
 500錠(バラ)、  
 700錠 [14錠(PTP)×50]、  
 1000錠 [10錠(PTP)×100]

アレグラOD錠60mg : 100錠 [10錠(ブリスター)×10]、  
 500錠 [10錠(ブリスター)×50]

【主要文献】

- 1) 社内資料：健康成人における薬物動態 [ALE-04]
- 2) 社内資料：小児における薬物動態 [ALE-23]
- 3) 社内資料：OD錠の健康成人における薬物動態 [ALE-24]
- 4) 社内資料：健康成人における代謝 [ALE-17]
- 5) 社内資料：健康成人における蛋白結合 [ALE-14]
- 6) 社内資料：高齢者における薬物動態 [ALE-05]
- 7) 社内資料：腎機能障害患者における薬物動態 [ALE-06]
- 8) 社内資料：肝機能障害患者における薬物動態 [ALE-07]
- 9) 社内資料：食事の影響 [ALE-09]
- 10) 社内資料：健康成人における高用量の心電図の試験 [ALE-03]
- 11) 浦江明憲 他：臨床薬理, 31(5), 639, 2000 [ALE0011]
- 12) 社内資料：エリスロマイシンとの相互作用 [ALE-10]
- 13) 社内資料：ケトコナゾールとの相互作用 [ALE-12]
- 14) 社内資料：オメプラゾール及び水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムとの相互作用 [ALE-13]
- 15) Kawashima, M., et al. : Int. Arch. Allergy Immunol., 124, 343, 2001 [ALE0184]

- 16) 社内資料：季節性アレルギー鼻炎患者における用量比較試験 [ALE-02]
- 17) Kawashima, M., et al. : Br. J. Dermatol., 148(6), 1212, 2003 [ALE0408]
- 18) 川島真 他：臨床医薬, 18(2), 297, 2002 [ALE0266]
- 19) 川島真 他：臨床医薬, 18(2), 319, 2002 [ALE0267]
- 20) 馬場廣太郎：耳鼻咽喉科臨床, 100(2)補冊(119), 1, 2007 [ALE0887]
- 21) 中川秀己 他：西日本皮膚科, 68(5), 553, 2006 [ALE0727]
- 22) Finn, A.F., et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 104(5), 1071, 1999 [ALE0006]
- 23) Bernstein, D.L., et al. : Ann. Allergy Asthma Immunol., 79(5), 443, 1997 [ALE0002]
- 24) 浦江明憲 他：臨床薬理, 31(5), 649, 2000 [ALE0005]
- 25) Tashiro, M., et al. : J. Clin. Pharmacol., 44(8), 890, 2004 [ALE0693]
- 26) Weiler, J.M., et al. : Ann. Intern. Med., 132, 354, 2000 [ALE0004]
- 27) Pratt, C.M., et al. : Am. J. Cardiol., 83, 1451, 1999 [ALE0007]
- 28) Pratt, C., et al. : Clin. Exp. Allergy, 29(Suppl.3), 212, 1999 [ALE0008]
- 29) 社内資料：薬効薬理の検討 [ALE-08]
- 30) Abdelaziz, M.M., et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 101, 410, 1998 [ALE0010]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
 サノフィ株式会社  
 コールセンター くすり相談室  
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号  
 フリーダイヤル 0120-109-905 FAX(03)6301-3010

製造販売：

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号