

## 一般用医薬品のリスク区分について

- 現在第1類医薬品に区分されている4製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

## &lt;目次&gt;

|     |   |     |
|-----|---|-----|
| 1   | 一般用医薬品のリスク区分について（一覧表）                               | 1   |
| 参考1 | 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について                               | 3   |
| 参考2 | 一般用医薬品のリスク区分  | 7   |
| 2   | イブプロフェンのリスク区分について<br>（製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書）      | 9   |
| 3   | フェキソフェナジン塩酸塩のリスク区分について<br>（製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書） | 59  |
| 4   | セチリジン塩酸塩のリスク区分について<br>（製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書）     | 97  |
| 5   | アシタザノラスト水和物のリスク区分について<br>（製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書）  | 143 |
| 6   | パブリックコメントで寄せられた御意見及び回答（案）                           | 163 |

\* 傍聴用資料では、出荷数量、担当者名、連絡先（電話番号、FAX番号）、識別番号等はマスキング（非公開）



一般用医薬品のリスク区分について (一覽表)

| 成分名   | 薬効分類   | 投与経路 | 販売名<br>(製造販売業者)   | 効能・効果  | リスク区分    | 調査会における議論   |
|---|--------|------|---|--|----------|---|
| イブプロフェン<br>※1日最大服用量<br>既存：450mg/日<br>本剤：600mg/日 | 解熱鎮痛薬  | 経口   | ①ナロンメデイカル<br>(大正製薬株式会社)<br>②リングルアイビー錠α200<br>(佐藤製薬株式会社) | ①〇肩こり痛・頭痛・腰痛・腰痛・腰筋痛・神経痛・月経痛・咽頭痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛<br>〇発熱・悪寒時の解熱<br>②1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽頭痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛<br>2) 悪寒・発熱時の解熱 | 指定第2類医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・整形外科及び産婦人科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。</li> <li>・既にイブプロフェン(450mg/日)を成分とする一般用医薬品が指定第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他の解熱鎮痛薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、指定第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。</li> </ul> |
| フェキソフェンジン塩酸塩                                    | 鼻炎用内服薬 | 経口   | アレグラFX<br>(サノフィ株式)                                      | 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   | 第2類医薬品   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。</li> <li>・類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。</li> </ul>                     |

| 成分名         | 薬効分類          | 投与経路 | 販売名<br>(製造販売業者)  | 効能・効果   | リスク区分      | 調査会における議論   |
|-------------|---------------|------|--|---|------------|---|
| セチリジン塩酸塩    | 鼻炎用<br>内服薬    | 経口   | ストナリニZ<br>(佐藤製薬株式会社)<br>コンタック鼻炎Z<br>(クラクリ・スミスクアイ<br>ン・コンシューマーマー・ハルスケ<br>ア・ジヤパソニック株式会社) | 花粉、ハウスダスト(室内塵)<br>などによる次のような鼻のアルレルギー症状の緩和；くしゃみ、鼻みず、鼻づまり                                   | 第2類<br>医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> <li>耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。</li> <li>類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。</li> </ul> |
| アシタザノラスト水和物 | アレルギー用<br>点眼薬 | 点眼   | アイフリーコー<br>ワAL<br>(興和株式会社)   | 花粉、ハウスダスト(室内塵)<br>などによる次のような目のアルレルギー症状の緩和；目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)、目のかすみ(目やにの多いときなど) | 第2類<br>医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> <li>眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。</li> <li>類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他のアレルギー用点眼薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。</li> </ul> |

## 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成 21 年 5 月 8 日 医薬品等安全対策部会

1. 平成 21 年 6 月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
2. 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成 17 年 12 月 25 日)に従って実施されてきたところ。
  - (1) 評価項目として「相互作用(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の 6 項目について個別の成分のリスクを評価する。
  - (2) 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチ OTC の市販後調査(PMS) 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第 1 類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第 2 類に、それ以外を第 3 類に機械的に振り分ける。
  - (3) 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
3. 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチ OTC 等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
  - (1) 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
  - (2) 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

( 参 考 1 )

**【薬事法（一般用医薬品の区分）】**

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
  - 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
  - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

**【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】**

第3条第13項 薬事法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

( 参 考 2 )

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」）を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。
  - ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
  - ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
  - ・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注2）」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
    - （注2）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
  - ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類する。
    - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
    - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第2類とする。
    - ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第 4 類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙 2)
  - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチ O T C の市販後調査 (PMS) 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第 1 類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第 2 類に、それ以外を第 3 類に機械的に振り分ける。
  - ・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
    - ※ なお、第 2 類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。(別紙 2 のうち \* を付されたもの)
    - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙 3)
- この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分(漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマネント・ウェーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。



# 一般用医薬品のリスク区分

| 分類   | 第1類医薬品  | 第2類医薬品   | 第3類医薬品   |
|--|---|--|--|
| <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則上の規定</p> | <p>・ <u>その副作用等により日常生活に支障を来す程度のある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの</u></p> <p>・ <u>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</u><br/>(一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの)</p> | <p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度のある<u>健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※<u>第一類医薬品を除く</u><br/>(まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの</u><br/>(薬局開設者、店舗販売業者等は、<br/>・情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する<br/>・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにするなどの措置をとる)</li> </ul> | <p><u>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</u><br/>(日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p> |
| <p>質問がなくても行う情報提供</p>   | <p>文書による情報提供義務</p>  | <p>努力義務</p>  | <p>不要</p>  |
| <p>相談があった場合の応答</p>   | <p>義務</p>   |  |  |
| <p>対応する専門家</p>   | <p>薬剤師</p>  | <p>薬剤師又は登録販売者</p>  |  |



イブプロフェン（1日最大服用量 600mg）のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

| 成分・含量       | イブプロフェン ①100mg/錠、②200mg/錠   |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
|-------------|---|--|----|-----|------|-----------|----|--|-------|---------|--|----|-------|--------|-----------|----|------------------------------------|-------|------------|--|
| 薬効群（投与経路）   | 解熱鎮痛薬（経口）   |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 販売名（製造販売業者） | ①ナロンメディカル（大正製薬株式会社）<br>②リングルアイビー錠α200（佐藤製薬株式会社）   |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 効能・効果       | <p>①○肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛（生理痛）・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛</p> <p>○発熱・悪寒時の解熱</p> <p>②1）頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛</p> <p>2）悪寒・発熱時の解熱</p>   |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 用法・用量       | <p>①症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15才以上）</td> <td>2錠</td> <td>1日2回まで<br/>*ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます<br/>服用間隔は4時間以上おいてください</td> </tr> <tr> <td>15才未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p>②症状があらわれたとき、次の1回服用量を、なるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。</p> <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回まで（ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます）</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないでください</td> </tr> </tbody> </table> |  | 年齢 | 1回量 | 服用回数 | 成人（15才以上） | 2錠 | 1日2回まで<br>*ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます<br>服用間隔は4時間以上おいてください | 15才未満 | 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回まで（ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます） | 15歳未満 | 服用しないでください |  |
| 年齢          | 1回量   | 服用回数   |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 成人（15才以上）   | 2錠  | 1日2回まで<br>*ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます<br>服用間隔は4時間以上おいてください |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 15才未満       | 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回まで（ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます）                           |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 15歳未満       | 服用しないでください  |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 承認年月日       | ①平成24年7月2日、②平成26年12月8日  |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 製造販売開始日     | ①平成24年10月19日、②平成27年2月12日  |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 検討を行う理由     | 製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）  |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |
| 製造販売後調査概要   | <p>調査期間：①平成24年10月19日～平成27年10月18日<br/>②平成27年2月12日～平成27年10月18日</p> <p>特別調査：①3,133例<br/>副作用：48例75件（副作用発現症例率1.53%）<br/>上腹部痛13件、傾眠12件、腹部不快感11件等<br/>うち重篤な副作用：0例</p> <p>②1,030例<br/>副作用：8例21件（副作用発現症例率0.78%）<br/>腹部不快感13件、食欲減退3件、上腹部痛2件等<br/>うち重篤な副作用：0例</p> <p>一般調査：①副作用：2例3件<br/>味覚減退1件、傾眠1件、第7脳神経麻痺1件<br/>うち重篤な副作用：1例1件<br/>第7脳神経麻痺1件</p> <p>②副作用：0例</p>   |  |    |     |      |           |    |  |       |         |  |    |       |        |           |    |                                    |       |            |  |

【調査会における議論】

- ・ 整形外科及び産婦人科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 既にイブプロフェン（450mg/日）を成分とする一般用医薬品が指定第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他の解熱鎮痛薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、指定第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(参考)

- ・ 類薬のリスク区分

| 一般名                    | リスク区分 |
|------------------------|-------|
| ロキソプロフェンナトリウム水和物       | 第1類   |
| アスピリン                  | 指定第2類 |
| イブプロフェン（1日最大服用量 450mg） | 指定第2類 |

・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

| <p>ナロンメダイカル・リングルアイビー錠 α200<br/>(イブプロフェン1日最大服用量 600mg)</p>  | <p>ロキソニンS<br/>(ロキソプロフェンナトリウム水和物)</p>  | <p>イブ<br/>(イブプロフェン1日最大服用量 450mg)</p>  |
|--|---|---|
| <p>1. 次の人は服用しないでください<br/>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたことがある人。<br/>(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。<br/>(3) 15才未満の小児。<br/>(4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。<br/>胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドズジン（レトロビル）を投与中の人<br/>(胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります)<br/>(血液の病気の場合は白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります、その症状を更に悪化させる可能性があります)<br/>(心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります)<br/>(高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)<br/>(5) 出産予定日 12 週以内の妊婦。<br/>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<br/>他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬<br/>3. 服用前後はアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがありますから、重篤な肝障害があらわれることがあります<br/>4. 長期連用しないでください</p> | <p>1. 次の人は服用しないで下さい。<br/>(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<br/>(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人<br/>(3) 15 歳未満の小児<br/>(4) 医療機関で次の治療を受けている人<br/>胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病<br/>(5) 医師から赤血球数が少ない（貧血）、血小板数が少ない（血が止まりにくい）、血が出やすい、白血球数が少ない等の血液異常（血液の病気）を指摘されている人<br/>(6) 出産予定日 12 週以内の妊婦<br/>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下さい。<br/>他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬<br/>3. 服用前後は飲酒しないで下さい。<br/>4. 長期連続して服用しないで下さい。<br/>(3～5 日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師の診察を受けて下さい)</p> | <p>1. 次の人は服用しないでください<br/>(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。<br/>(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。<br/>(3) 15才未満の小児。<br/>(4) 出産予定日 12 週以内の妊婦。<br/>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<br/>他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬<br/>3. 服用前後は飲酒しないでください<br/>4. 長期連用しないでください</p> |

※ 下線部はナロンメダイカルのみ記載

副作用の発現状況

|   | 本剤                      |                                | 類薬  | 医療用同一成分品                                    |   |
|---|-------------------------|--------------------------------|---|---|---|
| 販売名(成分名)  | ナロンメディカル(イブプロフェン)       | リングルアイビー錠α 200(イブプロフェン)        | ロキソニンS(ロキソプロフェンナトリウム水和物)  | ブルフェン錠100、同錠200、同顆粒20%(イブプロフェン)<br>【再評価申請時】 |   |
| 販売開始～製造販売後調査期間終了  | 平成24年10月19日～平成27年10月18日 | 平成27年2月12日～平成27年10月18日         | 平成23年1月21日～平成26年1月21日   |   |   |
| 調査症例数   | 3,133例                  | 1,030例                         | 10,448例   | 15,855例                                     |   |
| 副作用発現件数/件・例(率:%)<br>※1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(件)として集計している。   |                         |                                |   |   |   |
| 特別調査<br>(アンケート調査)   | 合計件数                    | 48例75件(1.53%)                  | 8例21件(0.78%)  | 317例435件(3.03%)                             | ●合計:441例<br>599件(2.87%)<br><br>・胃腸系:<br>453件(2.86%)<br>・精神・神経系:<br>22件(0.14%)<br>・皮膚付属器官:<br>73件(0.46%)<br>・視覚:<br>2件(0.01%)<br>・肝臓胆管系:<br>8件(0.05%)<br>・心・血管系:<br>1件(0.01%)<br>・一般全身系:<br>39件(0.25%)<br>・その他:<br>1件(0.01%) |
|   | 感染症および寄生虫症              | -                              | -   | -   |   |
|   | 免疫系障害                   | -                              | -   | -   |   |
|   | 代謝及び栄養障害                | 2例(0.06%)                      | 3例(0.29%)   | 8例(0.08%)                                   |   |
|   | 精神障害                    | -                              | -   | 1例(0.01%)                                   |   |
|   | 神経系障害                   | 16例(0.51%)                     | -   | 68例(0.65%)                                  |   |
|   | 眼障害                     | -                              | -   | 1例(0.01%)                                   |   |
|   | 耳および迷路障害                | -                              | -   | -   |   |
|   | 心臓障害                    | 2例(0.06%)                      | -   | 3例(0.03%)                                   |   |
|   | 血管障害                    | 1例(0.03%)                      | -   | 2例(0.02%)                                   |   |
|   | 呼吸器、胸郭および縦隔障害           | 1例(0.03%)                      | -   | 2例(0.02%)                                   |   |
|   | 胃腸障害                    | 29例(0.92%)                     | 7例(0.68%)   | 197例(1.89%)                                 |   |
|   | 肝胆道系障害                  | -                              | -   | -   |   |
|   | 皮膚及び皮下組織障害              | 2例(0.06%)                      | -   | 16例(0.15%)                                  |   |
|   | 筋骨格系および結合組織障害           | -                              | -   | 1例(0.01%)                                   |   |
|   | 腎および尿路障害                | -                              | -   | 1例(0.01%)                                   |   |
|   | 生殖系および乳房障害              | -                              | -   | -   |   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態代謝   | 6例(0.19%)               | 1例(0.10%)                      | 67例(0.64%)  |   |   |
| 臨床検査  | -                       | -                              | -   |   |   |
| 一般調査  | 出荷数※                    | ■                              | ■   | ■   |   |
|   | 副作用報告数                  | 2例3件                           | 0例  | 276例437件                                    |   |
|   | 主な副作用                   | 味覚減退:1件<br>傾眠:1件<br>第7脳神経麻痺:1件 | -   | 発疹:24件<br>浮腫:23件<br>悪心:22件                  |   |
| 副作用報告(医薬品医療機器等法第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)<br>(製造販売後調査終了後～平成28年3月) |                         |                                |   |   |   |
| 報告症例数・副作用件数   | 0例                      | 0例                             | 14例18件  |   |   |
| 報告副作用内訳   | -                       | -                              | 中毒性表皮壊死融解症:3<br>アナフィラキシーショック:2<br>十二指腸穿孔:2<br>メレナ:1<br>腎障害:1<br>腎不全:1<br>貧血:1<br>血小板数減少:1<br>過換気:1<br>幻覚:1<br>落ち着きのなさ:1<br>スティーブンス・ジョンソン症候群:1<br>胆管消失症候群:1<br>腹部不快感:1 |   |   |

※傍聴用資料では出荷数(網掛け部)はマスキング

ナロンメディカル (イブプロフェン) 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<br>使用期間 | 副作用 PT  | 転帰 | 既知/<br>未知 | 補足                |
|----|-------|---------------|---------|----|-----------|-------------------|
| 1  | 女, 成人 | 200mg<br>1回   | 第7脳神経麻痺 | 軽快 | 未知        | 医療機関調査がで<br>きなかつた |





## 要指導医薬品の製造販売後調査報告書

|  |   |               |  |
|--|---|---------------|--|
| 販 売 名                                  | ① ナロンホワイト<br>② ナロンメディカル   | 承認番号<br>承認年月日 | ①22400APX00311000<br>②22400APX00312000<br>① ②平成24年7月2日 |
|  |   | 薬効分類          | 87114  |
| 調 査 期 間                                | 平成 24 年 7 月 2 日<br>～<br>平成 27 年 10 月 18 日   | 報 告 次 数       | 第 1 次～最終年次   |
| 調 査 施 設 数                              | 633施設   | 調 査 症 例 数     | 3,133例   |
| 出 荷 数 量                                | ①については未発売<br>②16錠：■■■■箱、24錠：■■■■箱（原末換算：■■■■kg）  |               |  |
| 調 査 結 果 の 概 要                          | 別紙 (1) のとおり   |               |  |
| 副 作 用 の<br>種 類 別 発 現 状 況               | 別紙 (2) のとおり   |               |  |
| 副 作 用 の<br>発 現 症 例 一 覧 表               | 別紙 (3) のとおり   |               |  |
| 調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と<br>今 後 の 安 全 対 策 | 別紙 (4) (5) (6) のとおり   |               |  |
| 備 考                                    | <p>本剤は解熱鎮痛成分であるイブプロフェンを含有する要指導医薬品の解熱鎮痛薬であり、1回用量をイブプロフェンとして200mg、1日最大用量600mgとし、医療用医薬品と同量としたものである。</p> <p>販売開始日（製造販売後調査開始日）は、平成 24 年 10 月 19 日である。</p> <p>なお、表題は新一般用医薬品から要指導医薬品に変更した。</p> <p>連絡先</p> <p>責 任 者：セルフメディケーション安全管理部長 ■■■■</p> <p>担 当 者：セルフメディケーション安全管理部 ■■■■</p> <p>電 話 番 号：■■■■■■■■■■</p> <p>FAX 番 号：■■■■■■■■■■</p> |               |  |

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成 27 年 12 月 3 日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

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 (第1次～最終年次)

当該調査期間(平成24年7月2日～平成27年10月18日)の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

## I. 特別調査(アンケートによる副作用調査)

## 1. 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は633施設、調査症例数は3,133例であった。

## 2. 調査結果

調査実施店から報告された副作用は48例75件、副作用発現症例率は1.53%(48/3,133例)であった。発現した副作用は、「上腹部痛」13件、「傾眠」12件、「腹部不快感」11件、「悪心」及び「口渇」各5件、「浮動性めまい」「下痢」「消化不良」各4件、「便秘」3件、「食欲減退」「動悸」「倦怠感」各2件、「不眠症」「末梢冷感」「咳嗽」「硬便」「舌障害」「嘔吐」「そう痒症」「発疹」各1件であった。

## 3. 症状及び程度

「上腹部痛」13件、「傾眠」12件、「腹部不快感」11件、「悪心」及び「口渇」各5件、「浮動性めまい」「下痢」「消化不良」各4件、「便秘」3件、「食欲減退」及び「動悸」各2件、「不眠症」「末梢冷感」「嘔吐」「そう痒症」「発疹」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも軽快又は回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「倦怠感」2件、「咳嗽」「硬便」「舌障害」各1件はいずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

## II. 一般調査

## 1. 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告は2例3件であり、発現した副作用は、「味覚減退」「傾眠」「第7脳神経麻痺」各1件であった。

## 2. 症状及び程度

「傾眠」は、「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は回復であった。なお、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「味覚減退」「第7脳神経麻痺」は、「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも軽快であった。なお、「第7脳神経麻痺」は、医療機関調査ができなかったため、入手した情報より重篤と判断した。また、「味覚減退」は入手した情報から重篤と判断されるものではなかった。

## 副作用の種類別発現状況 (第1次～最終年次)

## 1. 特別調査

| 時 期                        | 承認時迄<br>の調査※1) | 第1次                            | 第2次                            | 第3次                            | 最終年次                           | 承認時以降<br>の累計                   |
|----------------------------|----------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                            |                | 平成24年7月2日<br>～<br>平成25年7月1日    | 平成25年7月2日<br>～<br>平成26年7月1日    | 平成26年7月2日<br>～<br>平成27年7月1日    | 平成27年7月2日<br>～<br>平成27年10月18日  | 平成24年7月2日<br>～<br>平成27年10月18日  |
| ①調査施設数 (施設)                |                | 603                            | 77                             | 3                              | 0                              | 633                            |
| ②調査症例数 (例)                 |                | 2,991                          | 139                            | 3                              | 0                              | 3,133                          |
| ③副作用発現症例数 (例)              |                | 48                             | 0                              | 0                              | 0                              | 48                             |
| ④副作用発現件数 (件)               |                | 75                             | 0                              | 0                              | 0                              | 75                             |
| ⑤副作用発現症例率 (%)<br>【③÷②×100】 |                | 1.60                           | 0                              | 0                              | 0                              | 1.53                           |
| ⑥出荷数量                      |                | 16錠： 箱<br>24錠： 箱<br>(原末換算： kg) | 16錠： 箱<br>24錠： 箱<br>(原末換算： kg) | 16錠： 箱<br>24錠： 箱<br>(原末換算： kg) | 16錠： 箱<br>24錠： 箱<br>(原末換算： kg) | 16錠： 箱<br>24錠： 箱<br>(原末換算： kg) |
| 副作用の種類※2)                  |                | 副作用発現件数                        |                                |                                |                                |                                |
| 代謝および栄養障害                  |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| 食欲減退                       |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| 精神障害                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 不眠症                        |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 神経系障害                      |                | 16                             | 0                              | 0                              | 0                              | 16                             |
| 浮動性めまい                     |                | 4                              | 0                              | 0                              | 0                              | 4                              |
| 傾眠                         |                | 12                             | 0                              | 0                              | 0                              | 12                             |
| 心臓障害                       |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| 動悸                         |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| 血管障害                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 末梢冷感                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 呼吸器、胸郭および縦隔<br>障害          |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| * 咳嗽                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 胃腸障害                       |                | 29                             | 0                              | 0                              | 0                              | 29                             |
| 腹部不快感                      |                | 11                             | 0                              | 0                              | 0                              | 11                             |
| 上腹部痛                       |                | 13                             | 0                              | 0                              | 0                              | 13                             |
| 便秘                         |                | 3                              | 0                              | 0                              | 0                              | 3                              |
| 下痢                         |                | 4                              | 0                              | 0                              | 0                              | 4                              |
| 消化不良                       |                | 4                              | 0                              | 0                              | 0                              | 4                              |
| * 硬便                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 悪心                         |                | 5                              | 0                              | 0                              | 0                              | 5                              |
| * 舌障害                      |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 嘔吐                         |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 皮膚および皮下組織障害                |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| そう痒症                       |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 発疹                         |                | 1                              | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |
| 一般・全身障害および投与<br>部位の状態      |                | 6                              | 0                              | 0                              | 0                              | 6                              |
| * 倦怠感                      |                | 2                              | 0                              | 0                              | 0                              | 2                              |
| 口渇                         |                | 5                              | 0                              | 0                              | 0                              | 5                              |

※1)：臨床試験は未実施。

※2)：副作用の種類は MedDRA/J Version 18.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

\*：使用上の注意から予測できない副作用。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 18.0の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

\*: 使用上の注意から予割できない副作用

| 副作用の種類 ※1)   | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)                                     | 使用方法  |                                   | 使用理由       | 副作用   |       | 備考 |     |    |                    |
|--------------|------------------|--|-------|-----------------------------------|------------|---|-------|----|-----|----|--------------------|
|              |                  |  | 1日使用量 | 使用期間                              |            | 副作用症状   | 重篤度   | 転帰 | 報告者 | 変診 | 識別番号               |
| PT<br>傾眠     | 1<br>(女・●歳)      | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))                               | 2錠×3回 | 2012/1/14 -<br>2012/1/14<br>(1日間) | 肩こりの<br>痛み | 2012/1/14 1回め服用したら痛み<br>への効果があったが、手足常<br>感、眠気も発現。同日2,3回目は4<br>時間以上あけて服用したが、効<br>果も副作用もなし。<br>使用中止、転帰：回復<br>薬剤師コメント：シクロプロフェ<br>クナトリウム、ロキソプロフェ<br>ンなども痛み効かないそう。<br>鎮痛薬の服用しすぎ。 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえない |
| 末梢冷感<br>四肢冷感 | 2<br>(男・●歳)      | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>アムロジピンベシル<br>酸塩、<br>バルサルタン | 2錠×2回 | 2012/1/15 -<br>2012/1/17<br>(3日間) | 頭痛         | 2012/1/15 使用開始<br>2012/1/16 眠気発現<br>2012/1/17 使用中、転帰：回<br>復<br>薬剤師コメント：添付文書にも<br>副作用の「眠気」記載あり。関<br>連ありと言える。   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：多分関連あり         |
| 下痢           | 3<br>(女・●歳)      | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))                               | 2錠×1回 | 2012/1/06 -<br>2012/1/06<br>(1日間) | 頭痛         | 2012/1/06 使用開始。胃痛、下<br>痢発現。使用中、同日転帰：<br>回復<br>薬剤師コメント：今までイブプ<br>ロフェン製剤を服用した際には<br>有香事後が発現したことにはな<br>かったが、今回本剤を服用後に<br>症状が発現した、服用後に症状<br>が出ている。                              | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：多分関連あり         |
| 上腹部痛         |                  |  |       |                                   |            |   | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：多分関連あり         |

| 副作用の種類 ※1)                                    |                                  | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)                         | 使用方法  |                                     | 使用理由 | 副作用  |       | 備考  |     |     |  |
|---|----------------------------------|------------------|--|-------|-------------------------------------|------|--|-------|-----|-----|-----|--|
| PT  | LLT                              |                  |  | 1日使用量 | 使用期間                                |      | 使用状況   | 副作用症状 | 重篤度 | 転帰  | 報告者 | 受診   |
| 発疹  |                                  | 4<br>(女・4歳)      | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>一般用下剤、<br>浣腸剤 | 2錠×2回 | 2012/11/10 -<br>2012/11/14<br>(5日間) | 投与中止 | 2012/11/10 使用開始<br>2012/11/17 使用中止<br>2012/11/17 顔ウラインに発疹が発<br>現、かゆみなし、痛みなし。<br>2012/11/21 未治療、ボコボコし<br>た状態。<br>2012/12/05 転帰：軽快<br>薬剤師コメント：私生活、環境<br>変化はなく、ナロンメデイカル、<br>服用中止3日後に症状現れる。今<br>現在も発疹は消えず、病院に行<br>くか悩ま中とのこと。 | 重篤でない | 軽快  | 薬剤師 |     | 薬剤師：多分関連あり   |
| 消化不良  | 胸やけ                              | 5<br>(男・4歳)      | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                  | 2錠×1回 | 2012/11/16 -<br>2012/11/17<br>(2日間) | 投与中止 | 2012/11/16 使用開始、同日胃部<br>不快感、胸やけ発現。<br>2012/11/17 使用中止、転帰：回<br>復<br>薬剤師コメント：夜空腹時に飲<br>んだ為不快感が現われたと思わ<br>れる。   | 重篤でない | 軽快  | 薬剤師 |     | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません  |
| 腹部不快感   | 胃不快感                             |                  |  |       |                                     |      |  | 重篤でない | 軽快  |     |     | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません  |
| 悪心  |                                  | 6<br>(女・4歳)      | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                  | 2錠×1回 | 2012/11/05 -<br>2012/11/05<br>(1日間) | 投与中止 | 2012/11/05 使用開始、1回のみ服<br>用、食慾不振、胃部不快感、胸<br>やけ、悪心、けんたい感、のど<br>のかむきが発現、服用後具合が<br>悪くて寝込んだ。<br>2013/05/18現在 転帰：回復<br>薬剤師コメント：他剤の服用も<br>あり本剤と関連不明でした。(1回<br>の服用のみ)  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明 |
| 口渇<br>消化不良<br>食欲減退<br>腹部不快感<br>倦怠感<br>* 腹部不快感 | 口渇<br>胸やけ<br>食慾不振<br>胃不快感<br>倦怠感 | 7<br>(女・4歳)      | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                  | 3錠×1回 | 2012/11/16 -<br>2012/11/19<br>(3日間) | 投与中止 | 2012/11/16 使用開始。胃部不状<br>感発現。転帰：回復<br>2012/11/17,2012/11/19 本剤服用、<br>有害な事象の発現なし。  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません  |
| 消化不良  | 胸やけ                              | 8<br>(女・3歳)      | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                  | 2錠×3回 | 2012/12/02 -<br>2012/12/03<br>(2日間) | 投与中止 | 2012/12/02 使用開始、胃痛、胸<br>やけ発現。<br>2012/12/03 使用中止<br>2012/12/04 転帰：回復<br>薬剤師コメント：医療用のイブ<br>プロフェン製剤は大丈夫だった<br>ので、3回服用したとのこと。   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     | 薬剤師：多分関連あり   |
| 上腹部痛  | 胃痛                               |                  |  |       |                                     |      |  | 重篤でない | 回復  |     |     | 薬剤師：多分関連あり   |

| 副作用の種類 ※1)     |                                  | 番号 ※2<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法  |  | 使用理由 | 副作用  |       | 備考  |     |     |    |  |                        |
|----------------|----------------------------------|-----------------|---|-------|--|------|--|-------|-----|-----|-----|----|--|------------------------|
| PT             | LLT                              |                 |   | 1日使用量 | 使用期間                                   |      | 使用状況   | 副作用症状 | 重篤度 | 転帰  | 報告者 | 受診 | 識別番号   | 因果関係                   |
| 悪心             | 吐き気                              | 9<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>UNKNOWNDRUG,<br>UNKNOWNDRUG                     | 2錠×3回 | 2012/11/07 -<br>2012/11/07<br>(1日間)    | 投与中止 | 2012/11/07 頭痛のため、4:00、9:30、13:30と服用した。頭痛は軽減せず、胃部不快感より吐き気から嘔吐となった。また、口の中がかわきと不眠が発現した。使用中止。<br>2012/11/08 転帰：回復<br>薬剤師コメント：普段よりナロメデイカルを多量に服用する方でメタリックな影響がかなりあり聞かしていただくと思われます。(お薬手帳から、こわい、きかない、等) | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：関連不明 |                        |
| 傾眠             | 口渇<br>食欲減退<br>不眠症<br>腹部不快感<br>嘔吐 | 10<br>(女・4歳)    | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/11/11下旬<br>-2012/11/11下旬<br>(3日間) | 投与中止 | 2012/11/11 腰痛の痛み服用。<br>2012/11/11 下 眠気発現、使用中中止。<br>転帰：回復。  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    |  |                        |
| 上腹部痛           | 胃痛                               | 11<br>(女・4歳)    | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>バルサルタン<br>クロピドグレル硫酸塩、<br>ロスバスタチンカルシウム、<br>アスピリン | 2錠×1回 | 不明・不明<br>(1日間)                         | 投与中止 | 不明日 使用開始、1回のみ服用服用後30分くらいで胃痛発現、使用中中止。<br>2012/12/25 転帰：回復   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    |  | 薬剤師：多分関連あり             |
| 悪心             | 胃のむかつき                           | 12<br>(女・4歳)    | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/12/12下旬<br>。(2日間)                 | 投与中止 | 2012/12/12 初旬 使用開始し、2日間服用。<br>不明日 頭痛は治まらず、胃のムカムカがあつて横になつていた。ある程度時間を置いて一般用解熱鎮痛薬を服用したら、頭痛は改善した。<br>2012/12/08 転帰：回復  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    |  | 薬剤師：多分関連あり             |
| 動悸             | 動悸                               | 13<br>(女・4歳)    | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/12/03 -<br>2012/12/05<br>(3日間)    | 投与中止 | 2012/12/03 使用開始<br>2012/12/05 めまい、動悸発現、使用中中止。<br>2012/12/10現在 転帰：回復  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    |  | 薬剤師：関連不明               |
| 浮動性めまい<br>上腹部痛 | 浮動性めまい<br>胃痛                     | 14<br>(女・3歳)    | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/12/10 -<br>2012/12/12<br>(3日間)    | 投与中止 | 2012/12/10 使用開始<br>2012/12/11 胃痛発現<br>2012/12/12 使用中中止<br>2012/12/18 転帰：回復   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    |  | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：多分関連あり |

| 副作用の種類 ※1) |        | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法  |                                     |      | 使用理由      | 副作用  |       |    | 備考  |    |                     |      |
|------------|--------|------------------|---|-------|-------------------------------------|------|-----------|--|-------|----|-----|----|---------------------|------|
| PT         | LLT    |                  |   | 1日使用量 | 使用期間                                | 使用状況 |           | 副作用症状  | 重篤度   | 転帰 | 報告者 | 受診 | 識別番号                | 因果関係 |
| 口渇         | 口渇     | 15<br>(女・4歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                                   | 1錠×1回 | 2012/12/27 -<br>2012/12/27<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛        | 2012/12/27 使用開始、1回のみ服用<br>胃があれで気分が悪くなった、<br>口がかわく。使用中。<br>2012/12/28 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連あり        |      |
| 腹部不快感      | 胃不快感   | 16<br>(女・5歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                                   | 2錠×1回 | 2012/12/22 -<br>2012/12/23<br>(2日間) | 投与中止 | 頭痛        | 2012/12/22 使用開始、眠気発<br>現。<br>2012/12/23 使用中<br>2013/01/05現在 転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連あり        |      |
| 傾眠         | 眩暈     | 17<br>(男・6歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                                   | 2錠×2回 | 2012/12/12 -<br>2012/12/16<br>(5日間) | 投与中止 | のどの痛<br>み | 2012/12/12 使用開始<br>2012/12/16 咳が出る、使用中<br>止。<br>2013/02/06 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連不明            |      |
| * 咳嗽       | 咳嗽     | 18<br>(女・4歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>フエキエナジン<br>塩酸塩                 | 2錠×3回 | 2013/01/01 -<br>2013/01/03<br>(3日間) | 投与中止 | 生理解痛      | 2013/01/01 使用開始<br>2013/01/03 3日目の服用で軽い胃<br>痛発現。使用中。<br>2013/01/07 転帰：回復<br>薬剤師コメント：お正月で食べ<br>すぎてムカムカしたのかお薬の<br>影響なのか分からない。  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いいえない |      |
| 上腹部痛       | 胃痛     | 19<br>(女・4歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                                   | 2錠×2回 | 不明 - (2日<br>間)                      | 不明   | 生理解痛      | 不明日 使用開始<br>不明日 便秘発現<br>2013/01/23 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いいえない |      |
| 浮動性めまい     | 浮動性めまい | 20<br>(女・5歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>オルメサルタンメ<br>ドキシソミル、<br>アゼルニジピン | 2錠×1回 | 2012/12/30 -<br>2012/12/30<br>(1日間) | 投与中止 | 筋肉痛       | 2012/12/30 使用開始。服用後1時<br>間程度でめまい発現。病室には<br>行かず自宅で療養。約6時間後に<br>回復。使用中。音読めまいが<br>発現することはないとのこと。<br>薬剤師コメント：娘が購入及び<br>説明を受けたため、使用書本人<br>の情報を十分に聞き出すことが<br>できなかった。患者自身めまい<br>を認識したことがあまりなく、<br>関連があると判断する。 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：多分関連あり          |      |
| 腹部不快感      | 胃不快感   | 21<br>(女・5歳)     | ナロンメデイカル<br>(大正製薬(株))                                   | 2錠×1回 | 2012/12/26 -<br>2012/12/28<br>(3日間) | 投与中止 | 頭痛        | 2012/12/26 使用開始、内服後約3<br>時間で胃部不快感発現。<br>2012/12/27 本剤服用<br>2012/12/28 本剤服用後、約3時間<br>で胃部不快感発現、使用中。<br>2013/01/16 転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いいえない |      |

| 副作用の種類 ※1) |        | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法  |                                     |      | 使用理由      | 副作用   |       |    | 備考  |    |                   |      |
|------------|--------|------------------|---|-------|-------------------------------------|------|-----------|---|-------|----|-----|----|-------------------|------|
| PT         | LLT    |                  |   | 1日使用量 | 使用期間                                | 使用状況 |           | 副作用症状   | 重篤度   | 転帰 | 報告者 | 受診 | 識別番号              | 因果関係 |
| 悪心         | 胃のむかつき | 22<br>(女・5歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×2回 | 2013/01/10 -<br>2013/01/12<br>(3日間) | 投与中止 | 耳の痛み      | 2013/01/10 本剤服用。だるさ、むかつき、お腹の調子も悪かった(下痢まではなかった)。<br>2013/01/12 本剤服用、転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえな |      |
| 腹部不快感      | 消化器不調  |                  |   |       |                                     |      |           |   | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえな |      |
| * 倦怠感      | 倦怠感    |                  |   |       |                                     |      |           |   | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえな |      |
| 動悸         | 動悸     | 23<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>ロスバスタチンカル<br>シウム、<br>ラベプラゾールナト<br>リウム | 2錠×1回 | 2013/01/12 -<br>2013/01/12<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛、肩こりの痛み | 2013/01/12 使用開始。ふらふらする感じ、動悸発現、使用中<br>止。<br>2013/01/16 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえな |      |
| 浮動性めまい     | ふらふら感  |                  |   |       |                                     |      |           |   | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえな |      |
| 口渇         | 口渇     | 24<br>(男・5歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/12/22 -<br>2012/12/22<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛        | 2012/12/22 使用開始。喉の渇きを感じた。使用中。<br>2013/01/19現在 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連あり      |      |
| 上腹部痛       | 胃痛     | 25<br>(女・3歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2013/01/15 -<br>2013/01/15<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛        | 2013/01/15 使用開始、1回のみ服用。胃痛発現、使用中。<br>2013/02/06 転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連不明          |      |
| 上腹部痛       | 胃痛     | 26<br>(女・3歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2012/12/09 -<br>2012/12/12<br>(4日間) | 投与中止 | のどの痛み     | 2012/12/09 使用開始<br>2012/12/11 もたれた感じがあつた、服用後胃痛を感じた。<br>2012/12/12 使用中。<br>2013/01/28 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：販売時に過去の服用薬についての副作用を伺っています。回答はありませんでした。胃痛については胃薬も服用せず回復しましたとの事です。 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連あり      |      |
| 腹部不快感      | 胃もたれ感  |                  |   |       |                                     |      |           |   | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：明らかに関連あり      |      |
| 腹部不快感      | 胃不快感   | 27<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))  | 2錠×1回 | 2013/01/18 -<br>2013/01/18<br>(1日間) | 投与中止 | 生理痛       | 2013/01/18 使用開始、胃部不快感発現。使用中。<br>2013/01/30 転帰：回復<br>薬剤師コメント：空腹時服用により胃部不快感出現の可能性あり。  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：多分関連あり        |      |



| 副作用の種類 ※1)     | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)       | 使用方法  |                                     |      | 使用理由       | 副作用  |       |    | 備考  |    |                    |
|----------------|------------------|----------------------|-------|-------------------------------------|------|------------|--|-------|----|-----|----|--------------------|
|                |                  |                      | 1日使用量 | 使用期間                                | 使用状況 |            | 副作用症状  | 重症度   | 転帰 | 報告者 | 受診 | 識別番号               |
| PT<br>睡眠       | 28<br>(男・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/01/22 -<br>2013/01/22<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛         | 2013/01/22 息頃、使用開始。1時<br>間後、眠気発現、使用中、<br>2012/02/16 転帰：回復<br>薬剤師コメント：多少眠気は出<br>たものの、今回も服用したいと<br>のこと。症状軽微だが、多分因<br>果関係あり。ただし、昼食後な<br>り、眠くなる時間帯でもあ<br>り、なんともいえない。 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえない |
| 下痢             | 29<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×2回 | 2013/01月 -<br>(4日間)                 | 投与中止 | 頭痛         | 2013/01月 使用開始。開始当日、<br>胃痛、下痢発現。<br>開始4日後 使用中止。<br>2013/02/18 転帰：回復<br>薬剤師コメント：胃痛、下痢は<br>関連があると思われる。且なり<br>については関連がないと考えら<br>れる。                                  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連<br>あり   |
| 上腹部痛           |                  |                      |       |                                     |      |            |  | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：明らかに関連<br>あり   |
| 睡眠             | 30<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/01/25 -<br>2013/01/25<br>(1日間) | 投与中止 | 生理痛        | 2013/01/25 使用開始、1回のみ服<br>用。眠気発現。<br>同日、転帰：回復。<br>薬剤師コメント：以前よりイブ<br>プロフェンなどでも軽い眠気な<br>ど出ていた。本人も気にはして<br>いないよう。  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：明らかに関連<br>あり   |
| 上腹部痛           | 31<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/01/20 -<br>2013/01/22<br>(3日間) | 投与中止 | 生理痛        | 2013/01/20 使用開始、少しの胃<br>痛発現。<br>2013/01/22 使用中<br>2013/02/07 転帰：回復   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえない |
| 腹部不快感<br>* 舌障害 | 32<br>(男・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/01/13 -<br>2013/01/15<br>(3日間) | 投与中止 | 頭痛         | 2013/01/13 使用開始、胃部不快<br>感、舌の荒れ発現。同日、転<br>帰：回復<br>2013/01/15 使用中  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえない |
| 睡眠             | 33<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×3回 | 2013/02/09 -<br>2013/02/11<br>(3日間) | 投与中止 | その他の痛<br>み | 2013/02/09 使用開始。服用した<br>日の夜から夜だけ眠気を強く感<br>じた。日中は普通と変わりな<br>い。<br>2013/02/11 使用中<br>2013/02/14 転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえない |
| 上腹部痛           | 34<br>(男・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×3回 | 2013/02/15 -<br>2013/02/15<br>(1日間) | 投与中止 | 頭痛         | 2013/02/15 使用開始。夜、胃の<br>不快感、胃筋発現。使用中。<br>同日 転帰：回復。   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    | 薬剤師：多分関連あり         |
| 腹部不快感          |                  |                      |       |                                     |      |            |  | 重篤でない | 回復 |     |    | 薬剤師：多分関連あり         |

| 副作用の種類※1) |        | 番号※2<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)           | 使用方法  |                                     | 使用理由 | 副作用  |       | 備考  |     |     |    |                     |
|-----------|--------|----------------|--------------------------|-------|-------------------------------------|------|--|-------|-----|-----|-----|----|---------------------|
| PT        | LLT    |                |                          | 1日使用量 | 使用期間                                |      | 使用状況   | 副作用症状 | 重篤度 | 転帰  | 報告者 | 受診 | 識別番号                |
| 口渇        | 口渇     | 35<br>(女・4歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/02/18 -<br>2013/02/18<br>(1日間) | 頭痛   | 副作用開始、1回のみ使用。めまい、口のかわき発現、使用中。<br>2013/02/19 転帰：回復<br>薬剤師コメント：服用後、効果があったと同時に(有害事象が)あったようです。すぐに回復したようです。   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 浮動性めまい    | 浮動性めまい | 36<br>(女・6歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×2回 | 2013/02/22 -<br>2013/02/23<br>(2日間) | 嘔の痛み | 2013/02/22 使用開始。胸やけが少し発現。同日、転帰：回復<br>2013/02/23 使用中  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 消化不良      | 胸やけ    | 37<br>(男・3歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/02/27 -<br>2013/02/28<br>(2日間) | 頭痛   | 2013/02/27 使用開始。眠気発現<br>2013/02/28 使用中<br>2013/03/04 転帰：回復<br>薬剤師コメント：併用薬もなく、単回使用時の眠気なので、おそらく関連しているのではないかと思います。  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：多分関連あり          |
| 傾眠        | 眠気     | 38<br>(女・4歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×2回 | 2013/02/10 -<br>2013/02/11<br>(2日間) | 生理痛  | 2013/02/10 使用開始<br>2013/02/11 下痢発現、使用中   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 下痢        | 下痢     | 39<br>(男・4歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/02/24 -<br>2013/02/24<br>(1日間) | 頭痛   | 2013/02/24 使用開始、1回のみ使用。胃痛発現。<br>2013/02/25 転帰：回復   | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 上腹部痛      | 胃痛     | 40<br>(女・3歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/03/11 -<br>2013/03/12<br>(2日間) | 頭痛   | 2013/03/11 使用開始、眠気発現。<br>2013/03/12 本剤使用、眠気発現。同日 転帰：回復<br>薬剤師コメント：特に問題のある症状ではないようです。眠気は一過性で効果あり、服用が続けておられるようです。  | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 傾眠        | 眠気     | 41<br>(女・3歳)   | ナロメデ<br>イカル<br>(大正製薬(株)) | 2錠×1回 | 2013/03/15 -<br>2013/03/15<br>(1日間) | 頭痛   | 2013/03/15 使用開始、服用後15~20分ほどで吐き気が発現。<br>2013/03/16 その後一晩眠り現在は回復している。転帰：回復<br>薬剤師コメント：他のイブプロフェン150mg製剤では嘔気発現なかつたとの本人の話あり。用量によるものとも考えられるが、頭痛に関連しての嘔気の可能性も考えられる。 | 重篤でない | 回復  | 薬剤師 |     |    | 薬剤師：関連ないとも<br>いえません |
| 嘔心        | 吐き気    |                |                          |       |                                     |      |  |       |     |     |     |    |                     |

| 副作用の種類 ※1)         | 番号 ※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)                 | 使用方法  |                                     | 使用理由             | 副作用  |  | 備考    |    |     |    |      |                 |
|--------------------|------------------|--------------------------------|-------|-------------------------------------|------------------|--|--|-------|----|-----|----|------|-----------------|
|                    |                  |                                | 1日使用量 | 使用期間                                |                  | 使用状況   | 副作用症状  | 重篤度   | 転帰 | 報告者 | 受診 | 識別番号 | 因果関係            |
| PT<br>傾眠           | 42<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))           | 2錠×1回 | 2013/03/03 -<br>2013/03/04<br>(2日間) | 投与中止<br>生理痛      | 2013/03/03<br>2013/03/04<br>(2日間)  | 2013/03/03 使用開始、軽い眠気が発現。鼻炎薬服用時のような強いものではなく、こころ良い眠気。<br>2013/03/04 使用中<br>2013/03/17 現任 転帰：回復<br>薬剤師コメント：生理痛が改善され、ゆるい眠気がきたという状態の様でした。 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：関連ないともいえません |
| 傾眠                 | 43<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))           | 2錠×1回 | 2013/03/16 -<br>2013/03/17<br>(2日間) | 投与中止<br>頭痛       | 2013/03/16 使用開始、同日眠気発現。<br>2013/03/17 使用中<br>2013/03/23 現在<br>転帰：回復                                  | 2013/03/16 使用開始、同日眠気発現。<br>2013/03/17 使用中<br>2013/03/23 現在<br>転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：関連ないともいえません |
| 傾眠                 | 44<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))           | 2錠×1回 | 2013/03/12 -<br>2013/03/13<br>(2日間) | 投与中止<br>頭痛、生理痛   | 2013/03/12 使用開始、眠気発現。<br>2013/03/13 使用中<br>2013/03/23 転帰：回復  | 2013/03/12 使用開始、眠気発現。<br>2013/03/13 使用中<br>2013/03/23 転帰：回復  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：関連ないともいえません |
| そう痒症<br>下痢<br>* 硬便 | 45<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))           | 1錠×1回 | 2013/01/27 -<br>2013/02/03<br>(8日間) | 投与量変更せず<br>筋肉の痛み | 2013/01/27 使用開始<br>2013/01/28 かゆみ、便が少しかわる(軟便又は硬め)がなくなるが<br>発現。<br>2013/02/03 使用中<br>2013/03/21 転帰：回復 | 2013/01/27 使用開始<br>2013/01/28 かゆみ、便が少しかわる(軟便又は硬め)がなくなるが<br>発現。<br>2013/02/03 使用中<br>2013/03/21 転帰：回復                                 | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：関連ないともいえません |
| 上腹部痛               | 46<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>チアマゾール | 2錠×2回 | 2013/06/09 -<br>2013/06/10<br>(2日間) | 投与中止<br>頭痛       | 2013/06/09 使用開始、服用後、3時間して胃痛が出現し市販の胃薬を服用し、回復。<br>2013/06/10 使用中                                       | 2013/06/09 使用開始、服用後、3時間して胃痛が出現し市販の胃薬を服用し、回復。<br>2013/06/10 使用中   | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：多分関連あり      |
| 便秘                 | 47<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))           | 2錠×1回 | 2013/06/04 -<br>2013/06/06<br>(3日間) | 投与中止<br>生理痛      | 2013/06/04 使用開始、便秘発現。<br>2013/06/05 転帰：回復<br>2013/06/06 使用中  | 2013/06/04 使用開始、便秘発現。<br>2013/06/05 転帰：回復<br>2013/06/06 使用中  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：関連ないともいえません |
| 上腹部痛               | 48<br>(女・4歳)     | ナロメデイカル<br>(大正製薬(株))<br>一般用感冒薬 | 2錠×1回 | 2013/06/09 -<br>2013/06/10<br>(2日間) | 投与中止<br>頭痛、発熱、発汗 | 2013/06/09 使用開始、胃痛発現。<br>2013/06/10 使用中  | 2013/06/09 使用開始、胃痛発現。<br>2013/06/10 使用中  | 重篤でない | 回復 | 薬剤師 |    |      | 薬剤師：多分関連あり      |
| 便秘                 |                  |                                |       |                                     |                  |  |  | 重篤でない | 回復 |     |    |      | 薬剤師：多分関連あり      |

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 18.0の基本語 (PT) および下層語 (LLT) にて記載した。  
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。  
 \* : 使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類*1) | 番号*2) | 使用薬剤名<br>(企業名)                | 使用方法  |            | 使用理由 | 副作用   |   | 備考    |    |     |    |      |      |
|-----------|-------|-------------------------------|-------|------------|------|-------|---|-------|----|-----|----|------|------|
|           |       |                               | 1日使用量 | 使用期間       |      | 使用状況  | 症状・経過   | 重症度   | 転帰 | 報告者 | 受診 | 識別番号 | 因果関係 |
| 睡眠        | 1     | ナロメデイカル<br>(大正製薬 (株))<br>高血圧薬 | 2錠×1回 | 不明・不明      | 不明   | 重症でない | 不明日 使用開始<br>背中が痛いとき服用する。1日1<br>回のむと2時間位で毎回眠気がく<br>る。これまでに3箱服用した。<br>不明日 転帰：回復   | 重症でない | 回復 | 薬剤師 |    |      |      |
| * 第7極神経痛  | 2     | ナロメデイカル<br>(大正製薬 (株))         | 2錠×1回 | 2013/07/28 | 不明   | 重症    | 2013/07/28夜<br>ナロメデイカルを2錠1回服用<br>2013/07/29~<br>吐き気がなくなり、顔面神経が疼<br>現。左目が閉じないのと、口も<br>左側の歯槽で腐蝕をかけた<br>ときのような状態である。<br>不明日 近所の内科と耳鼻科、総<br>合病院の耳鼻科を受診。本剤の<br>服用も広げられたが、脳から来るもの<br>でもない。発熱性のもので原因<br>不明とのこと。<br>2013/08/19現在<br>転帰：軽快 | 重症    | 軽快 | 使用者 |    |      |      |
| * 味覚減退    |       |                               |       |            |      | 重症でない |   | 重症でない | 軽快 |     |    |      |      |

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

## 1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数（症例率）は安全性評価対象症例3,133例中48例（1.53％）で、副作用発現件数は75件であった。一方、一般調査の副作用発現症例は2例で、副作用発現件数は3件であった。

## (1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は特別調査70件、一般調査1件の合計71件であった。

発現した副作用は「傾眠」及び「上腹部痛」各13件、「腹部不快感」11件、「悪心」及び「口渇」各5件、「浮動性めまい」「下痢」「消化不良」各4件、「便秘」3件、「食欲減退」及び「動悸」各2件、「不眠症」「末梢冷感」「嘔吐」「そう痒症」「発疹」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも軽快又は回復であった。

## (2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は特別調査5件、一般調査2件の合計7件であった。

発現した副作用は「倦怠感」2件、「味覚減退」「第7脳神経麻痺」「咳嗽」「硬便」「舌障害」各1件であった。なお、「第7脳神経麻痺」は、医療機関調査ができなかったため、入手した情報より重篤と判断した。また、「第7脳神経麻痺」を除き、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものではなかった。

転帰はいずれも軽快又は回復であった。

## (3) 本剤と医療用イブプロフェン製剤との副作用発現症例率等の比較（参考）

本剤は申請用として臨床試験（治験）は行っておらず、承認時までのデータがないことから、承認時以降の累計データとの比較はできなかった。

そこで、医療用イブプロフェン製剤のブルフェン®の「医薬品インタビューフォーム」（2012年5月改訂）の23ページ、(4)「項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」（添付資料（1））に記載されている副作用の種類及び副作用発現件数と間接的に比較検討した。

その結果、ブルフェン®は再評価結果時の副作用発現症例率が3.04％（532例／17,485例）であったのに対し、本剤の特別調査（第1次～最終年次の累計）の副作用発現症例率は1.53％（48例／3,133例）であり、本剤の方が低かった。

また主な副作用の発現件数率の比較を行った。その結果、ブルフェン®が胃腸系2.99％（522件／17,485例）〔胃部不快感、食欲不振、胃痛、嘔気・悪心等〕であったのに対し、本剤も胃腸障害1.37％（43件／3,133例）〔上腹部痛、腹部不快感、悪心等〕であり、本剤の方が低かったが、副作用の種類は同様であった。

## 2. 外国措置報告

当該調査期間中に収集された外国措置について、3件（欧州医薬品庁（EMA）、オーストラリア当局（TGA）及びアメリカ食品医薬品局（FDA））の報告を行った。内容は別紙（5）のとおり（識別番号：  
[REDACTED]）であるが、今後の対応として特段の安全確保措置は不要と判断した。

## 3. 研究報告

収集された文献（英国）について、1件の研究報告を行った。内容は別紙（6）のとおり（識別番号：  
[REDACTED]）であるが、今後の対応として特段の安全確保措置は不要と判断した。


## 4. 今後の安全対策

当該調査期間中に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題点は認められず、現時点では特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め、適切に対応する所存である。

以上

## 外国措置報告

| No. | 情報源                       | 情報入手日      | 資料名   | 措置の概要  | 識別番号 |
|-----|---------------------------|------------|---|--|------|
| 1   | 欧州医薬<br>品庁<br>(EMA)       | 2015/05/25 | 【引用文献】<br>JAPIC Daily Mail No.3411,<br>D15052503<br>【外国での措置以外の公表状況】<br><a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDH/WC50187136.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDH/WC50187136.pdf</a><br><a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDH/WC50187137.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDH/WC50187137.pdf</a> | 措置の概要<br>(EU CMDh は、高用量イブプロフェンの使用に関する EMA・PRAC の勧告を支持した。イブプロフェン含有医薬品の製品情報が改訂される予定である。) European Medicines Agency・PRAC は、レビエーを完了し、高用量イブプロフェン (2400mg/日) 服用中の患者において心臓発作及び脳卒中などの心血管障害リスクのわずかな増加を確認した。本レビューにおいて、高用量イブプロフェンによるリスクは、COX-2 阻害剤及びシクロコクソフェナクを含む他の NSAIDs において観察されたリスクと同様であることが明らかとなった。また、PRAC はイブプロフェンと低用量アスピリンとの相互作用についてレビューした。<br>その結果、高用量イブプロフェン (2400mg/日) の使用について心血管リスクを最小化するためのアドバイスや、イブプロフェンとアスピリンとの相互作用に関する入手可能なエビデンスの情報についても製品情報及びパッケージリーフレットを改訂するよう勧告した。<br>なお、ヨーロッパで一般的な OTC に使用される最大用量 1200mg/日以下では心血管イベントのリスク増加は認められなかった。  |      |
| 2   | オースト<br>リア当<br>局<br>(TGA) | 2015/06/12 | 【引用文献】<br>JAPIC Daily Mail No.3425,<br>D15061202<br>【外国での措置以外の公表状況】<br><a href="https://www.tga.gov.au/submissions-and-tga-response-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-diclofenac-flurbiprofen-ibuprofen-ketoprofen-mefenamic-acid-and-naproxen-proposed-additional-advisory-statement-medicines">https://www.tga.gov.au/submissions-and-tga-response-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-diclofenac-flurbiprofen-ibuprofen-ketoprofen-mefenamic-acid-and-naproxen-proposed-additional-advisory-statement-medicines</a>  | (薬規制当局 (TGA) は、イブプロフェンを含む非ステロイド性抗炎症薬の使用上の注意改訂の登録手続きを 2016 年 7 月 1 日までに実施するよう指示した。)<br>TGA 最終提案：<br>ジクロコクソフェナク、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン、メフェナム酸及びナプロキセンを含有する経口投与製剤の過量又は長期使用が心臓発作、脳卒中又は肝障害のリスクを高めることについて、追加の advisory statement を要求する。<br>RASML (Required Advisory Statement for Medicine Label 医薬品ラベルに要求される Advisory Statement) において、これまでに提案された文言、すなわち「医師の指示がない限り、数日を超えて使用しないこと。指示された用量以上使用しないこと。過量の使用は有害な場合がある。」を進展し、TGA は以下の新たな文言を提案した。<br>「医師の指示がない限り、1 機会の使用で数日を超えて使用しないこと。過量の使用は有害な場合があり、心臓発作、脳卒中又は肝障害のリスクが増加する場合があります。」<br>現在供給されている薬剤の表示内容修正登録は 2016 年 7 月までに行うこと、RASML 改訂はこれに合わせて実施される。 |      |

| No. | 情報源        | 情報入手日      | 資料名  | 措置の概要  | 識別番号  |
|-----|------------|------------|--|--|---|
| 3   | 米 国<br>FDA | 2015/07/10 | <p>【引用文献】 JAPIC Daily Mail No.3445, D15071001</p> <p>【外国での措置以外の公表状況】<br/> <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm454141.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm454141.htm</a><br/> <a href="http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM453941.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM453941.pdf</a></p> | <p>(米FDAは、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の心臓発作と脳卒中のリスク上昇について警告を強化する。)</p> <p>米FDAは、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心臓発作や脳卒中のリスク上昇について、現在ラベルに記載されている警告を強化する予定である。FDAは、新たな安全性情報についての包括的なレビューに基づき、NSAIDsの全処方薬のラベルおよびOTCの Drug Facts ラベルの改訂を求めている。</p> <p>【患者及び消費者への追加情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アスピリン以外のNSAIDsは、心臓発作、脳卒中の機会を増加させ、死に至ることもある。多くの研究がこの結果を支持しているが、薬の種類や用量により、どの程度リスクを上昇させるかは意見が分かっている。この重篤な副作用は使用開始後1週間以内に起こる可能性があり、NSAIDの長期使用によりリスクは上昇する。</li> <li>高用量使用によりリスクは増大する。効果のある最少量を最短期間服用すること。</li> <li>以下の症状があらわれた場合は、医療関係者の診察を受けること<br/> 胸痛、息切れ又は呼吸障害、からだの一部又は片側の突然の脱力感又はしびれ感、突然のろれつ不良</li> <li>かぜ薬及び鎮痛薬を含む多くの薬にNSAIDsは配合されており、ラベルを読み、NSAIDsを含む薬の重複投与を避けることが重要である。</li> <li>心臓発作及び脳卒中予防のために低用量アスピリンを服用している人は、OTC薬のNSAIDs、イブプロフェン及びナプロキセンがアスピリンの予防効果を妨げる可能性があることを知っておく必要がある。</li> <li>あなたが処方されたNSAIDに添付されている患者用のガイドを読むこと。この薬の使用に関連したリスクについて説明されている。</li> <li>OTC NSAIDを使用する前にDrug Facts ラベルを読むこと。NSAIDやNSAIDを含む薬に関する薬に関する質問等は、医療専門家あるいは薬剤師に相談すること。</li> <li>NSAIDsの副作用は、FDA MedWatch program に報告すること。</li> </ul> |  |



別紙 (6)

研究報告

| No. | 情報源        | 情報入手日    | 資料名  | 研究報告の概要   | 識別番号       |
|-----|------------|----------|--|---|------------|
| 1   | 文献<br>(英国) | 2013/9/6 | 【引用文献】 Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Lancet 2013; 382: 769-779. | <p>(選択的COX-2阻害剤(コキシブ)と同等に高用量ジクロフェナクは血管リスクを増加させ、イブプロフェンにもその可能性があった。全ての非ステロイド系抗炎症薬は上部消化管関連の合併症を増加させた。)</p> <p>個々の参加者データのメタアナリシスを実施した。</p> <p>主要血管リスクは、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、または血管原因死として定義される主要血管イベントとした。副次的血管リスクは主要冠動脈イベント(非致死性心筋梗塞、冠動脈疾患死)、脳卒中(出血型、虚血型、不明型に細分類)、心不全のための入院と死亡、血管原因、非血管原因、原因不明に細分類した。主要消化管リスクは、上部消化管の穿孔、閉塞または出血と定義される上部消化管合併症とした。</p> <p>24278件のタイトルと抄録を閲覧し、そのうち639件のランダム化試験を解析のために同定した。イブプロフェンにおいては、22件の試験、参加者22225人、11668人年であった。イブプロフェンの用量はほとんど全ての症例において2400 mg/日であった。</p> <p>解析の結果、イブプロフェンは主要冠動脈イベントを有意に増加させたが(発生率比[RR] 2.22, 95% CI 1.10~4.48, p=0.0253)、主要血管イベントは増加させなかった(1.44, 0.89~2.33, p=0.14)。心不全のための入院のリスクは2.49, 1.19~5.20, p=0.0155であった。血管死リスクは、1.90, 0.56~6.41, p=0.17と、有意に達しないものの増大した。総死亡リスクについては、1.61, 0.90~2.88, p=0.11であり、有意な増加はなかった。</p> <p>イブプロフェンの上部消化管合併症(その大部分は出血)のリスクは、3.97, 2.22~7.10, p&lt;0.0001と増大した。症候性上部消化管潰瘍については、最初6か月間に増大するというより明確なパターンがイブプロフェン(5.73, 3.24~10.14)に対して認められた。</p> <p>個々の参加者のデータを統合したこのメタアナリシスは、コキシブ系薬や伝統的非ステロイド系抗炎症薬の血管ハザードや消化管ハザードを特徴づけ、定量するのに役立つ。このメタアナリシスは、高用量ジクロフェナクはコキシブ系薬と同等の血管リスクを有することを示し、高用量イブプロフェンも同等の血管作用を有する可能性があるかどうかは不明である。これが実地診療でもよく用いられる低用量でもあてはまるのかどうかは不明である。非ステロイド系抗炎症薬は血管リスクや消化管リスクを様々な程度に高めるもの、われわれの解析は、特定の患者における様々な治療薬の作用は予測できることを示しており、このことは炎症性疾患の臨床的管理についての決断をガイドするのに役立つ可能性がある。</p> | [REDACTED] |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

|                          | 承認時迄<br>の調査 | 承認時以降の<br>調査 (P-IV)<br>(1979/9/30迄) | 計      |
|--------------------------|-------------|-------------------------------------|--------|
| 調査施設数①                   | 33          | 1,624                               | 1,657  |
| 調査症例数②                   | 1,630       | 15,855                              | 17,485 |
| 副作用発現例数③                 | 91          | 441                                 | 532    |
| 副作用発現件数④                 | 91          | 599                                 | 690    |
| 副作用発現症例率<br>(③)②×100 (%) | 5.58        | 2.87                                | 3.04   |

| 副作用の種類   | 副作用発現件数 (%) |            |            | 副作用の種類      | 副作用発現件数 (%) |           |           |
|----------|-------------|------------|------------|-------------|-------------|-----------|-----------|
| <胃腸系>    | 69 (4.23)   | 453 (2.86) | 552 (2.99) | <皮膚付属器官>    | 9 (0.55)    | 73 (0.46) | 82 (0.47) |
| 嘔気・悪心    | 6 (0.37)    | 42 (0.26)  | 48 (0.27)  | 発疹          | 4 (0.25)    | 31 (0.20) | 35 (0.20) |
| 嘔吐       | —           | 8 (0.05)   | 8 (0.05)   | そう痒 (感)     | 1 (0.06)    | 23 (0.15) | 24 (0.14) |
| 食欲不振     | 13 (0.80)   | 103 (0.65) | 116 (0.66) | 赤麻疹         | —           | 7 (0.04)  | 7 (0.04)  |
| 食欲障害     | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | 赤麻疹様発疹      | 3 (0.18)    | 4 (0.03)  | 7 (0.04)  |
| 腹痛       | —           | 8 (0.05)   | 8 (0.05)   | 紅斑性発疹       | —           | 3 (0.02)  | 3 (0.02)  |
| 胃痛       | 15 (0.92)   | 53 (0.33)  | 68 (0.39)  | 丘疹性皮膚       | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 上腹部痛     | —           | 5 (0.03)   | 5 (0.03)   | 皮下          | 1 (0.06)    | 4 (0.03)  | 5 (0.03)  |
| 心窩部痛     | —           | 8 (0.05)   | 8 (0.05)   | <視覚>        | —           | 2 (0.01)  | 2 (0.01)  |
| 手肘部痛     | —           | 2 (0.01)   | 2 (0.01)   | 黄眼          | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 肩関節痛     | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | 眼がかすむ       | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 関節不快感    | 22 (1.35)   | 98 (0.62)  | 120 (0.69) | <肝臓胆管系>     | 3 (0.18)    | 8 (0.05)  | 11 (0.06) |
| 腹部不快感    | —           | 16 (0.10)  | 16 (0.09)  | 肝機能異常       | —           | 2 (0.01)  | 2 (0.01)  |
| 腹部重圧感    | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | S-GOT上昇     | —           | 3 (0.02)  | 3 (0.02)  |
| 上腹部痛     | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | S-GPT上昇     | —           | 3 (0.02)  | 3 (0.02)  |
| 背部膨満感    | —           | 6 (0.04)   | 6 (0.03)   | トランスアミナーゼ上昇 | 2 (0.12)    | —         | 2 (0.01)  |
| 胃重       | —           | 10 (0.06)  | 10 (0.06)  | Al-P上昇      | 1 (0.06)    | —         | 1 (0.01)  |
| 背のむたれ    | —           | 12 (0.08)  | 12 (0.07)  | <心・血管系>     | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 胸やけ      | 8 (0.49)    | 14 (0.09)  | 22 (0.13)  | 血圧上昇        | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 下痢       | 2 (0.12)    | 16 (0.10)  | 18 (0.10)  | <一般全身系>     | 2 (0.12)    | 39 (0.25) | 41 (0.23) |
| 軟便       | —           | 2 (0.01)   | 2 (0.01)   | 浮腫          | —           | 2 (0.01)  | 2 (0.01)  |
| 便秘       | 1 (0.06)    | 5 (0.03)   | 6 (0.03)   | 浮腫 (顔面)     | 2 (0.12)    | 24 (0.15) | 26 (0.15) |
| 胃腸部膨満感   | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | 浮腫 (くるぶし)   | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 腹部膨満感    | —           | 9 (0.06)   | 9 (0.05)   | 倦怠感         | —           | 3 (0.02)  | 3 (0.02)  |
| 口渇       | —           | 5 (0.03)   | 5 (0.03)   | 不快感         | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 口内炎      | —           | 5 (0.03)   | 5 (0.03)   | 脱力感         | —           | 2 (0.01)  | 2 (0.01)  |
| 口角炎      | 1 (0.06)    | 5 (0.03)   | 6 (0.03)   | ほてり         | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 舌潰瘍      | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | 悪寒          | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 胃炎       | —           | 3 (0.02)   | 3 (0.02)   | 発熱          | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 吐血       | 1 (0.06)    | —          | 1 (0.01)   | 疼痛          | —           | 3 (0.02)  | 3 (0.02)  |
| 下血       | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | <その他>       | 1 (0.06)    | 1 (0.01)  | 2 (0.01)  |
| 口唇乾燥感    | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | のぼせ         | 1 (0.06)    | —         | 1 (0.01)  |
| 口唇腫張     | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   | その他 (不明)    | —           | 1 (0.01)  | 1 (0.01)  |
| 胃腸障害     | —           | 9 (0.06)   | 9 (0.05)   |             |             |           |           |
| <精神・神経系> | 7 (0.43)    | 22 (0.14)  | 29 (0.17)  |             |             |           |           |
| 頭痛       | 3 (0.18)    | 4 (0.03)   | 7 (0.04)   |             |             |           |           |
| めまい      | 1 (0.06)    | 4 (0.03)   | 5 (0.03)   |             |             |           |           |
| 心悸亢進     | —           | 3 (0.02)   | 3 (0.02)   |             |             |           |           |
| 多汗       | —           | 2 (0.01)   | 2 (0.01)   |             |             |           |           |
| 発赤       | —           | 3 (0.02)   | 3 (0.02)   |             |             |           |           |
| しびれ感     | 1 (0.06)    | 1 (0.01)   | 2 (0.01)   |             |             |           |           |
| 眼瞼痙攣     | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   |             |             |           |           |
| 眠気       | 2 (0.12)    | 2 (0.01)   | 4 (0.02)   |             |             |           |           |
| 不眠       | —           | 1 (0.01)   | 1 (0.01)   |             |             |           |           |

(5) 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

該当資料なし

服用前にこの説明書を必ずお読みください。  
また、必要な時に読めるよう保管してください。

15種類の痛みに速く効く

# ナロンメディカル

第1類医薬品  
(解熱鎮痛薬)

◆ナロンメディカルは、痛みの原因となる物質プロスタグランジンの生成をすばやく抑えるイブプロフェンを、1日最大600mg服用できる解熱鎮痛薬で、15種類の痛みに速くよく効きます。  
◆カフェインフリーで、飲みやすい小粒の錠剤です。



## 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(例えば発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。  
(ぜんそくを誘発する可能性があります)
- (3) 15才未満の小児。
- (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、  
高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人  
(胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります)  
(血液の病気の人には白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります、その症状を更に悪化させる可能性があります)

(心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります)

(高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)

#### ⑤ 出産予定日12週以内の妊婦。

#### 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

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬

#### ③ 服用前後は飲酒しないでください

(一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがあることから、重篤な肝障害があらわれることがあります)

#### ④ 長期連用しないでください



## 相談すること



#### ① 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。  
クマリン系抗凝固剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、チアジド系利尿薬(ヒドロクロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 高齢者。  
(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、副作用があらわれやすい)
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の診断を受けた人又はその病気にかかったことがある人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、  
高血圧、気管支ぜんそく(気管支ぜんそくを誘発することがあります)、全身性エリテマトーデス(腎障害等のこの病気の症状が悪化したり、無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、混合性結合組織病(無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、潰瘍性大腸炎、クローン病(症状が悪化したなどの報告があります)

#### 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    | 発疹・発赤、かゆみ                       |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胸やけ、腹痛、口内炎 |
| 精神神経系 | めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ                |
| その他   | 目のかすみ、耳なり、動悸、むくみ                |

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<br>(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。 |
| 血液障害               | 青あざがでやすい、突然の高熱、さむけ、のどの痛み、出血しやすい(歯茎の出血、鼻血等)、血が止まりにくい等があらわれる。 |
| 消化器障害              | 便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)等があらわれる。                    |

(裏面にづく)

用法・用量、効能、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 ㊟

|   |  |
|---|--|
| 皮膚粘膜眼症候群<br>(スティーブンス・<br>ジョンソン症候群)、<br>中毒性表皮壊死融解症 | 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの<br>痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続<br>したり、急激に悪化する。   |
| 腎障害   | 発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、<br>全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢<br>等があらわれる。  |
| 無菌性髄膜炎  | 首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、<br>発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(この<br>ような症状は、特に全身性エリテマトー<br>デス又は混合性結合組織病の治療を受け<br>ている人で多く報告されている。) |
| 肝機能障害   | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が<br>黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲<br>不振等があらわれる。  |
| ぜんそく  | 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと<br>鳴る、息苦しい等があらわれる。  |

- 服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、医師又は薬剤師に相談してください
- 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見られた場合には、服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください  
便秘、下痢、口のかわき
- 3～4回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

## 用法・用量

症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。

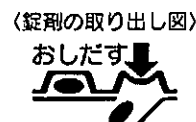
| 年齢        | 1回量     | 服用回数  |
|-----------|---------|---|
| 成人(15才以上) | 2錠      | 1日2回まで<br>*ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できません<br>服用間隔は4時間以上おいてください |
| 15才未満     | 服用しないこと |   |

(注意)

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)錠剤の取り出し方

図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)



## 効 能

- 肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛
- 発熱・悪寒時の解熱

## 成 分

2錠中

イブプロフェン ..... 200mg

添加物：ヒドロキシプロピルセルロース、無水クイ酸、セルロース、ヒプロメロース、タルタ、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、パラフィン、カルナウバロウ、ショ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート80

## 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)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30～21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号

<http://www.taisho.co.jp/naron/>

## 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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY5L1

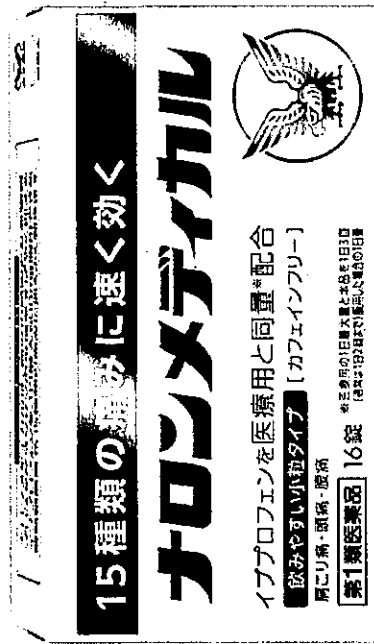
お客様用

15種類の痛みに速く効く

# ナロンメディカル

第1類医薬品

(情報提供資料)



ナロンメディカル  
NARON MEDICAL

イブプロフェン  
Ibuprofen

100mg

販売名

有効成分名

含有量  
(1錠中)

## 情報提供資料について

情報提供資料は、服用者の皆様や家族の方などに、医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を服用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の服用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに服用を中止し医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



大正製薬株式会社

# Contents

|   |                       |    |
|---|-----------------------|----|
| ① | このお薬の効果は？             | 3  |
| ② | このお薬を使う前に、確認すべきことは？   | 3  |
| ③ | このお薬の使い方は？            | 7  |
|   | ○服用量および服用回数           |    |
|   | ○どのようなように服用するか？       |    |
|   | ○多く服用した時(過量服用時)の対応    |    |
| ④ | このお薬の服用中に             |    |
|   | 気をつけなければならないことは？      | 8  |
| ⑤ | 副作用は？                 | 9  |
| ⑥ | このお薬の形は？              | 11 |
| ⑦ | このお薬に含まれているのは？        | 11 |
| ⑧ | その他                   | 11 |
|   | ○適正使用のために…            |    |
|   | 「ナロンメディカル 購入前チェック」の活用 |    |
|   | ○このお薬の保管方法は？          |    |
|   | ○お薬が残ってしまったら？         |    |
| ⑨ | このお薬についてのお問い合わせ先は？    | 12 |
| ☑ | ナロンメディカル 購入前チェック      | 13 |

## 1 このお薬の効果は？

- このお薬は、非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)と呼ばれるグループに属し、非ピリン系です。
- このお薬は、痛みや発熱の原因となる「プロスタグランジン」という物質の生成を抑えることで、痛みや熱の症状を改善します。
- このお薬は、次の目的で服用いただけます。
  - 肩こり痛・頭痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛
  - 発熱・悪寒時の解熱

## 2 このお薬を使う前に、確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を服用することはできません。
  - ・本品又は本品の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
    - (発疹・発赤、かゆみ等のアレルギー症状を起こしたことがある成分を、再度服用することによりアレルギー症状を引き起こし、重篤な副作用につながる可能性があります)
  - ・本品又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - ・15才未満の小児。

・医療機関で次の病気の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人

- ・胃・十二指腸潰瘍の人は、消化性潰瘍を悪化させることがあります
- ・血液の病気の人は、その症状を更に悪化させる可能性があります
- ・肝臓病・腎臓病の人は、その症状を悪化させる可能性があります
- ・心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります
- ・高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります
- ・ジドブジン(レトロビル)を投与中の人は、出血傾向が増強したとの報告があります

・出産予定日12週以内の妊婦。

○**このお薬を服用している間は、他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬のいずれも服用することはできません。**

解熱鎮痛成分(アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアルチピリン)、鎮静成分(アリルイソプロピルアルセチル尿素、プロモバレリル尿素)を含む他の医薬品。

○**服用前後は飲酒しないでください。**

○**長期連用しないでください。**

3～5日服用しても症状が繰り返される場合には、他の疾患の可能性も考えられるため、服用を中止し、医師の診察を受けてください。

☞ 次のページに続く

○本品は、痛みや発熱などの原因となっている病気を治療するものではなく、今出ている症状を治療するためのお薬です。  
症状がある場合のみ服用してください。

○次の人は慎重に服用する必要があります。服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

・医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン

\*服用しているお薬がこれにあてはまるかどうかかわからない場合は、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

・クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)と一緒に服用すると、クマリン系抗凝血剤の作用が強くなる可能性があり、慎重に服用する必要があります

・アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)と一緒に服用すると、アスピリンの血小板凝集抑制作用を弱める可能性があり

・リチウム製剤(炭酸リチウム)と一緒に服用すると、リチウム中毒をおこす可能性があるため、慎重に服用する必要があります

・チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)と一緒に服用すると、利尿薬の作用が弱くなる可能性があり

・タクロリムス水和物と一緒に服用すると、急性腎不全があらわれる可能性があり

・ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)と一緒に服用すると、けいれんをおこす可能性があり

- ・メトトレキサートと一緒に服用すると、メトトレキサートの作用が強くなる可能性があります
- ・コレスチラミンと一緒に服用すると、本品の血中濃度が低くなる可能性があります

- ・妊婦又は妊娠していると思われる人。
- ・授乳中の人(母乳中へ移行しますので、本品を服用する場合は授乳をさけてください)。
- ・高齢者(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、薬剤の作用が強くあらわれる可能性があります)。
- ・薬などによりアレルギー一症状を起こしたことがある人。
- ・次の診断を受けた人又はその病気にかったことがある人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス(SLE)、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

- ・胃・十二指腸潰瘍…消化性潰瘍を再発させる可能性があります
- ・血液の病気…血液の異常を悪化又は再発させる可能性があります
- ・肝臓病・腎臓病…悪化又は再発させる可能性があります
- ・心臓病…心機能異常を悪化させる可能性があります
- ・高血圧…血圧を上昇させる可能性があります
- ・気管支ぜんそく…ぜんそく発作を誘発することがあります
- ・全身性エリテマトーデス…腎障害等を悪化させたり、無菌性髄膜炎\*になることがあります
- ・混合性結合組織病…無菌性髄膜炎\*になることがあります
- ・潰瘍性大腸炎・クローン病…症状が悪化したとの報告があります

\*無菌性髄膜炎：発熱、頭痛、嘔吐等を呈しますが、髄液から細菌が検出されないものをいいます。原因の大多数は、ウイルス感染によるものです。

### 3 このお薬の使い方は？

#### ○服用量および服用回数

服用する量と回数は次のとおりです。定められた用法・用量を厳守してください。

症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。

| 年齢            | 1回量     | 服用回数  |
|---------------|---------|---|
| 成人<br>(15才以上) | 2錠      | 1日2回まで<br>*ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できません<br>服用間隔は4時間以上おいてください |
| 15才未満         | 服用しないこと |   |

3～4回服用しても症状がよくなる場合、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

#### ○どのように服用するか？

- ・コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。
- ・空腹時の服用をさけるため、なるべく食べ物や飲み物をとってから服用してください。
- 〔服用するときの注意点〕
- ・定められた用法・用量を厳守してください。
- ・錠剤の取り出し方

図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)

〈錠剤の取り出し図〉





### ○多く服用した時(過量服用時)の対応

誤って多く飲んだ場合は、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

本品も含め解熱鎮痛薬は、症状がある時だけ服用すべきお薬で、長期間連続して服用するものではありません。  
 重大な病気等を見逃さないためにも、また副作用の発生防止の見地からも、使用上の注意をお守りいただき服用してください。

### 4 このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

○本品を服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、医師又は薬剤師に相談してください。

### 5 副作用は？

○まれに本品の服用により、下記の重篤な症状が起こる場合があります。これらの症状があらわれた場合、直ちに服用を中止し、医師の診療を受けてください。

| 症状の名称   | 症 状  |
|---|--|
| ショック<br>(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、くしゃみや、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。                               |
| 血液障害  | 青あざがでやすい、突然の高熱、さむけ、のどの痛み、出血しやすい(歯茎の出血、鼻血等)、血が止まりにくい等があらわれる。                                |
| 消化器障害   | 便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)等があらわれる。   |
| 皮膚粘膜眼症候群<br>(スティーブンス・<br>ジョンソン症候群)、<br>中毒性表皮剥離症 | 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。                                       |
| 腎障害   | 発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。  |
| 無菌性髄膜炎  | 首すじのつつぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。) |
| 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。  |
| ぜんそく  | 息をするときぜーぜー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。  |

○これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー一症状もしくは、本品の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。このような場合、同じ薬を続けて服用すると症状が更に悪くなる可能性があります。ありますので、医師又は薬剤師にご相談ください。

| 関係部位 | 症 状                             |
|------|---------------------------------|
| 皮 膚  | 発疹・発赤、かゆみ                       |
| 消化器  | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胸やけ、腹痛、口内炎 |

## 6 このお薬の形は？

|    |        |
|----|--------|
| 形状 | 錠剤     |
| 直径 | 約8 mm  |
| 重さ | 約190mg |
| 色  | 白色     |

## 7 このお薬に含まれているのは？

|      |   |
|------|---|
| 有効成分 | イブプロフェン   |
| 添加物  | ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、セルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、パラフィン、カルナウバロウ、シヨ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート80 |

## 8 その他

○適正使用のために…

「ナロンメディカル 購入前チェック」の活用

- このお薬を適正にお使いいただけよう、末尾の「ナロンメディカル 購入前チェック」にて、本品を服用できるかどうかを薬剤師の先生とご一緒にチェックしてください。

|       |                  |
|-------|------------------|
| 精神神経系 | めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ |
| その他   | 目のかすみ、耳なり、動悸、むくみ |

○前項の「④ このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？」と「⑤ 副作用は？」に記載しました自覚症状を、症状があらわれる部位ごとにもにご覧いただき、本品を服用後これらの症状があらわれた前項とともににご覧いただき、この説明文書を持って医師又は薬剤師場合は、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ご相談ください。

| 部位  | 自覚症状  |
|-----|---|
| 全身  | 体温が平熱より下がる、力が出ない、全身又は部分的なむくみ、冷や汗、全身のだるさ、さむけ、高熱、眠気 |
| 頭部  | めまい、首すじのつっぱりを伴う激しい頭痛                              |
| 顔面  | 顔色が青白い、鼻血   |
| 眼   | 白目が黄色くなる、目がかすむ、粘膜がただれる                            |
| 耳   | 耳なり   |
| 口や喉 | 血を吐く、のどの痛み、歯茎の出血、口内炎、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐              |
| 胸部  | 胸やけ、胸が苦しい、息苦しい、動悸、ぜんそく                            |
| 腹部  | 胃の不快感、胃痛、腹痛、食欲不振                                  |
| 手・足 | 手足が冷たくなる  |
| 皮膚  | じんましん、青あざがでやすい、発疹・発赤や水ぶくれができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ        |
| 便   | 便が黒くなる、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)                     |
| 尿   | 尿量が減る、血尿、蛋白尿                                      |
| その他 | 出血しやすい、血が止まりにくい、気分がふさぐ、不眠                         |

○これらの症状があらわれた場合、本品成分の作用が強くあらわれた症状なのか、それ以外の原因による症状なのか区別するのは難しいため、このような場合は服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

便秘、下痢、口のかわき

### ○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)
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

### ○お薬が残ってしまったら？

- 残った場合は、上記保管方法を守り、必要なときに読めるよう添付文書とともに保管してください。使用期限を過ぎた製品は、処分してください。

## 9 このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。
- 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。

販売会社：大正製薬株式会社

お客様119番室 電話：03-3985-1800

受付時間：8:30～21:00（土、日、祝日を除く）

- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという『医薬品副作用被害救済制度』があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

(独) 医薬品医療機器総合機構

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

## ☑ ナロンメディカル 購入前チェック

- ナロンメディカルは、痛みや熱を改善するOTC医薬品です。本品を購入する前に、薬剤師の先生とご一緒に以下のチェック項目をご確認ください。

- ① 以下に示したような場合は、自己判断が難しい、又は他の病気が潜んでいる可能性があります。  
次の項目がひとつでも「Yes」に該当する場合は、本品の服用はできませんのでご注意ください。

- |   | Yes                      | No                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ● イブプロフェンが配合されたお薬で、アレルギー症状を起こしたことがありますか？ ……     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 解熱鎮痛薬やかぜ薬を服用して、ぜんそくを起こしたことがありますか？ ……          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 年令は15才未満ですか？ ……                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 次の病気の治療や医薬品の投与を受けていますか？ ……                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中 |                          |                          |
| ● 出産予定日12週以内の妊婦ですか？ ……                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 現在、解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬を服用していますか？ ……                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1 つでもYesがある場合は  
ご購入いただけません

すべてNoの場合は  
②へお進みください



② 〈①の項目がすべてNoの場合〉  
以下の場合に該当するか、さらにご確認ください。

- 医師又は歯科医師の治療を受けている。又は次の医薬品を服用している。  
クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として服用している)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン
- 妊婦又は妊娠していると思われる。
- 授乳中である。
- 高齢者である。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 次の診断を受けた人。又はその病気がかかったことがある。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス(SLE)、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

該当する

医師、歯科医師  
又は薬剤師に  
相談してください

該当しない

ご不明な点等ありましたら  
薬剤師にご相談のうえ  
ご購入ください



大正製薬株式会社  
東京都豊島区高田3丁目24番1号  
<http://www.taisho.co.jp>

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

|                        |  |          |                                 |
|------------------------|--|----------|---------------------------------|
| 販 売 名                  | リングルアイビー錠α200  | 承認番号・年月日 | 22600APX00625000・<br>平成26年12月8日 |
|                        |  | 有効成分名    | イブプロフェン                         |
| 副作用頻度調査期間              | 平成27年2月12日～<br>平成27年10月18日   | 報告年次     | 最終                              |
| 調査施設数                  | 126施設  | 調査症例数    | 1,030例                          |
| 出荷数量                   |  |          |                                 |
| 調査結果の概要                | 別紙(1)のとおり  |          |                                 |
| 副作用種別発現状況              | 別紙(2)のとおり  |          |                                 |
| 副作用発現症例一覧表             | 別紙(3)、別紙(4)のとおり  |          |                                 |
| 調査結果に対する見解<br>と今後の安全対策 | 別紙(5)のとおり  |          |                                 |
| 備 考                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は既に要指導医薬品として承認されているイブプロフェン製剤と同様にイブプロフェンの1日最大服用量が600mgの解熱鎮痛薬で、一般用医薬品の承認申請区分(5)-④に従い申請し、承認されました。</li> <li>・「リングルアイビー錠α200」の販売名で平成27年2月12日から販売を開始しました。</li> <li>・調査実施予定期間：本剤の販売開始から承認時に課せられる先発品イブプロフェン製剤の残余期間までとされております。</li> <li>・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部<br/> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin: 5px 0;"></div>                     連絡先：03(5412) <div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; display: inline-block;"></div> </li> </ul> |          |                                 |

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27年11月12日

住 所：東京都港区元赤坂1丁目5番地27号

氏 名：佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

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

本剤の当該調査期間(平成27年2月12日～平成27年10月18日)における調査結果を以下の通り示します。

### (1) 副作用頻度調査

・副作用頻度調査において、当該調査期間にモニター施設126施設から報告された1,030症例において、副作用の報告は8例(0.78%)で、副作用発現件数は21件でした。いずれも非重篤であり、その主なものは腹部不快感13件、食欲減退3件、上腹部痛2件でした。

### (2) 一般調査

・一般調査において、当該調査期間に副作用が発現した症例は報告されませんでした。

### (3) 研究報告および海外での規制措置情報

・文献調査において、当該調査期間中に下記4件を医薬品医療機器等法施行規則228条第20項の規定により報告しました。

1) 顕微鏡的大腸炎(MC)のリスク上昇(識別番号: [REDACTED])

2) 豪州におけるイブプロフェン製剤の注意喚起(識別番号: [REDACTED])

- ① すべてのOTC内服薬のラベルに「肝障害」の記載を加える。
- ② 12歳未満の小児に対して、心血管の安全性について成人と同様の注意事項とすべきである。
- ③ 「過剰または長期使用」の代替記載として「推奨量以上、数日を超えての使用」の記載を可能にする。
- ④ 「医師の指示がなければ、数日を超えて使用しない。推奨用量以上の使用はしない。過剰使用は、心発作、脳卒中および肝障害のリスクを増加させる可能性がある」

3) アルゼンチンにおける急性胃腸炎患者(小児)の急性腎障害のリスク上昇(識別番号: [REDACTED])

4) イブプロフェン等使用による光線過敏症に関する情報提供(FDA)(識別番号: [REDACTED])

- ① 日光を避けるアドバイス(日焼け止めの使用、服装、外出時間のアドバイス)

## 副作用種別発現状況

|                               | 承認時までの<br>調査※ <sup>1</sup> | 最終         | 販売開始以降の<br>累計 |
|-------------------------------|----------------------------|------------|---------------|
| ① 調査施設数                       | 1,657 施設                   | 126 施設     | 126 施設        |
| ② 調査症例数                       | 17,485 例                   | 1,030 例    | 1,030 例       |
| ③ 副作用発現症例数                    | 532 例                      | 8 例        | 8 例           |
| ④ 副作用発現件数                     | 689 件                      | 21 件       | 21 件          |
| ⑤ 副作用発現症例率<br>(③÷②×100)       | 3.04%                      | 0.78%      | 0.78%         |
| ⑥ 出荷数量                        |                            |            |               |
| 副作用の種類<br>(MedDRA: [SOC], PT) | 副作用の発現件数                   |            |               |
|                               | 承認時までの<br>調査※ <sup>1</sup> | 最終         | 販売開始以降の<br>累計 |
| [胃腸障害]                        | —                          | 7 例(0.68)  | 7 例(0.68)     |
| 腹部不快感                         | 159 件(0.91)                | 13 件(1.26) | 13 件(1.26)    |
| 上腹部痛                          | 83 件(0.47)                 | 2 件(0.19)  | 2 件(0.19)     |
| 悪心                            | 48 件(0.27)                 | 1 件(0.10)  | 1 件(0.10)     |
| 消化不良                          | 23 件(0.13)                 | —          | —             |
| 下痢                            | 18 件(0.10)                 | 1 件(0.10)  | 1 件(0.10)     |
| 腹部膨満                          | 16 件(0.09)                 | —          | —             |
| 胃腸障害                          | 9 件(0.05)                  | —          | —             |
| 嘔吐                            | 8 件(0.05)                  | —          | —             |
| 腹痛                            | 8 件(0.05)                  | —          | —             |
| 下腹部痛                          | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| 軟便                            | 2 件(0.01)                  | —          | —             |
| 便秘                            | 6 件(0.03)                  | —          | —             |
| 口内炎                           | 5 件(0.03)                  | —          | —             |
| 口唇炎                           | 6 件(0.03)                  | —          | —             |
| 舌潰瘍                           | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| 胃炎                            | 3 件(0.02)                  | —          | —             |
| 吐血                            | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| メレナ                           | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| 口唇乾燥                          | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| 口唇腫脹                          | 1 件(0.01)                  | —          | —             |
| [肝胆道系障害]                      | —                          | 0 例(0.00)  | 0 例(0.00)     |
| 肝機能異常                         | 2 件(0.01)                  | —          | —             |

## 別紙(2)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: [SOC], PT) | 副作用の発現件数       |          |               |
|-------------------------------|----------------|----------|---------------|
|                               | 承認時までの<br>調査※1 | 最終       | 販売開始以降の<br>累計 |
| [神経系障害]                       | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| 頭痛                            | 7件(0.04)       | —        | —             |
| 回転性めまい                        | 5件(0.03)       | —        | —             |
| 傾眠                            | 4件(0.02)       | —        | —             |
| 感覚鈍麻                          | 2件(0.01)       | —        | —             |
| 眼瞼痙攣                          | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 不眠                            | 1件(0.01)       | —        | —             |
| [皮膚および皮下組織障害]                 | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| 発疹                            | 35件(0.20)      | —        | —             |
| そう痒症                          | 24件(0.14)      | —        | —             |
| 蕁麻疹                           | 14件(0.08)      | —        | —             |
| 紅斑                            | 6件(0.03)       | —        | —             |
| 湿疹                            | 5件(0.03)       | —        | —             |
| 多汗                            | 2件(0.01)       | —        | —             |
| 丘疹                            | 1件(0.01)       | —        | —             |
| [眼障害]                         | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| 黄疸眼                           | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 眼の異常感                         | 1件(0.01)       | —        | —             |
| [代謝および栄養障害]                   | —              | 3例(0.29) | 3例(0.29)      |
| 食欲減退                          | 116件(0.66)     | 3件(0.29) | 3件(0.29)      |
| 食欲障害                          | 1件(0.01)       | —        | —             |
| [心臓障害]                        | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| 動悸                            | 3件(0.02)       | —        | —             |
| [臨床検査]                        | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| アスパラギン酸アミノトランス<br>フェラーゼ増加     | 3件(0.02)       | —        | —             |
| アラニンアミノトランスフェラ<br>ーゼ増加        | 3件(0.02)       | —        | —             |
| トランスアミナーゼ上昇                   | 2件(0.01)       | —        | —             |
| 血中アルカリホスファターゼ増<br>加           | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 血圧上昇                          | 1件(0.01)       | —        | —             |



| 副作用の種類<br>(MedDRA: [SOC], PT) | 副作用の発現件数       |          |               |
|-------------------------------|----------------|----------|---------------|
|                               | 承認時までの<br>調査※1 | 最終       | 販売開始以降の<br>累計 |
| [一般・全身障害および投与部位<br>の状態]       | —              | 1例(0.10) | 1例(0.10)      |
| 浮腫                            | 2件(0.01)       | 1件(0.10) | 1件(0.10)      |
| 顔面浮腫                          | 26件(0.39)      | —        | —             |
| 末梢性浮腫                         | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 倦怠感                           | 3件(0.02)       | —        | —             |
| 不快感                           | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 無力感                           | 2件(0.01)       | —        | —             |
| ほてり                           | 2件(0.01)       | —        | —             |
| 悪寒                            | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 発熱                            | 1件(0.01)       | —        | —             |
| 疼痛                            | 3件(0.02)       | —        | —             |
| 口渇                            | 5件(0.03)       | —        | —             |
| [その他]                         | —              | 0例(0.00) | 0例(0.00)      |
| 不明                            | 1件(0.01)       | —        | —             |

(注) ※1 : 医療用イブプロフェン製剤の臨床試験および承認時以降の調査を合算したもの。

副作用の用語は、MedDRA/ JVer.18.0 を使用し PT で示しました。

承認時までの調査は、リングルアイビー錠  $\alpha$  200 の申請資料を基にイブプロフェン製剤（医療用医薬品）の承認時迄の調査および使用成績調査（P-IV）（1979/9/30 迄）の副作用を MedDRA/ JVer.18.0 の PT に従い読み替えました。

#### 副作用頻度調査機関

最終報告：平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 日

副作用発現症例一覧表

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT, [LLT])                             | 番号(性別・年齢)        | 副作用<br>発現年月日   | 使用薬剤名<br>(製造販売業者名)      | 使用方法      |          | 使用理由       | 副作用                                     |    | 備考<br>(識別番号) |
|--|------------------|----------------|-------------------------|-----------|----------|------------|---|----|--------------|
|  |                  |                |                         | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |            | 症状                                      | 転帰 |              |
| 一般全身障害および投与部位<br>の状態<br>浮腫[浮腫]                                 | 1<br>(女・7<br>歳)  | 2015年9<br>月2日  | リングルアイビー錠α200<br>(佐藤製薬) | 不明        | 不明       | 関節痛        | むくみ                                     | 軽快 |              |
| 胃腸障害<br>上腹部痛[胃痛]<br>腹部不快感[胃不快感]<br>腹部不快感[腹部不快感]                | 2<br>(男・4<br>歳)  | 2015年8<br>月8日  | リングルアイビー錠α200<br>(佐藤製薬) | 2錠        | 1日       | 頭痛         | 服用5時間後に胃<br>痛。症状は軽く、<br>翌日回復。           | 回復 |              |
| 胃腸障害<br>上腹部痛[胃痛]<br>腹部不快感[胃不快感]                                | 3<br>(男・3<br>歳)  | 2015年8<br>月10日 | リングルアイビー錠α200<br>(佐藤製薬) | 2錠        | 1日       | 関節痛        | 服用3時間後に胃<br>部不快感と胃痛。<br>症状は軽微で翌日<br>回復。 | 回復 |              |
| 代謝および栄養障害<br>食欲減退[食欲不振]<br>胃腸障害<br>腹部不快感[胃不快感]<br>腹部不快感[腹部不快感] | 4<br>(女・30<br>代) | 2015年9<br>月2日  | リングルアイビー錠α200<br>(佐藤製薬) | 2錠        | 3日       | 頭痛<br>肩こり痛 | 胃部不快感および<br>食欲不振                        | 回復 |              |

## 別紙(3)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT, [LLT])  | 番号(性別・年齢)       | 副作用<br>発現年月日    | 使用薬剤名<br>(製造販売業者名)   | 使用方法      |          | 使用理由            | 副作用   |    | 備考<br>(識別番号)                            |
|---|-----------------|-----------------|--|-----------|----------|-----------------|---|----|---|
|   |                 |                 |  | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                 | 症状  | 転帰 |   |
| 胃腸障害<br>下痢[下痢]<br>腹部不快感[腹部不快感]<br>腹部不快感[胃不快感]                             | 5<br>(女・3<br>歳) | 2015年9<br>月10日  | リンダールアイビー錠α200<br>(佐藤製薬)   | 2錠        | 4日       | 頭痛<br>腰痛<br>生理痛 | 服用後軽い下痢及<br>び胃・腹部不快感<br>にて使用中止              | 回復 |   |
| 代謝および栄養障害<br>食欲減退[食欲不振]<br>胃腸障害<br>腹部不快感[胃不快感]<br>腹部不快感[腹部不快感]            | 6<br>(女・5<br>歳) | 2015年8<br>月20日頃 | リンダールアイビー錠α200<br>(佐藤製薬)   | 不明        | 3日       | 頭痛<br>咽喉痛       | 胃腹部不快感およ<br>び食欲不振                           | 回復 | 1回1錠、3日間で<br>合計8錠服用。<br>各使用日の服用<br>量は不明 |
| 胃腸障害<br>悪心[吐き気]<br>腹部不快感[胃不快感]<br>腹部不快感[腹部不快感]<br>代謝および栄養障害<br>食欲減退[食欲不振] | 7<br>(男・2<br>歳) | 2015年9<br>月2日   | リンダールアイビー錠α200<br>(佐藤製薬)   | 不明        | 3日       | 頭痛              | 服用2日後、胃部<br>不快感及びむかつ<br>き、食欲不振。服<br>用中止後回復。 | 回復 | 1回1錠、3日間で<br>合計4錠服用。<br>各使用日の服用<br>量は不明 |
| 胃腸障害<br>腹部不快感[胃不快感]<br>腹部不快感[腹部不快感]                                       | 8<br>(女・6<br>歳) | 2015年8<br>月27日  | リンダールアイビー錠α200<br>(佐藤製薬)<br><br>ミチグリニドカルシウム水和物<br>ボグリボース<br>メトホルミン<br>グリメピリド<br>シタグリブアチン<br>メチルコバラミン | 3錠        | 3日       | 関節痛<br>神経痛      | 胃・腹部不快感。<br>胃薬と一緒に服用<br>して改善                | 回復 |   |

調査期間：平成27年2月12日～平成27年10月18日

**未知・非重篤副作用別発現症例一覧表**

当該調査期間中(平成27年2月12日～平成27年10月18日)に未知・非重篤副作用症例は0例でした。

**重篤副作用症例一覧表**

当該調査期間中(平成27年2月12日～平成27年10月18日)に重篤副作用症例は0例でした。

## 調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査においては、当該調査期間（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 日）に 8 例（0.78%）の副作用発現症例の収集がありました。これらの症例は全て添付文書に記載された非重篤症例であり、副作用発現症例率が特に高いという傾向は認められませんでした。また、一般調査においては当該調査期間において副作用の報告はありませんでした。

当該調査期間における未知・非重篤および、重篤副作用の収集はありませんでした。

文献調査では、当該調査期間において 2 件の研究報告および 2 件の外国措置報告（別紙 1）を行いました。

顕微鏡的大腸炎のリスク上昇については、この疾患は慢性水様性下痢と大腸粘膜固有層の病理組織学的炎症所見を特徴とする稀な疾患であります。自覚症状として考えられる下痢については添付文書に記載がされています。また、小児の急性腎障害のリスク上昇については、国内ではイブプロフェン製剤の使用は 15 歳以上に限られており、小児の適応はありません。これらのことから、現時点では特段の措置の必要性はないと考えます。

外国の措置情報については、豪州における注意喚起（肝機能障害、小児使用および使用期間に関する注意喚起）および、FDA による光線過敏症についての情報提供を報告しました。豪州における注意喚起については、既に添付文書に記載されている内容であり、また、光線過敏症の情報提供については、イブプロフェンを含有する弊社製品について光線過敏症であると考えられる副作用の報告がないことから、現時点では対応の必要はないと考えます。

以上の結果から、現時点では添付文書の改訂等の特段の措置は必要ないと考えますが、引き続き本製品の副作用の発現状況に十分留意する所存です。





# sato

セルフメディケーションをサポートします  
HEALTHCARE INNOVATION

第1類医薬品

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、必要な時読めるよう大切に保管してください。



解熱鎮痛薬

## リングルアイビー錠α200

●頭痛・生理痛などの痛みにも効果をあらわすイブプロフェンを1錠中に200mg配合した錠剤です。

### ⚠ 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)

- 次の人は服用しないでください
  - 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。
  - 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。  
(ぜんそくを誘発する可能性があります)
  - 15歳未満の小児。
  - 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人。  
(胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります)  
(血液の病気の人は白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります、その症状を更に悪化させる可能性があります)  
(心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります)  
(高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)
  - 出産予定日12週以内の妊婦。
- 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  
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬
- 服用前後は飲酒しないでください  
(一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することから、重篤な肝障害があらわれることがあります)
- 長期連用しないでください

#### ■ 相談すること

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください
  - 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。  
クマリン系抗凝血薬(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 授乳中の人。
  - 高齢者。  
(一般に高齢者は、生理機能が低下しているため、副作用が強くあらわれることがあります)
  - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の診断を受けた人又はその病気にかかったことがある人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく(気管支ぜんそくを誘発することがあります)、全身性エリテマトーデス(腎障害等のこの病気の症状が悪化したり、無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、混合性結合組織病(無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、潰瘍性大腸炎、クローン病(症状が悪化したとの報告があります)
- 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ますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



| 関係部位  | 症 状   |
|-------|---|
| 皮 膚   | 発疹・発赤、かゆみ、青あざができる   |
| 消 化 器 | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便           |
| 精神神経系 | めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ  |
| 循 環 器 | 動悸  |
| 呼 吸 器 | 息切れ   |
| そ の 他 | 目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中痛み、過度の体温低下、からだがだるい |

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<br>(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。 |

| 症状の名称  | 症 状   |
|--|---|
| 皮膚粘膜眼症候群<br>(スティーブンス・ジョンソン症候群)<br>中毒性表皮壊死融解症 | 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。  |
| 消化器障害  | 便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)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。   |
| 腎 障 害  | 発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。   |
| 無菌性髄膜炎                                       | 首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。) |
| ぜんそく   | 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。   |
| 再生不良性貧血                                      | 青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。                             |
| 無顆粒球症  | 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りますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください  
便秘、口のかわき
4. 服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
5. 3~4回服用しても症状がよくなるない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

〔効 能〕

- 1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- 2) 悪寒・発熱時の解熱

〔用法・用量〕

症状があらわれたとき、下記の1回服用量をなるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。

| 年 齢       | 1回服用量      | 1日服用回数                                 |
|-----------|------------|--|
| 成人(15歳以上) | 1錠         | 2回まで<br>(ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます) |
| 15歳未満     | 服用しないでください |  |

〈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) 錠剤の取り出し方  
右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。  
(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



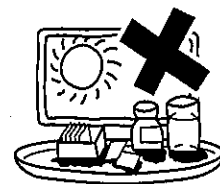
〔成分・分量と働き〕1錠中

| 成 分     | 分 量   | 働 き                    |
|---------|-------|------------------------|
| イブプロフェン | 200mg | 頭痛、生理痛、歯痛等の鎮痛、発熱時の解熱等。 |

添加物として、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸Al、クロスCMC-Na、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタンを含有します。

◎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おそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。




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/camp/index.html>  
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。  
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口  
電話 03(5412)7393  
受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元  
佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



## このお薬の形は？

|     |               |   |
|-----|---------------|---|
| 販売名 | リングルアイビー錠α200 |  |
| 剤形  | 錠剤            | 錠剤の色  |
|     |               | 白   |

## このお薬に含まれているのは？

|      |   |
|------|---|
| 販売名  | リングルアイビー錠α200   |
| 有効成分 | イブプロフェン   |
| 添加物  | 二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸Al、クロスカムC、ステアリン酸Mg、ヒプロメロス、マクロゴール、酸化チタン |

## その他

### ●このお薬の保管方法は？

- (1) 直射日光の当たらない温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おそれがあります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は、服用しないでください。

### ●お薬が残ってしまったら？

残った場合は、上記保管方法を守り、必要な時に読めるよう添付文書とともに保管してください。使用期限を過ぎた製品は、処分してください。

### このお薬についてのお問い合わせ先は？

症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。

- 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。

販売会社：佐藤製薬株式会社 | 電話 03 (5412) 7393  
お客様相談窓口 | 受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

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)

使用する前に必ずお読みください。

第1類医薬品

# リングルアイビー錠α200

## お客様用解説書について

お客様用解説書は、ご使用者の皆様には、要指導医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用する時に特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本剤のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

(2015年10月作成)



## このお薬の効果は？

- このお薬は、非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) と呼ばれるグループに属し、非ヒリン系です。
- このお薬は、痛みや発熱の原因となる「プロスタグランジン」という物質の生成を抑えることで、痛みや熱の症状を改善します。
- このお薬は、次の目的で服用いただけます。
  - 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
  - 悪寒・発熱時の解熱

## このお薬を使う前に確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を服用することはできません。
  - (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) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - (3) 15歳未満の小児。
  - (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。
    - 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン (レトロビル) を投与中の人。
  - (5) 出産予定日12週以内の妊婦

- このお薬を服用している間は、他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬のいずれも服用することはできません。

解熱鎮痛成分〔アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルミノプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピロピルアンチピリン)、鎮静成分〔アリルイソプロピルアセチル尿素、プロモハレルリル尿素〕等を含む他の医薬品。

- 服用前後は飲酒しないでください。

- 長期連用しないでください。

3~4回服用しても症状が繰り返される場合には、他の疾患の可能性も考えられるため、服用を中止し、医師の診察を受けてください。

- 本剤は、痛みや発熱などの原因となっている病気を治療するものではなく、今出ている症状を治療するための薬です。  
**症状がある場合のみ服用してください。**

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。  
 クマリン系抗凝薬 (ワルファリン)、アスピリン製剤 (抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤 (炭酸リチウム)、チアジド系利尿薬 (ヒドロクロロチアジド)、ループ利尿薬 (フロセミド)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤 (L-リネゾラム水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン  
 ※服用しているお薬がこれにあてはまるかどうかかわからない場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人 (母乳中へ移行しますので、本剤を服用する場合は授乳をさけてください)。
- (4) 高齢者 (一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、薬剤の作用が強く現れる可能性があります)。
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の診断を受けた人又はその病気がかかったことがある人。  
 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

## このお薬の使い方は？

### ●服用量及び服用回数

服用する量と回数は次のとおりです。定められた用法・用量を厳守してください。

症状があらわれたとき、下記の1回服用量を、なるべく空腹時をさせて服用します。  
服用間隔は4時間以上おいてください。

| 年齢        | 1回服用量 | 1日服用回数                                  |
|-----------|-------|---|
| 成人(15歳以上) | 1錠    | 2回まで<br>(ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できません) |
| 15歳未満     |       | 服用しないでください                              |

3～4回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

### ●どのように飲むか？

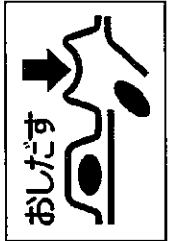
- (1) コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。
- (2) 空腹時の服用をさけるため、なるべく食べ物や飲み物をとってから飲んでください。

### 〔服用する時の注意点〕

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し押しして裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。

(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故に  
つながります。)



### ●多く服用した時(過量服用時)の対応

誤って多く飲んだ場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

本剤も含め解熱鎮痛薬は、症状がある時だけ服用すべきお薬で、  
長期間連続して服用するものではありません。

重大な病気等を見逃さないためにも、また副作用の発生防止の  
見地からも、使用上の注意をお守りいただき服用してください。

## このお薬を服用中に 気をつけなければならぬことは？

- 本剤を服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。  
その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

## 副作用は？

●まれに本剤の服用により、下記の重篤な症状が起こることがあります。これらの症状があらわれた場合、直ちに服用を中止し、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。                                   |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スライーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死剥離症 | 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急速に悪化する。  |
| 消化器障害                                  | 便が黒くなる、吐血、血便、粘血便 (血液・粘液・膿の混じった軟便) 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。  |
| 腎障害                                    | 発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛 (節々が痛む)、下痢等があらわれる。  |
| 無菌性髄膜炎                                 | 首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。) |
| ぜんそく                                   | 息をするときせーせー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。   |
| 再生不良性貧血                                | 胃あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらとする、血尿等があらわれる。                            |
| 無顆粒球症                                  | 突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。   |

●これらの症状があらわれた場合は、本剤によるアレ르기一症状か、本剤の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。このような場合、同じ薬を続けて服用すると症状がさらに悪くなる可能性がありますので、医師又は薬剤師に相談してください。

| 部位    | 症状   |
|-------|--|
| 皮膚    | 発疹、発赤、かゆみ、胃あざができる  |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便            |
| 精神神経系 | めまい、睡気、不眠、気分がふさぐ   |
| 循環器   | 動悸   |
| 呼吸器   | 息切れ  |
| その他   | 目のかすみ、目なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中の痛み、過度の体温低下、からだがだるい |

●前項の「このお薬を服用中に気をつけなければならぬこととは？」と【副作用は？】に記載しました自覚症状を、症状があらわれる部位ごとにまとめました。

前項とともにご覧いただき、本剤を服用後これらの症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

| 部位  | 症状  |
|-----|---|
| 全身  | 体温が平熱より低くなる、力が出ない、むくみ、冷や汗、だるい、さむけ、高熱、睡気、発熱、関節痛 (節々が痛む)、粘膜が青白くみえる、疲労感、気分が悪くなりくらくらとする |
| 頭部  | めまい、首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、意識の混濁   |
| 眼   | 白目が黄色くなる、目のかすみ、粘膜がただれる、目の充血、目やに   |
| 耳   | 目なり   |
| 鼻   | くしゃみや、鼻血  |
| 口や喉 | のどの痛み、歯ぐきの出血、口内炎、唇のただれ、嘔吐、声のかすれ、のどのかゆみ、息をするとせーせー、ヒューヒューと鳴る、息切れ                      |
| 胸部  | 胸やけ、息苦しい、動悸   |
| 腹部  | 胃部不快感、胃痛、腹痛、食欲不振、吐き気、胃もたれ、胃腸出血  |
| 手・足 | 手足が冷たくなる  |
| 皮膚  | じんましん、胃あざができる、発疹・発赤、皮膚が黄色くなる、かゆみ、皮膚が青白くみえる  |
| 便   | 血便、下痢   |
| 尿   | 尿量の減少、血尿、褐色尿  |
| その他 | 出血、出血が止まりにくい、気分がふさぐ、不眠、背中の痛み  |

●これらの症状があらわれた場合、本剤成分の作用が強くあらわれた症状なのか、それ以外の原因による症状なのか区別するのは難しいため、このような場合は服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

便秘、口のかゆみ

## フェキソフェナジン塩酸塩のリスク区分について

### 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

|             |  |           |         |
|-------------|--|-----------|---------|
| 成分・含量       | フェキソフェナジン塩酸塩 60mg/錠  |           |         |
| 薬効群（投与経路）   | 鼻炎用内服薬（経口）   |           |         |
| 販売名（製造販売業者） | アレグラ FX<br>（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       | 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    |         |
| 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   |           |         |
| 検討を行う理由     | 製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）   |           |         |
| 製造販売後調査概要   | 調査期間：平成24年11月1日～平成27年10月31日  |           |         |
|             | 特別調査：3,111例<br>副作用：60例87件（副作用発現症例率1.93%）<br>傾眠14件、口渇11件、倦怠感5件 等<br>うち重篤な副作用：0例               |           |         |
|             | 一般調査<br>副作用：618例852件<br>頭痛129件、鼻咽頭炎52件、倦怠感38件 等<br>うち重篤な副作用：18例24件<br>性器出血2件、眼瞼浮腫2件、血管浮腫2件 等 |           |         |

#### 【調査会における議論】

- ・ 耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

（参考）

- ・ 類薬のリスク区分

| 一般名         | リスク区分 |
|-------------|-------|
| エピナスチン塩酸塩   | 第2類   |
| ケトチフェンブマル酸塩 | 第2類   |

添付文書の記載状況（してはいけないこと）

| <p>アレグラ FX<br/>(フェキソフェナジン塩酸塩)</p>   | <p>アレジオン 10<br/>(エピナスチン塩酸塩)</p>   | <p>ザジテン A.L 鼻炎カプセル<br/>(ケトチフェン fumarate 塩酸塩)</p>  |
|---|---|---|
| <p>1. 次の人は服用しないでください。<br/>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人<br/>(2) 15 才未満の小児<br/>2. 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。<br/>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<br/>3. 服用前後は飲酒しないでください。<br/>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。<br/>(動物試験で乳汁中への移行が認められています。)</p> | <p>1. 次の人は服用しないでください<br/>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人。<br/>(2) 15 才未満の小児。<br/>(3) 次の診断を受けた人。肝臓病<br/>2. 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<br/>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内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）<br/>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください<br/>(眠気等があらわれることがあります。)<br/>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<br/>5. 服用前後は飲酒しないでください</p> | <p>1. 次の人は服用しないでください。<br/>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人<br/>(2) てんかん又はけいれん発作を起したことがある人<br/>(3) 15 才未満の小児<br/>2. 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。<br/>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内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）<br/>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。（眠気等があらわれることがあります。）<br/>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に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。）<br/>5. 服用前後は飲酒しないでください。</p> |

副作用の発現状況

|   | 本剤                                  | 類薬                                  |   | 医療用同一成分品                                       |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 販売名（成分名）  | アレグラ FX（フェキソフェナジン塩酸塩）               | アレジオン 10（エピナスチン塩酸塩）                 | ザジテン AL 鼻炎カプセル（ケトチフェンフマル酸塩）   | アレグラ錠 60 mg/同錠 30 mg（フェキソフェナジン塩酸塩）<br>【使用成績調査】 |
| 販売開始～製造販売後調査期間終了  | 平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 30 日  | 平成 23 年 10 月 25 日～平成 26 年 10 月 24 日 | 平成 18 年 12 月 1 日～平成 21 年 11 月 30 日  |  |
| 調査症例数   | 3,111 例                             | 3,211 例                             | 3,761 例   | 3,307 例  |
| 副作用発現件数/件・例（率：％）  |                                     |                                     |   |  |
| ※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例（件）として集計している。                             |                                     |                                     |   |  |
| 合計件数  | 60 例 87 件（1.93％）                    | 114 例 135 件（3.55％）                  | 686 例 1,317 件（18.24％）   | 50 例 67 件（1.51％）                               |
| 感染症及び寄生虫症   | -                                   | -                                   | -   | -  |
| 免疫系障害   | -                                   | -                                   | -   | -  |
| 代謝及び栄養障害  | -                                   | -                                   | 2 例（0.05％）  | 1 例（0.03％）                                     |
| 精神障害  | 2 例（0.06％）                          | -                                   | -   | 2 例（0.06％）                                     |
| 神経系障害   | 23 例（0.74％）                         | 52 例（1.62％）                         | 580 例（15.42％）   | 20 例（0.60％）                                    |
| 眼障害   | -                                   | 1 例（0.03％）                          | 2 例（0.05％）  | -  |
| 耳および迷路障害  | -                                   | -                                   | 1 例（0.03％）  | 1 例（0.03％）                                     |
| 心臓障害  | -                                   | 1 例（0.03％）                          | 5 例（0.13％）  | 2 例（0.06％）                                     |
| 血管障害  | -                                   | -                                   | 15 例（0.40％）   | -  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害   | 16 例（0.51％）                         | 11 例（0.34％）                         | 26 例（0.69％）   | 2 例（0.06％）                                     |
| 胃腸障害  | 12 例（0.39％）                         | 11 例（0.34％）                         | 40 例（1.06％）   | 13 例（0.39％）                                    |
| 肝胆道系障害  | -                                   | -                                   | 2 例（0.05％）  | -  |
| 皮膚及び皮下組織障害  | 2 例（0.06％）                          | 5 例（0.16％）                          | 12 例（0.32％）   | 4 例（0.12％）                                     |
| 筋骨格系および結合組織障害   | -                                   | 1 例（0.03％）                          | 1 例（0.03％）  | 1 例（0.03％）                                     |
| 腎および尿路障害  | 1 例（0.03％）                          | 1 例（0.03％）                          | 7 例（0.19％）  | -  |
| 生殖系および乳房障害  | -                                   | -                                   | 3 例（0.08％）  | -  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態代謝   | 19 例（0.61％）                         | 45 例（1.40％）                         | 439 例（11.67％）   | 8 例（0.24％）                                     |
| 臨床検査  | -                                   | -                                   | 4 例（0.11％）  | 4 例（0.12％）                                     |
| 出荷数※  | ■                                   | ■                                   | ■   |  |
| 副作用報告数  | 618 例 852 件                         | 264 例 416 件                         | 314 例 567 件   |  |
| 主な副作用   | 頭痛：129 件<br>鼻咽頭炎：52 件<br>倦怠感：38 件 等 | 頭痛：32 件<br>吐き気：28 件<br>口渇：21 件 等    | 傾眠：146 件<br>倦怠感：67 件<br>浮動性めまい：61 件 等   |  |
| 副作用報告（医薬品医療機器等法第 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）<br>（製造販売後調査終了後～平成 28 年 3 月） |                                     |                                     |   |  |
| 報告症例数・副作用件数   | 1 例 1 件                             | 1 例 1 件                             | 7 例 10 件  |  |
| 報告副作用内訳   | 気道浮腫：1 件                            | 痙攣：1 件                              | 息苦しさ：2 件<br>意識消失：2 件<br>過敏症：1 件<br>痙攣：1 件<br>末梢性浮腫：1 件<br>精神的機能障害：1 件<br>貧血：1 件<br>発声障害：1 件 |  |

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

アレグラ FX (フェキソフェナジン塩酸塩) 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<br>使用期間 | 副作用 PT               | 転帰                   | 既知/<br>未知            | 補足                          |
|----|---------|---------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 1  | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 副鼻腔炎                 | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 2  | 女, 42歳  | 1錠<br>1日      | アナフィラキシー<br>反応       | 回復                   | 既知                   | 救急搬送先の調査<br>協力が得られず         |
| 3  | 女, 27歳  | 不明<br>不明      | アナフィラキシー<br>ショック     | 不明                   | 既知                   | 救急搬送先の調査<br>協力が得られず         |
| 4  | 女, 50歳代 | 不明<br>不明      | 傾眠<br>下痢<br>舌痛<br>口渇 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 既知<br>既知<br>未知<br>既知 | 消費者からの報告                    |
| 5  | 女, 不明   | 1錠<br>不明      | 眼瞼浮腫<br>眼瞼浮腫         | 不明<br>不明             | 既知<br>既知             | 消費者からの報告<br>(同一症例で2回<br>発現) |
| 6  | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 動悸<br>呼吸困難           | 回復<br>回復             | 既知<br>既知             | 消費者からの報告                    |
| 7  | 女, 50歳代 | 不明<br>不明      | 出血                   | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 8  | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 咽頭痛                  | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 9  | 女, 16歳  | 1錠<br>1日      | 気道浮腫                 | 不明                   | 未知                   | 薬剤師からの報告                    |
| 10 | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 歯肉腫                  | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 11 | 男, 不明   | 不明<br>不明      | 胃粘膜病変                | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 12 | 男, 10歳代 | 不明<br>不明      | 血管浮腫                 | 未回復                  | 既知                   | 報告医の調査協力が<br>得られず           |
| 13 | 男, 18歳  | 不明<br>9日      | 血管浮腫                 | 不明                   | 既知                   | 本剤との因果関係<br>は否定できない         |
| 14 | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 性器出血                 | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 15 | 女, 21歳  | 不明<br>不明      | 性器出血                 | 不明                   | 未知                   | 消費者からの報告                    |
| 16 | 男, 25歳  | 不明<br>7~10日   | 胸部不快感<br>心電図異常       | 不明<br>不明             | 既知<br>未知             | 消費者からの報告                    |
| 17 | 不明, 20歳 | 不明<br>不明      | 血中乳酸脱水素酵<br>素増加      | 不明                   | 既知                   | 消費者からの報告                    |
| 18 | 女, 不明   | 不明<br>不明      | 白血球数減少               | 不明                   | 既知                   | 消費者からの報告                    |



## 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<br>②アレグラα<br>③アレグラフレッシュ<br>④アレグラファイン   | 承認番号<br>・年月日 | ①22400APX00307000<br>②22400APX00308000<br>③22400APX00309000<br>④22400APX00310000<br>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～<br>平成 27 年 10 月 31 日   | 報告回数         | 最終  |
| 調査施設数                  | 329 施設  | 調査症例数        | 3,111 例   |
| 出荷数量                   | ■■■■■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<br>今後の安全対策 | 別紙（2）のとおり   |              |   |
| 備考                     | <p>申請区分（4）<br/>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。<br/>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<br/>担当者：メディカル本部 メディカルコーディネーション室 ■■■■■<br/>連絡先：TEL ■■■■■ FAX ■■■■■</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 27 年 12 月 16 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最終報告である。

### 1. 副作用頻度調査

当該調査期間（平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日）に、モニター店 329 施設からアンケート用紙 3,121 例を回収した。そのうち安全性の解析が可能であった 3,111 例について、集計を行った。その結果、副作用発現症例（率）は 60 例（1.93%）で、副作用発現件数は 87 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。

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、17 例 23 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、喉頭痛、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、既知・非重篤な副作用は、50 例 64 件であり、その内訳は、傾眠（14 件）、口渇（11 件）、倦怠感（5 件）、浮動性めまい、頭痛（各 4 件）、咽喉乾燥、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 618 例で、副作用発現件数は 852 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、18 例 24 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血（2 件）、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫（各 1 件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫（各 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 605 例 828 件であり、未知・非重篤な副作用が 248 例 284 件、既知・非重篤な副作用が 413 例 544 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<br>(第1次) | 定期<br>(第2次) | 定期<br>(第3次) | 最終    | 販売開始<br>以降の累計 |
|-------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------|---------------|
| ① 調査施設数                 | 83         | 118         | 293         | 17          | 15    | 329           |
| ② 調査症例数                 | 508        | 776         | 2,236       | 62          | 37    | 3,111         |
| ③ 副作用発現症例数              | 97         | 14          | 40          | 6           | 0     | 60            |
| ④ 副作用発現件数               | 143        | 24          | 55          | 8           | 0     | 87            |
| ⑤ 副作用発現症例率<br>(③÷②×100) | 19.09%     | 1.80%       | 1.79%       | 9.68%       | 0.00% | 1.93%         |
| 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<br>(第1次) | 定期<br>(第2次) | 定期<br>(第3次) | 最終 | 販売開始<br>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 ( 0.06 )    |
| *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 ) | 1 ( 1.61 )  | -  | 23 ( 0.74 )   |
| *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 ) | 1 ( 1.61 )  | -  | 14 ( 0.45 )   |
| 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 )  | 3 ( 4.84 )  | -  | 16 ( 0.51 )   |
| 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 ( 0.06 )    |
| 呼吸困難          | -           | -           | -           | 1 ( 1.61 )  | -  | 1 ( 0.03 )    |
| *鼻出血          | 2 ( 0.39 )  | 1 ( 0.13 )  | -           | -           | -  | 1 ( 0.03 )    |
| *喉頭痛          | 1 ( 0.20 )  | -           | -           | 1 ( 1.61 )  | -  | 1 ( 0.03 )    |
| *鼻閉           | -           | 1 ( 0.13 )  | 1 ( 0.04 )  | -           | -  | 2 ( 0.06 )    |
| *鼻乾燥          | -           | -           | 3 ( 0.13 )  | -           | -  | 3 ( 0.10 )    |
| *鼻漏           | -           | 1 ( 0.13 )  | 2 ( 0.09 )  | 1 ( 1.61 )  | -  | 4 ( 0.13 )    |
| *くしゃみ         | -           | 1 ( 0.13 )  | 1 ( 0.04 )  | 1 ( 1.61 )  | -  | 3 ( 0.10 )    |
| あくび           | -           | -           | 1 ( 0.04 )  | -           | -  | 1 ( 0.03 )    |
| *鼻痛           | -           | 1 ( 0.13 )  | 1 ( 0.04 )  | -           | -  | 2 ( 0.06 )    |
| *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)     | 定期(第3次)    | 最終 | 販売開始以降の累計   |
| 胃腸障害                  | 23 ( 4.53 ) | 2 ( 0.26 ) | 8 ( 0.36 )  | 2 ( 3.23 ) | -  | 12 ( 0.39 ) |
| 腹部不快感                 | -           | 1 ( 0.13 ) | -           | 1 ( 1.61 ) | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 腹痛                    | 1 ( 0.20 )  | 1 ( 0.13 ) | 1 ( 0.04 )  | -          | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 上腹部痛                  | 1 ( 0.20 )  | -          | 2 ( 0.09 )  | -          | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 便秘                    | 1 ( 0.20 )  | -          | -           | -          | -  | -           |
| 下痢                    | 7 ( 1.38 )  | -          | 2 ( 0.09 )  | -          | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 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 ( 1.61 ) | -  | 1 ( 0.03 )  |
| 皮膚および皮下組織障害           | -           | 1 ( 0.13 ) | 1 ( 0.04 )  | -          | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 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 ( 1.61 ) | -  | 19 ( 0.61 ) |
| 胸部不快感                 | 1 ( 0.20 )  | -          | -           | -          | -  | -           |
| 疲労                    | 1 ( 0.20 )  | -          | -           | -          | -  | -           |
| *異常感                  | -           | 1 ( 0.13 ) | 1 ( 0.04 )  | -          | -  | 2 ( 0.06 )  |
| 倦怠感                   | 5 ( 0.98 )  | 2 ( 0.26 ) | 2 ( 0.09 )  | 1 ( 1.61 ) | -  | 5 ( 0.16 )  |
| 末梢性浮腫                 | 1 ( 0.20 )  | -          | 1 ( 0.04 )  | -          | -  | 1 ( 0.03 )  |
| 口渇                    | -           | 2 ( 0.26 ) | 9 ( 0.40 )  | -          | -  | 11 ( 0.35 ) |
| 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.18.1」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

定期(第3次): 平成26年 7月 2日~平成27年 7月 1日

最終: 平成27年 7月 2日~平成27年10月31日

## 副作用発現症例一覧表

| 副作用の種類                     |                  | 新<br>規<br>性 | 番号<br>(性、年齢、治療歴、医薬品副作用歴)   | 副作用発現年月<br>日   | 使用薬剤名(製造販売業者名等)                                      | 1回投与量<br>回数/日          | 開始                       | 終了                       | 使用理由         | 症状   | 重<br>篤<br>性      | 転帰<br>(転帰日)  | 備考<br>(識別番号)   |
|----------------------------|------------------|-------------|--|--|--|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--|------------------|--|--|
| 副作用名                       | 副作用発現年月日         |             |  |  |  |                        |                          |                          |              |  |                  |  |  |
| 異常感<br>異常感                 | 未<br>未           | 1           | 女性<br>45歳<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>既既既<br>ア                       | 2013/03/05<br>2013/03/05<br>2013/03/05               | アレゾラEX<br>アレルギ薬第一剤/ビタミンB12等<br>配合OTC薬<br>サアア<br>佐藤製薬 | IDF×2回/1日<br>ZDF×1回/1日 | 2013/03/04<br>2013/03/04 | 2013/03/06<br>2013/03/04 | くしゃみ         | 2013/03/04(症状が出現してから2日ぐさい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻つまり、目のかゆみに対してアレゾラFX<br>2DF/日投与開始。<br>目もと鼻血傾向があるため、OTCの絆創膏を1回服用した。<br>2013/03/05<br>朝の服用から4時間後経過きたころ<br>ぼーっとして、ふわふわした感じがしてきた。<br>2013/03/06<br>アレゾラFX投与中止。<br>2013/03/07<br>転帰:回復。                           | 非<br>非           | 回(2013/03/07)<br>回(2013/03/07)                                   | 薬剤師コメント)<br>今まで他の鼻炎薬を服用すると<br>きは、服用の半分の重さでも十分効<br>果を体感していたことが多かった<br>ので、今回は重さの異なるアレゾ<br>ラFXを試みた。アレルギー性鼻炎の<br>状態があるためアレゾラFXを服用して<br>いる。合わせてアレルギー性鼻炎と<br>アレゾラFXとの関連性はあるので<br>はないかと懸念。                            |
| 蕁麻疹<br>全身性そう痒症<br>発熱<br>紅斑 | 既<br>既<br>既<br>既 | 2           | 男性<br>52歳<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>ア                       | 2013/03/18<br>2013/03/18<br>2013/03/18<br>2013/03/18 | アレゾラEX<br>サアア  | IDF×2回/1日              | 2013/3/16                | 2013/3/18                | 鼻閉           | 2014/03/18(症状が出現してから2日ぐさい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻つまり、目のかゆみに対してアレゾラFX1日<br>2回(1回絆創膏貼付。<br>2014/03/18<br>しんましん、全身のかゆみ、発熱、発赤が出現。<br>本剤投与中止。<br>2014/03/21<br>少し赤身が取れてかゆみもよどまってきたこと。<br>2014/03/28<br>状態に比べると回復して、少し目のかゆみが残っている。<br>2014/04/10<br>体調はかかなり回復している。 | 非<br>非<br>非<br>非 | 回(2013/04/07)<br>回(2013/04/07)<br>回(2013/04/07)<br>回(2013/04/07) | 薬剤師コメント)<br>体質に合わなかったため、体内で異常<br>反応を起こした可能性が大きいと<br>見解。  |
| 鼻痛<br>頭痛                   | 未<br>既           | 3           | 女性<br>33歳<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>ア                       | 2013/02/26<br>2013/02/28                             | アレゾラEX<br>サアア  | IDF×2回/1日              | 2013/2/25                | 2013/2/28                | くしゃみ         | 2013/02/26<br>鼻が押さえて痛かった。<br>2013/02/28<br>1日中頭痛が繰り返した。<br>アレゾラFX投与中止。<br>2013/03/16<br>転帰:回復。   | 非<br>非           | 回(2013/03/16)<br>回(2013/03/16)                                   | 薬剤師コメント)<br>体質の不明については、服薬時<br>に併発の副作用注意を行ってお<br>り、それでは服用されている為にな<br>しと推測される。   |
| 睡眠                         | 既                | 4           | 女性<br>20歳<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>既既既<br>既既既<br>副<br>(頻回) | 2013/2/14  | アレゾラEX<br>サアア  | IDF×1回/1日              | 2013/2/14                |                          | くしゃみ         | 2013/02/14(症状が出現してから7日ぐさい)<br>朝<br>くしゃみ、鼻水、鼻つまり、目のかゆみに対してアレゾラFX1錠<br>/日を服用したところ2時間ぐさいで眠くなった。また、症状が<br>軽くなったので投与は行わないことにした。<br>2013/02/28<br>まだ寝込んで居る状態はありますが、飲まずに経過している。<br>2013/02/28<br>花粉症はスギ花粉の季節だけなので、続くであろう。くしゃみ、鼻<br>水、鼻つまりは軽くなった。転帰:未回復。   | 非                | 未  | 薬剤師コメント)<br>今まで他剤の薬(処方薬OTCと<br>も)を服用した時にいつも鼻血を感<br>じていたため、アレゾラFXで重篤<br>性副作用が出現しないかと懸念<br>から出る思いで服用している。薬<br>材の副作用が出現しないかと懸<br>念で、症状も軽くなり、普通に生<br>活していることには、本人が<br>眠くなるので投与が重篤性であると<br>のことなので、慎重な対応で対応す<br>とした。 |
| 倦怠感<br>倦怠感                 | 既<br>既           | 5           | 男性<br>45歳<br>原原原<br>原原原<br>原原原<br>原原原                            | 2013/03/01<br>2013/03/06                             | アレゾラEX<br>サアア  | IDF×1回/1日<br>IDF×1回/1日 | 2013/03/01<br>2013/03/06 | 2013/03/01<br>2013/03/06 | くしゃみ<br>くしゃみ | 2013/03/01(症状が出現してから3~5日ぐさい)<br>夕方<br>くしゃみ、鼻水、鼻つまり、目のかゆみに対してアレゾラFX1錠<br>服用。<br>2013/03/02<br>倦怠感が出現。<br>2013/03/02<br>倦怠感は、希、消失、転帰:回復。<br>2013/03/06<br>朝<br>アレゾラFX1錠服用。前回と同様に2時間後に倦怠感が出<br>現。<br>2013/03/07<br>朝、回復。                              | 非<br>非           | 回(2013/03/02)<br>回(2013/03/07)                                   | 薬剤師コメント)<br>アレゾラFX服用(1錠)後、1~2時間<br>後に倦怠感が出現すること、4日後<br>にアレゾラFX服用後も出現、再発さ<br>れることから、関連性ありと判断す<br>る。   |

【新規性】未:未知、既:既知  
【治療歴】原:原発性、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギキ一歴、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

| 副作用の概要       | 副作用名 |     | 発現年月日                    | 使用薬剤名(製造販売業者名等)          | 使用法                  |                          | 使用理由                     | 副作用          |  | 備考<br>(個別番号) |                                  |  |
|--------------|------|-----|--------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--|--------------|----------------------------------|--|
|              | 新規性  | 既知性 |                          |                          | 回数/日                 | 開始                       |                          | 終了           | 症状   |              | 重篤性                              | 転帰<br>(転帰日)  |
| 末梢性浮腫<br>鼻乾燥 | 既    | 未   | 2013/03/03<br>2013/03/03 | アレグラEX<br>サゾフィ           | IDF×2回/日<br>IDF×4回/日 | 2013/03/02<br>2013/03/03 | 2013/03/02<br>2013/03/03 | くしゃみ<br>くしゃみ | 2013/03/02(症状が出現して3~6日くらい)<br>日(朝、夕)服用開始。<br>特に異常に気付かなかった。<br>2013/03/03<br>朝<br>アレグラEX服用。<br>投与3時間後<br>手、足にむくみを覚えた。服薬を中止、鼻が乾きすぎてつら<br>い。鼻のかゆみも発見。<br>2013/03/04<br>朝<br>手足のむくみは消失していた。鼻のかゆみも消失。転帰:回復。   | 非<br>非       | 回(2013/03/04)閉<br>回(2013/03/04)閉 | [薬剤師コメント]<br>患者が花粉症で抗ヒスタミン剤を<br>飲んでいて、この点から感受性が<br>強い方だということでもアレグラによ<br>る副作用とすべきではない。<br>以前、花粉症で日服アレグラEX<br>ナジンを処方されたが、その<br>時には異常は無く、今回1日1回<br>の服用時、異常がないことから、問<br>漢性は少ないと思われる。<br>本人からの発症を聞いた段階で、<br>関連性は少ないと判断したが、一<br>般的に起り得る症状であり、副作<br>用と考える方が妥当と思われる。 |
| 倦怠感<br>傾眠    | 既    | 既   | 2013/01/15<br>2013/01/15 | アレグラEX<br>サゾフィ           | IDF×2回/日             | 2013/1/15                | 2013/1/15                | くしゃみ         | 以前は医師検閲で日服アレグラEXナジンを処方されていた患者<br>で、アレグラEX服用を開始した。<br>2013/01/15(症状が出現して2日くらい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグラEX(1日2回、1回1錠)<br>投与開始(購入4回目)。<br>投与6時間後<br>眠気、だるさを覚える。朝は症状は少なく、昼に喉に感じる。<br>以前、病院で薬をもらっていたときも同じような症状はあった。<br>2013/03/16<br>転帰:未回復。   | 非<br>非       | 未(2013/03/16)<br>未(2013/03/16)   | 記載なし   |
| 傾眠           | 既    | 既   |                          | アレグラEX<br>サゾフィ           | IDF×2回/日             |                          |                          | くしゃみ         | これまでニコチン禁煙薬を服用していた患者<br>で、アレグラEX服用を開始した。<br>日付不明(症状が出現して3~6日くらい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに対してアレグラEX2錠<br>/日投与開始。<br>日付不明<br>眠気が発現。転帰:不明。  | 非            | 不                                | 記載なし   |
| くしゃみ<br>鼻漏   | 未    | 未   | 2013/03/22<br>2013/03/22 | アレグラEX<br>アレグラEX<br>抗不安剤 | IDF×2回/日             | 2013/03/22               | 2013/03/22               | くしゃみ         | これまで他のアレグラEX一剤の使用経験がある患者<br>で、アレグラEX服用を開始した。<br>2013/03/22(症状が出現して2日以上)<br>アレグラEX購入、購入後くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対して2<br>錠/日(1日1回)投与開始。<br>投与3時間後<br>鼻水、くしゃみがとまらなくなる。アレグラEX服用前に服用し<br>ていた他のアレグラEX一剤が原因の可能性もあり、アレグラEX<br>の服用は継続。<br>2013/03/23<br>鼻水、くしゃみがとまらなくなると、アレグラEXの服用を中<br>止。鼻水は1時間に1錠服用するくしゃみもひびくた<br>つた。<br>2013/03/30<br>アレグラEX中止後症状は改善する。転帰:回復。 | 非<br>非       | 回(2013/03/20)<br>回(2013/03/20)   | [薬剤師コメント]<br>安定剤や睡眠導入剤などを服用し<br>ているため関連性は確実とは<br>ないが、アレグラEXの服用を中<br>止後鼻水、くしゃみの症状が改善し<br>たため、関連性は否定できな<br>い。<br>アレグラEXを服用する前に他のア<br>レグラEX一剤を服用していた期間が<br>あり、その影響が原因の可能性も<br>ある。   |

【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:アレグラ一剤、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

副作用発現症例一覧表

| 副作用の種類                  | 新規性         | 患者<br>(姓、年齢、治療歴、医薬品副作用歴)  | 副作用発現年月<br>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<br>(識別番号) |   |  |
|-------------------------|-------------|---|--|-----------------|---------------|--------------------|-----------|-----------|------|---|--------------|---|--|
|                         |             |   |  |                 | 1回投与量<br>回数/日 | 開始                 | 終了        |           | 症状   | 重篤<br>属性  |              | 転帰<br>(転帰日)                                     |  |
| 睡眠                      | 既           | 女性<br>40歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>喘息   | 2013/3/1                               | アレグラEX          | サファイ          | 1回投与量<br>IDF×2回/1日 | 2013/3/1  | 2013/3/19 | くしゃみ | これまでにてサファイエナゾリン塩酸塩の使用経験のある患者<br>2013/03/01(症状が開始)で3~6日(くしゃみ、鼻水、鼻づまり)に対してアレグラEX 1錠/2回(1回1錠)投与開始。<br>服用1時間後くしゃみや鼻水が軽減している。日常生活には支障がない程度の症状であるため、服用は続ける。<br>2013/03/19<br>服用を継続しており、症状は変わらずある。転帰:未回復。  | 非            | 未(2013/03/19)                                   | 記載なし   |
| 口渇<br>鼻閉                | 既<br>未      | 女性<br>23歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉   | 2013/03/06<br>2013/03/06               | アレグラEX          | サファイ          | IDF×2回/1日          | 2013/3/6  | 2013/3/13 | くしゃみ | 服用前<br>2013/03/06(症状が開始)で3~6日(くしゃみ、鼻水、鼻づまり)に対してアレグラEX 2錠/日投与開始。<br>常に鼻づまり状態になった。同時に口のかわきもあつた。<br>2013/03/13<br>アレグラEXの服用終了。回復。  | 非<br>非       | 回(2013/03/13)<br>回(2013/03/13)                  | 【薬剤師コメント】<br>服用終了後回復している事から、副作用ありと思われる。また、他の(クロルフェニラミン+ブタメドリン)製剤では有害事象の発現はないとの事。   |
| 不眠症<br>鼻水<br>頭痛         | 既<br>未<br>既 | 女性<br>鼻漏<br>鼻閉<br>鼻づまり<br>頭痛<br>目眩<br>動悸<br>(有害事象なし)                            | 2013/03/05頃<br>2013/03/05頃             | アレグラEX          | サファイ          | IDF×2回/1日          | 2013/3/3  | 2013/3/14 | くしゃみ | 日付不明<br>以前医師指導受診の際に日局フェニチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩それぞれ処方され服用経験あつた。その時<br>は花粉症は軽くなつたが鼻水や頭がぼーとする感じはなかつた。<br>2013/03/01(症状が開始)で3~6日(くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目の痛み)に対してアレグラEX 2錠/日投与開始。<br>2013/03/05頃<br>服用3日目(目眩)が頭がぼーとする感じと鼻が痒くなつてきた<br>感を感じたが服用は継続した。<br>2013/03/14<br>アレグラEX投与中止。<br>2013/03/23<br>転帰:不明。 | 非<br>非<br>非  | 不(2013/03/23)<br>不(2013/03/23)<br>不             | 【薬剤師コメント】<br>日局フェニチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩服用経験あり<br>それぞれ処方され服用経験あり<br>(それ以外の服用服用不明)。その<br>時副作用は軽くなつた。今回<br>の服用で鼻水が痛くもれ、痒みに<br>み(鼻閉)を感じているが原因の<br>判断は難しい。<br>頭がぼーとする感じはいつもこの<br>薬をマスク使用する為のせいかわ<br>からない。 |
| 流涎過多                    | 未           | 女性<br>43歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>喉痛<br>アレルギー性鼻炎<br>皮膚湿疹<br>頭痛<br>動悸<br>(有害事象なし) | 2013/3/2                               | アレグラEX          | サファイ          | IDF×2回/1日          | 2013/3/1  |           | くしゃみ | これまでにてサファイエナゾリン塩酸塩の使用経験のある患者<br>2013/03/01(症状が開始)で3~6日(くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目の痛み)に対してアレグラEX 2錠/日にて投与開始。<br>喉痛が多くなる。薬剤師であり製薬会社に勤務の夫にその旨<br>相談し、その症状は軽微なものであるし、花粉症の治療の方<br>を優先したいため現在も服用継続中。<br>2013/3/2<br>転帰:未回復。   | 非            | 未(2013)   | 【薬剤師コメント】<br>副作用にあてはまらないかわかるのは相反<br>する症状は、投与したことが、鼻水<br>本へ判断前はアレグラEXによるものと<br>の事なつた。   |
| 流涎<br>口腔咽喉痛<br>喉痛<br>喉乾 | 既<br>未<br>既 | 男性<br>59歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>高血圧  | 2013/02/22<br>2013/02/22<br>2013/02/22 | アレグラEX          | サファイ          | IDF×1回/1日          | 2013/2/22 | 2013/2/22 | くしゃみ | これまでにてサファイエナゾリン塩酸塩を使用していた患者<br>2013/02/22(症状が開始)で1~2日(くしゃみ、鼻水、鼻づまり)に対してアレグラEX 1錠/日投与開始。<br>服用2~3時間後<br>のどのかわきと痛みが発生。その後喉痛が生じた。<br>アレグラEX投与中止。<br>2013/02/23<br>アレグラEX投与中止。<br>それらの症状、特に喉痛は翌朝まで継続した。<br>午前中で投与あつたが、午前10:00頃までは症状は全て<br>軽化した。   | 非<br>非       | 既(2013/02/23)<br>既(2013/02/23)<br>既(2013/02/23) | 【薬剤師コメント】<br>喉痛ありと考えられる。   |

【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:アレルギー一歴、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



副作用発現症例一覧表

| 副作用名                          | 副作用の種類           | 性別     | 年齢 | 発症年月日  | 使用薬剤名(薬名)      | 1回投与量<br>回数/日                          | 使用方法                             |                    | 使用理由   | 症状 | 重篤性           | 転帰(転帰日)            | 備考<br>(薬効番号) |
|-------------------------------|------------------|--------|----|--|----------------|--|----------------------------------|--------------------|--|----|---------------|--------------------|--------------|
|                               |                  |        |    |  |                |  | 開始                               | 終了                 |  |    |               |                    |              |
| くしゃみ<br>鼻漏                    | 未                | 未      | 15 |  | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×2回/1日                             |                                  |                    | くしゃみ   | 非  | 不             | 記載なし               |              |
| 浮動性の目                         | 既                | 既      | 16 |  | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×2回/1日                             |                                  |                    | くしゃみ<br>目付不明<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみを感じた。転帰:不明。<br>眼がぐくぐくして、軽い目まいを感じた。転帰:不明。   | 非  | 不             | 記載なし               |              |
| あくび                           | 既                | 既      | 17 |  | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×2回/1日                             | 2013                             |                    | くしゃみ   | 非  | 不             | 記載なし               |              |
| 咽喉乾燥<br>鼻乾燥<br>鼻漏<br>喉乾<br>舌燥 | 既<br>未<br>既<br>未 | 既<br>未 | 18 | 2013/03/12<br>2013/03/12<br>2013/03/12<br>2013/03/12 | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×2回/1日                             |                                  |                    | くしゃみ<br>目付不明(症状が開始して3~6日くらい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに対してアレグラEX 2回(1回1錠)投与開始。<br>目付不明<br>眠くなりにくいのが1日に何度もあくびが出る。転帰:不明。   | 非  | 不             | 記載なし               |              |
| 膈部不快感                         | 既                | 既      | 19 | 2013/03/4  | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×1回/1日                             | 2013/3/4                         | 2013/3/9           | くしゃみ   | 非  | 回(2013/03/04) | 記載なし               |              |
| 鼻出血                           | 未                | 未      | 20 | 2013/03/11   | アレグラEX<br>サファイ | 10DF×1回/1日<br>10DF×2回/1日<br>10DF×1回/1日 | 2013/03/10<br>2013/03/11<br>2013 | 2013/03/10<br>2013 | くしゃみ<br>目付不明(症状が開始して3~8日くらい)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグラEX 1日1回(1回1錠)服用開始。<br>一時的に胃がもたれなくなったが、2~3時間後回復。<br>2013/03/09<br>本剤投与中止。<br>2013/03/10<br>購入当日の夜<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまり、その他の症状に対してアレグラEX 1錠/日投与。<br>2013/03/11<br>アレグラEX 2錠/日(朝夕)へ投与量変更。<br>鼻血。左側より出血。<br>2013/03/11<br>その後も鼻血と鼻血。<br>2013/03/11<br>その後、夜1錠だと出血はない。<br>2013/04/03<br>転帰:回復。 | 非  | 回(2013/04/03) | 薬効番号不明<br>関連は不明です。 |              |

【新薬性】未:未知、既:既知  
 【治療原】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー一歴、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   | 新規発症 | 副作用発現年月日 |                          | 使用薬剤名(製剤名・薬名等)           | 使用方法                |                       |            | 使用理由 | 副作用 |                                |                 | 備考<br>(識別番号) |
|----------|------|----------|--------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|------------|------|-----|--------------------------------|-----------------|--------------|
|          |      | 性別       | 年齢                       |                          | 1回投与量<br>回数/月       | 開始                    | 終了         |      | 症状  | 重篤性                            | 転帰日             |              |
| 頻尿       | 既    | 21       | 2013/3/21                | アレグザEX<br>サファイ           | IDF×2回/1日           |                       | 2013/03/15 | くしゃみ | 非   | 回(2013)                        | 記載なし            |              |
| 不眠症      | 既    | 22       | 2013/3/12                | アレグザEX<br>気管支喘息薬<br>サファイ | IDF×2回/1日<br>×2回/1日 | 2013/03/10<br>2012/04 | 2013/03/15 | くしゃみ | 非   | 回(2013/03)                     | 【薬剤師コメント】<br>不明 |              |
| 頭痛       | 既    | 23       | 2013/02/23<br>発熱         | アレグザEX<br>サファイ           | IDF×2回/1日           | 2013/2/22             | 2013/3/11  | くしゃみ | 非   | 回(2013/03/11)                  | 記載なし            |              |
| 口渇<br>傾眠 | 既    | 24       | 2013/03/02<br>2013/03/02 | アレグザEX<br>サファイ           | IDF×2回/1日           | 2013/3/1              | 2013/3/5   | くしゃみ | 非   | 回(2013/03/13)<br>回(2013/03/13) | 記載なし            |              |
| 口渇       | 既    | 25       | 2013/2/28                | アレグザEX<br>サファイ           | IDF×2回/1日           | 2013/2/28             | 2013/2/28  | くしゃみ | 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:アレルギー一歴、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                  | 副作用名 | 新規格性        | 患者番号<br>(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<br>(識別番号)  |
|-------------------------|------|-------------|---|--|--|---------------|--|--|-------------------------|-------------|--------------------|-------------------------|---|
|                         |      |             |   |  |  | 1回投与量<br>回数/日 | 開始   | 終了                                       |                         | 症状          | 重篤性                | 転帰<br>(転帰日)             |   |
| 傾眠                      |      | 既           | 女性<br>生年 63歳<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>ア 季節性アレルギー                       | 2013/3/15                              | アレグラEX   | サファイ          | 1DF×2回/1日  |  | くしゃみ                    | 非           | 不                  | 記載なし                    |   |
| 傾眠<br>疲労                |      | 既           | 女性<br>生年 65歳<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>ア 季節性アレルギー                       | 2013/03/07                             | アレグラEX   | サファイ          | 1DF×1回/1日  |  | くしゃみ                    | 非           | 不                  | 記載なし                    |   |
| 傾眠                      |      | 既           | 男性<br>生年 23歳<br>原 東京都<br>原 東京都  | 2013/2/9                               | アレグラEX   | サファイ          | 1DF×2回/1日  |  | 鼻漏                      | 非           | 不                  | 記載なし                    |   |
| 口播<br>薬効欠如              |      | 既           | 女性<br>生年 40歳<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>ア 7ヶ月前                           | 2013/03/03                             | アレグラEX   | サファイ          | 1DF×2回/1日  | 2013/1/20<br>2013/5/10                   | くしゃみ                    | 非           | 回<br>回(2013/07/12) | 記載なし                    |   |
| 上腹部痛<br>悪心              |      | 既           | 女性<br>生年 22歳<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>ア 7ヶ月前                  | 2013/02/22<br>2013/02/22               | アレグラEX   | サファイ          | 1DF×2回/1日  | 2013/2/22<br>2013/2/24                   | くしゃみ                    | 非           | 回<br>回(2013/07/11) | 記載なし                    |   |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>倦怠感 |      | 既<br>既<br>既 | 女性<br>生年 40歳<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>原 東京都<br>ア 自己免疫性甲状腺炎<br>季節性アレルギー | 2013/03/03<br>2013/03/03<br>2013/03/08 | アレグラEX<br>レボチロキシンナトリウム水和物<br>---<br>レボチロキシンナトリウム水和物<br>--- | サファイ<br>---   | 1DF×2回/1日<br>1DF×1回/1日<br>50mg×1回/1日<br>25mg×1回/2日<br>2012 | 2013/03/01<br>2013/03/03<br>2011<br>2012 | 2013/03<br>くしゃみ<br>くしゃみ | 非<br>非<br>非 | 回<br>不<br>不        | 回(2013/03/14)<br>不<br>不 | 記載なし<br>[個別添付コメント]<br>薬の使用や副作用作用からより体質<br>によるものではないでしょうか。 |

【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:アレルギー一歴、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     | 副作用名 | 副作用の種類 |   | 副作用発現年月日                 | 他剤薬名(製造販売業者名等) | 使用方法          |            |           | 使用理由      | 副作用  |          |                                | 備考<br>(識別番号) |
|------------|------|--------|---|--------------------------|----------------|---------------|------------|-----------|-----------|------|----------|--------------------------------|--------------|
|            |      | 新規性    | 既 |                          |                | 1回投与量<br>回数/日 | 開始         | 終了        |           | 症状   | 重篤<br>属性 | 転帰<br>(転帰日)                    |              |
| 口渇         |      | 既      |   | 2013                     | アレグザEX         | サノア           | 1DPF×1回/1日 | 2013/3/15 | 2013/3/28 | <しやみ | 非        | 回(2014/04/30)                  | 記載なし         |
| 口渇         |      | 既      |   | 2013/02/20               | アレグザEX         | サノア           |            | 2013/2/20 | 2013/3/3  | <しやみ | 非        | 回(2013/04/30)                  | 記載なし         |
| 鼻漏<br>鼻閉   |      | 未<br>未 |   | 2013/03/06<br>2013/03/06 | アレグザEX         | サノア           | 1DPF×2回/1日 | 2013/3/6  | 2013/3/9  | <しやみ | 非<br>非   | 回(2013/07/11)<br>回(2013/07/11) | 記載なし         |
| 頭痛<br>薬効大如 |      | 既      |   | 2013/03/11               | アレグザEX         | サノア           | 1DPF×1回/1日 | 2013/3/11 | 2013/3/11 | <しやみ | 非        | 回(2014/04/28)                  | 記載なし         |
| 口渇         |      | 既      |   | 2013/3/10                | アレグザEX         | サノア           | 1DPF×1回/1日 | 2013/3/10 | 2013/3/13 | <しやみ | 非        | 回(2014/04/28)                  | 記載なし         |
| 喉痛         |      | 未      |   | 2013/3/3                 | アレグザEX         | サノア           | 1DPF×2回/1日 | 2013/3/3  | 2013/3/4  | <しやみ | 非        | 回(2014/04/28)                  | 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:アレルギ一歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
 【使用方法】DPF: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       | 副作用名 | 新発性 | 患者番号<br>(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) | 1回投与量<br>回数/日 | 使用方法      |           | 使用理由 | 副作用 | 重症性                              | 転帰<br>(転帰日)   | 備考<br>(個別番号) |
|--------------|------|-----|--|--------------------------|-----------------|---------------|-----------|-----------|------|-----|----------------------------------|---|--------------|
|              |      |     |  |                          |                 |               | 開始        | 終了        |      |     |                                  |   |              |
| 下痢<br>薬効大如   |      | 既   | 43<br>男性<br>39歳<br>千葉県原市<br>副都心<br>アセトアミノフェン/クロロクマリン/エフェエドリン/メチルニフェジン等配合OTC薬<br>(下痢)   | 2013/03/07               | アレグラEX          | 1DP×2回/1日     | 2013/3/5  | 2013/3/18 | くしゃみ | 非   | 回(2014/04/30)                    | 記載なし  |              |
| 息苦しさ         |      | 既   | 44<br>女性<br>30歳<br>千葉県原市<br>副都心  | 2013/3/11                | アレグラEX          | 1DP×回/        | 2013/3/11 |           | くしゃみ | 非   | 回(2013/03/17)                    | 薬剤師コメント<br>本剤との関連性はあり得ると思われるが、副薬を飲んだ際にも同様の症状が出ることは多いことから、血管性腫に併発しているものと考えられる。 |              |
| 痲疹<br>薬効大如   |      | 既   | 45<br>女性<br>40歳<br>千葉県原市<br>副都心<br>ロザリジン<br>(有症状なし)<br>日加正命散/アセトアミノフェン/塩酸塩<br>(休学療法なし) | 2013/03/08               | アレグラEX          | 1DP×2回/1日     | 2013/3/4  | 2013/3/16 | 鼻漏   | 非   | 回(2014/04/30)                    | 記載なし  |              |
| 片頭痛          |      | 既   | 46<br>女性<br>49歳<br>千葉県原市<br>副都心<br>セリゲン<br>チロシド  | 2013/3/3                 | アレグラEX          | 1DP×2回/1日     | 2013/3/3  | 2013/3/15 | くしゃみ | 非   | 回(2014/04/28)                    | 記載なし  |              |
| 上唇腫痛         |      | 既   | 47<br>女性<br>25歳<br>千葉県原市<br>副都心<br>喘息  | 2013/3/12                | アレグラEX          | 1DP×2回/1日     | 2013/3/12 | 2013/3/25 | 鼻閉   | 非   | 回(2013/07/11)                    | 記載なし  |              |
| 神経過敏<br>睡眠障害 |      | 既   | 48<br>男性<br>39歳<br>千葉県原市<br>副都心<br>七ヶ井症<br>季節性アレルギー                                    | 2013/03/08<br>2013/03/08 | アレグラEX          | 1DP×1回/1日     | 2013/3/8  |           | くしゃみ | 非   | 回(2013/03/08期)<br>回(2013/03/08期) | 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】DP: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

| 副作用名     | 副作用の種類 | 性別   | 年齢 | 病歴 | 番号<br>(性、年齢、治療歴、医薬品副作用歴) | 副作用発現年月<br>日             | 使用薬剤名(製造薬品名等) | 使用方法          |           |            | 使用理由      | 副作用  |   | 備考<br>(個別番号)                   |  |
|----------|--------|--|----|----|--------------------------|--------------------------|---------------|---------------|-----------|------------|-----------|------|---|--------------------------------|--|
|          |        |  |    |    |                          |                          |               | 1回投与量<br>回数/日 | 開始        | 終了         |           | 症状   | 重症<br>性   |                                | 転帰<br>(転帰日)  |
| 咽乾<br>口渇 | 既      | 女性<br>57歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>嗅覚減退<br>耳鳴<br>めまい<br>日局オロパタジン塩酸塩<br>(有:有害事象なし)<br>モンテラルカストナトリウム<br>(有害事象なし) | 49 |    |                          | 2013/03/03<br>2013/03/03 | アレグザン         | サゾイ           | IDF×2回/1日 | 2013/3/3   | 2013/3/8  | くしゃみ | これまで、日局オロパタジン塩酸塩、モンテラルカストナトリウム<br>の使用経験がある患者<br>2013/03/03(症状が出現してから3～6日<5日>)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対して、アレグザン2錠/日にて<br>投与開始。<br>2013/03/03(投与後3時間後)<br>1回目のときだけ吐きけ、どろろとした。2回目からは正常<br>にもなった。<br>2013/03/08<br>本剤投与中止。<br>2014/04/28<br>転帰:回復。   | 回(2014/04/28)<br>回(2014/04/28) | 記載なし   |
| 浮動性めまい   | 既      | 女性<br>37歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>嗅覚減退<br>耳鳴<br>めまい<br>日局オロパタジン塩酸塩<br>(有:有害事象なし)<br>モンテラルカストナトリウム<br>(有害事象なし) | 50 |    |                          | 2013/03/03<br>2013/03/03 | アレグザン         | サゾイ           | IDF×2回/1日 | 2013/03/03 | 2013/7/10 | くしゃみ | 医師からの商品と同じ薬類(日局オロパタジン塩酸<br>塩)を処方され、どろろとしたので、市販薬を購入した。<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザン2錠/日投与開<br>始したが、服用開始から4日間のうち2日は吐きけを感じた。<br>服用開始から4日間ずいぶん、めまいを感じなくなった。花粉<br>症によるくしゃみ、鼻水等の症状自体は軽減されるので、つら<br>い花粉症の時期は、毎日服用している。<br>2013/07/10<br>花粉症の症状はほとんどないが、時々くしゃみが出るので、<br>現在は薬を服用して服用している。めまいは軽くない。転帰:回<br>復。 | 回(2013/07/10)                  | 【薬剤師コメント】<br>医師からの処方オロパタジン塩酸塩、モンテラルカストナトリウム<br>の服用開始の時はめまいを感じた<br>ことがない。       |
| 口渇       | 既      | 男性<br>23歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>嗅覚減退<br>耳鳴<br>めまい<br>日局オロパタジン塩酸塩<br>(有:有害事象なし)<br>モンテラルカストナトリウム<br>(有害事象なし) | 51 |    |                          | 2013/2/27                | アレグザン         | サゾイ           | IDF×2回/1日 | 2013/2/27  | 2013/3/5  | くしゃみ | これまで、日局オロパタジン塩酸塩、エビナスチン塩酸<br>塩の使用経験がある患者<br>2013/02/27(症状が出現してから10日<5日>)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザン2錠/日を投与開始。<br>服用1～2時間後、口渇が出現。<br>2013/03/05<br>本剤投与中止。<br>2013/03/05<br>転帰:回復。   | 回(2013/03/05)                  | 【薬剤師コメント】<br>そもそも病院から処方された日局オロ<br>パタジン塩酸塩(医師用)でも<br>口渇が出現する。本人はあまり<br>気にしていない。 |
| 腹痛       | 既      | 女性<br>51歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>嗅覚減退<br>耳鳴<br>めまい<br>日局オロパタジン塩酸塩<br>(有:有害事象なし)<br>モンテラルカストナトリウム<br>(有害事象なし) | 52 |    |                          | 2013/1/30                | アレグザン         | サゾイ           | IDF×1回/1日 | 2013/1/30  | 2013/2/12 | くしゃみ | これまで、アレグザン塩酸塩、エビナスチン塩酸塩、<br>OTC薬を服用していた患者<br>2013/01/30(症状が出現してから2日<5日>)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグザン1錠/日を投与開<br>始<br>1時間後<br>初回、アレグザン服用後、腹痛が出現することが1回あったが、<br>その日のうちに消失、以降服用しても、異常なし。<br>2013/01/31<br>転帰:回復。<br>2013/02/12<br>本剤投与中止<br>2014年にも服用したが、同症状なし。                                       | 回(2013/01/31)                  | 【薬剤師コメント】<br>本剤と有害事象との関連性は不明<br>である。   |
| 味覚消失     | 未      | 男性<br>30歳<br>くしゃみ<br>鼻漏<br>鼻閉<br>嗅覚減退<br>耳鳴<br>めまい<br>日局オロパタジン塩酸塩<br>(有:有害事象なし)<br>モンテラルカストナトリウム<br>(有害事象なし) | 53 |    |                          | 2013/03/03<br>2013/03/03 | アレグザン         | サゾイ           | IDF×2回/1日 |            |           | くしゃみ | 日付不明(症状が出現してから2日<5日>)<br>くしゃみ、鼻水、鼻づまり治療のためアレグザン2錠/日にて<br>投与開始。<br>日付不明<br>味覚がなくなった。転帰:不明。   | 不                              | 記載なし   |

【新病歴】未:未知、既:既知  
【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー一歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
【使用方法】IDF:錠  
【重症性】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<br>(性、年齢、治療歴、医薬品副作用歴)                      | 副作用発現年月<br>日 | 使用薬剤名(製造販売業者名等) | 使用方法          |           |    | 副作用  |              |   | 備考<br>(識別番号) |             |      |
|--------|----------|---|--------------|-----------------|---------------|-----------|----|------|--------------|---|--------------|-------------|------|
| 副作用名   | 新規<br>規性 |   |              |                 | 1回投与量<br>回数/日 | 開始        | 終了 | 使用理由 | 症状           | 重篤<br>属性  |              | 転帰<br>(転帰日) |      |
| 軟便     | 既        | 性 女性<br>年 34歳<br>病 痔瘻<br>合 薬品<br>59           | 2014/3/2     | アレグザン           | サファイ          | 1DP×2回/1日 |    |      | 使用理由<br>くしゃみ | 症状<br>日付不明(症状が出現して3~6日以内)<br>くしゃみ、鼻水に対してアレグザン1日2回(1回1錠)にて服用<br>開始。<br>2014/03/02<br>服用48時間後、便ゆるくなかった。転帰:不明。 | 非            |             | 記載なし |
| 発疹     | 既        | 性 男性<br>年 60歳<br>病 アレルギー性皮膚炎<br>合 薬物過敏症<br>60 |              | アレグザン           | サファイ          | 1DP×2回/1日 |    |      | 使用理由<br>くしゃみ | 症状<br>日付不明(症状が出現して3~6日以内)<br>くしゃみ、鼻水に対してアレグザン1日2回(1回1錠)にて服用<br>開始。<br>日付不明<br>なるまが発現。転帰:不明。                 | 非            |             | 記載なし |

調査期間:2012年11月1日~2015年10月31日

【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:アレルギー一歴、副:医薬品副作用歴、他:その他  
【使用方法】DP:錠  
【重篤性】非:非重篤  
【転帰】回:回復、未:未回復、不:不明

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

| 基本語        | 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<br>(識別番号) |
|------------|----|----|------|------------|-----|--------|-------|--------------|
| 胃腸炎        | 1  | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| ヘルペスウイルス感染 | 2  | 女性 | 不明   | 2015年4月3日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 帯状疱疹       | 3  | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 4  | 女性 | 不明   | 2013年      | 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    | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 7  | 女性 | 不明   | 2014年3月    | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 8  | 女性 | 不明   | 2014年3月18日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 9  | 女性 | 不明   | 2014年4月1日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 10 | 女性 | 不明   | 2014年5月    | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 11 | 女性 | 不明   | 2014年5月    | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 12 | 女性 | 不明   | 2014年9月1日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 13 | 女性 | 30歳代 | 2015年4月5日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 14 | 女性 | 不明   | 2015年4月13日 | 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 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 17 | 女性 | 不明   | 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 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 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 | 不明 | 16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 | 男性 | 40歳代 | 不明         | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 24 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 25 | 男性 | 18歳  | 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 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 33 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 34 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 35 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 36 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 37 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 38 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 39 | 男性 | 40歳代 | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 40 | 不明 | 14歳  | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 41 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 42 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 43 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 44 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 45 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 46 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 47 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 48 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 49 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 50 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 51 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 52 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 53 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 54 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻咽頭炎       | 55 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻炎         | 56 | 女性 | 50歳代 | 2013年9月28日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻炎         | 57 | 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   | 58 | 女性 | 不明   | 2013年3月17日 | 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

| 基本語    | 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<br>(識別番号) |
|--------|-----|----|------|-------------|-----|--------|-------|--------------|
| 食欲減退   | 59  | 女性 | 不明   | 2013年2月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 食欲減退   | 60  | 女性 | 23歳  | 2013年3月1日   | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 食欲減退   | 61  | 女性 | 不明   | 2013年3月16日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 食欲減退   | 62  | 女性 | 不明   | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 激越     | 63  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 不安     | 61  | 女性 | 不明   | 2013年3月16日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 無感情    | 64  | 女性 | 不明   | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 歯ぎしり   | 63  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 抑うつ気分  | 65  | 男性 | 不明   | 2013年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 現実感消失  | 66  | 男性 | 62歳  | 2015年2月     | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| よだれ    | 67  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感覚   | 68  | 男性 | 47歳  | 2015年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 頭部不快感  | 69  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 過眠症    | 70  | 不明 | 17歳  | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 神経痛    | 71  | 女性 | 不明   | 不明          | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 振戦     | 72  | 女性 | 不明   | 2014年2月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 振戦     | 73  | 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 | 74  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 流涙増加   | 75  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 流涙増加   | 76  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼充血    | 77  | 男性 | 50歳  | 2014年3月27日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼充血    | 78  | 男性 | 不明   | 2014年10月31日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼充血    | 79  | 女性 | 不明   | 2015年3月13日  | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼充血    | 80  | 男性 | 不明   | 2015年3月18日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 視力障害   | 81  | 男性 | 不明   | 2012年2月7日   | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 視覚の明るさ | 82  | 男性 | 60歳代 | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼そう痒症  | 83  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 眼瞼皮膚乾燥 | 84  | 女性 | 不明   | 2013年3月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 聴覚障害   | 85  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 耳不快感   | 86  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 不整脈    | 87  | 女性 | 20歳代 | 2014年3月28日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 頻脈     | 88  | 女性 | 不明   | 2015年3月12日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 頻脈     | 89  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 90  | 女性 | 不明   | 2013年2月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 91  | 男性 | 40歳代 | 2013年2月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 92  | 女性 | 不明   | 2013年3月18日頃 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 93  | 男性 | 50歳代 | 2013年3月21日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 94  | 男性 | 不明   | 2014年3月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 95  | 女性 | 不明   | 2014年3月14日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 96  | 男性 | 不明   | 2014年4月上旬   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 97  | 男性 | 不明   | 2014年4月8日   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 98  | 女性 | 不明   | 2015年4月28日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 99  | 男性 | 75歳  | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 100 | 女性 | 44歳  | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 101 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 102 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 103 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 104 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 105 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 106 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 107 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 108 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 109 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咳嗽     | 110 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咽喉乾燥   | 111 | 女性 | 50歳代 | 2015年3月     | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咽喉乾燥   | 112 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発声障害   | 113 | 女性 | 54歳  | 2013年3月5日   | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発声障害   | 77  | 男性 | 50歳  | 2014年3月27日  | 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

| 基本語      | 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<br>(識別番号) |
|----------|-----|----|------|-------------|-----|--------|-------|--------------|
| 発声障害     | 114 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻出血      | 115 | 男性 | 不明   | 2013年3月6日   | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻出血      | 116 | 男性 | 30歳代 | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻出血      | 117 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉音発生     | 118 | 女性 | 不明   | 2014年10月31日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭痛      | 91  | 男性 | 40歳代 | 2013年2月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭痛      | 119 | 女性 | 不明   | 2013年2月27日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭痛      | 120 | 女性 | 不明   | 2014年4月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭痛      | 121 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 122 | 女性 | 35歳  | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 104 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 106 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 80  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 123 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻閉       | 124 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻の炎症     | 57  | 女性 | 不明   | 2014年1月下旬   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻漏       | 125 | 女性 | 40歳代 | 2015年3月7日   | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻漏       | 76  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻漏       | 126 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻漏       | 127 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喀痰増加     | 118 | 女性 | 不明   | 2014年10月31日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻痛       | 128 | 男性 | 不明   | 2013年3月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻痛       | 129 | 男性 | 40歳代 | 2013年3月20日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 気管痛      | 118 | 女性 | 不明   | 2014年10月31日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭不快感    | 130 | 男性 | 50歳代 | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 咽頭紅斑     | 131 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 喉頭の炎症    | 132 | 男性 | 40歳代 | 2013年3月12日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 133 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 134 | 女性 | 不明   | 2013年3月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 135 | 男性 | 不明   | 2013年4月11日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 136 | 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    | 137 | 女性 | 60歳代 | 2014年3月17日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 8   | 女性 | 不明   | 2014年3月18日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 138 | 男性 | 不明   | 2014年8月     | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 139 | 女性 | 30歳代 | 2014年12月16日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 140 | 男性 | 30歳代 | 2015年       | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 141 | 男性 | 30歳代 | 2015年3月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 142 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 143 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 144 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 145 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 146 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 147 | 女性 | 不明   | 不明          | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔咽頭痛    | 148 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 変色便      | 149 | 男性 | 42歳  | 2013年3月18日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 胃炎       | 150 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 胃食道逆流性疾患 | 151 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 歯肉痛      | 152 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 舌痛       | 153 | 男性 | 不明   | 2013年3月31日  | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 舌痛       | 154 | 男性 | 不明   | 2014年4月9日   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口唇乾燥     | 155 | 男性 | 不明   | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口唇乾燥     | 156 | 女性 | 不明   | 2014年8月21日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口唇乾燥     | 157 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口腔内痛     | 158 | 女性 | 不明   | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎      | 159 | 男性 | 不明   | 2013年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎      | 160 | 女性 | 不明   | 2013年3月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎      | 156 | 女性 | 不明   | 2014年8月21日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎      | 161 | 女性 | 不明   | 不明          | 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

| 基本語    | 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<br>(識別番号) |
|--------|-----|----|------|------------|-----|--------|-------|--------------|
| 口内炎    | 162 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎    | 163 | 女性 | 15歳  | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 口内炎    | 148 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 舌障害    | 154 | 男性 | 不明   | 2014年4月9日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 歯痛     | 123 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 歯肉そう痒症 | 164 | 女性 | 20歳代 | 2015年      | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 腹部症状   | 165 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 胆嚢痛    | 166 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 脂肪肝    | 167 | 男性 | 60歳代 | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| ざ瘡     | 168 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 多汗症    | 169 | 女性 | 70歳代 | 2013年      | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 多汗症    | 170 | 女性 | 30歳代 | 2013年3月5日  | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 皮膚刺激   | 171 | 女性 | 40歳代 | 2015年3月11日 | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 皮膚熱感   | 172 | 女性 | 不明   | 不明         | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 顔面腫脹   | 173 | 男性 | 18歳  | 2014年4月18日 | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 関節痛    | 174 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 背部痛    | 175 | 女性 | 不明   | 2014年4月14日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 背部痛    | 176 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 筋骨格痛   | 177 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 筋肉痛    | 178 | 女性 | 不明   | 2015年2月25日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 筋骨格硬直  | 179 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 筋骨格硬直  | 180 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 着色尿    | 181 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 多尿     | 182 | 女性 | 不明   | 2014年4月    | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 乳房痛    | 183 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 184 | 女性 | 不明   | 2014年4月11日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 185 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 186 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 187 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 188 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 189 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 190 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 191 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 192 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 193 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 194 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 195 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 196 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 197 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 198 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 199 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 200 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 201 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 202 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 203 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 204 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 205 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 206 | 女性 | 16歳  | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経困難症  | 207 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 射精不能   | 208 | 男性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 月経遅延   | 209 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 不正子宮出血 | 210 | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 膣分泌物   | 211 | 女性 | 20歳代 | 2015年      | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 無力症    | 61  | 女性 | 不明   | 2013年3月16日 | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 無力症    | 212 | 女性 | 不明   | 2014年2月27日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 無力症    | 96  | 男性 | 不明   | 2014年4月上旬  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒     | 169 | 女性 | 70歳代 | 2013年      | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒     | 91  | 男性 | 40歳代 | 2013年2月    | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

| 基本語        | 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<br>(識別番号) |
|------------|-----|----|------|-------------|-----|--------|-------|--------------|
| 悪寒         | 113 | 女性 | 54歳  | 2013年3月5日   | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒         | 213 | 女性 | 不明   | 2013年3月7日   | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒         | 85  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒         | 214 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 不快感        | 215 | 女性 | 30歳代 | 2013年3月4日   | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 216 | 男性 | 30歳代 | 2013年3月17日頃 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 217 | 女性 | 不明   | 2013年3月31日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 218 | 女性 | 40歳  | 2014年2月8日   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 219 | 女性 | 不明   | 2014年4月     | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 220 | 男性 | 不明   | 2015年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 221 | 女性 | 不明   | 2015年3月     | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 222 | 男性 | 30歳代 | 2015年3月5日   | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 74  | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 異常感        | 223 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 冷感         | 224 | 女性 | 不明   | 2015年3月24日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 冷感         | 225 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 酩酊感        | 226 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 熱感         | 91  | 男性 | 40歳代 | 2013年2月     | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 熱感         | 113 | 女性 | 54歳  | 2013年3月5日   | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 熱感         | 227 | 女性 | 40歳代 | 2015年5月28日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 熱感         | 228 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 高熱         | 85  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 疼痛         | 224 | 女性 | 不明   | 2015年3月24日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 229 | 男性 | 60歳代 | 2013年2月1日   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 113 | 女性 | 54歳  | 2013年3月5日   | 軽快  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 230 | 男性 | 不明   | 2013年3月10日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 212 | 女性 | 不明   | 2014年2月27日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 231 | 不明 | 12歳  | 2014年3月     | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 96  | 男性 | 不明   | 2014年4月上旬   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 232 | 女性 | 不明   | 2014年12月17日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 233 | 男性 | 不明   | 2015年3月18日  | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 234 | 女性 | 不明   | 2015年3月20日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 224 | 女性 | 不明   | 2015年3月24日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 235 | 女性 | 不明   | 2015年4月3日   | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 236 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 237 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 238 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 239 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 240 | 男性 | 50歳代 | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 241 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 31  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 242 | 男性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 243 | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱         | 55  | 女性 | 不明   | 不明          | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 不活発        | 224 | 女性 | 不明   | 2015年3月24日  | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 製品の異味      | 244 | 女性 | 10歳代 | 2014年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 血圧低下       | 245 | 男性 | 不明   | 2015年2月     | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 血中プロラクチン増加 | 246 | 女性 | 不明   | 2013年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 心電図異常      | 247 | 女性 | 30歳代 | 2015年       | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 心拍数増加      | 248 | 男性 | 不明   | 2013年11月11日 | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 心拍数増加      | 66  | 男性 | 62歳  | 2015年       | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 心拍数増加      | 240 | 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~2015年10月31日

副作用の用語は、MedDRA/J version(18.1)を使用。

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

| 基本語   | 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<br>(識別番号) |
|-------|----|----|------|------------|-----|--------|-------|--------------|
| 鼻咽頭炎  | 1  | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 聴覚障害  | 2  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 鼻漏    | 3  | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 腔分泌物  | 4  | 女性 | 20歳代 | 2015年      | 回復  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 悪寒    | 2  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 高熱    | 2  | 男性 | 不明   | 2015年7月11日 | 未回復 | 副作用    | 自発報告  |              |
| 発熱    | 1  | 女性 | 不明   | 不明         | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |
| 心電図異常 | 5  | 女性 | 30歳代 | 2015年      | 不明  | 副作用    | 自発報告  |              |

調査単位期間: 2015年7月2日～2015年10月31日  
副作用の用語は、MedDRA/J version(18.1)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 | 報告の種類 | 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  |      |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     | *気道浮腫        | 9  | 女性 | 16歳  | 2015年10月11日 | 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         | 10 | 女性 | 不明   | 2014年       | 6  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 胃腸障害              | *胃粘膜病変       | 11 | 男性 | 不明   | 2015年3月14日  | 6  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 皮膚および皮下組織障害       | 血管浮腫         | 12 | 男性 | 10歳代 | 不明          | 3  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 皮膚および皮下組織障害       | 血管浮腫         | 13 | 男性 | 18歳  | 2015年2月23日  | 6  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 生殖系および乳房障害        | *生殖器出血       | 14 | 女性 | 不明   | 2013年04月    | 6  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 生殖系および乳房障害        | *生殖器出血       | 15 | 女性 | 21歳  | 2015年03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        | 16 | 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 | 口渇           | 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  | 17 | 不明 | 20歳  | 不明          | 6  | 副作用        | 自発報告  |      |
| 臨床検査              | *心電図異常       | 16 | 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       | 18 | 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.18.1」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

第3次:2014年7月2日～2015年7月1日

最終:2012年7月2日～2015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

当該調査単位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 3,111 例中 60 例（1.93%）で、副作用発現件数は 87 件であった。

また、一般調査における副作用発現症例は 618 例で、副作用発現件数は 852 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、18 例 24 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血（2 件）、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫（各 1 件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫（各 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。

各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。

・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。

・気道浮腫（別紙様式 6 の No. 9）

16 歳女性患者が花粉症に対して本剤を 1 錠服用後、15～20 分後に痒みを伴う全身の蕁麻疹を認めた。同日夜中に気道の浮腫が認められ、呼吸困難・息苦しさを感じた。他院にて蕁麻疹に対する処置として処方されたロラタジンを服用したところ再度、薬疹が発現した。薬剤師から報告された症例であり、実際に気道浮腫が認められたかどうか不明確であり、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. 10）

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。

・胃粘膜病変（別紙様式 6 の No. 11）

男性患者が、花粉症に対して本剤服用後、胃粘膜病変で緊急手術を受けた。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。

・血管浮腫（別紙様式 6 の No. 12）

10 歳代男性患者が、本剤服用後、血管浮腫を発現した。報告医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。

・血管浮腫（別紙様式 6 の No. 13）

アトピー素因で NSAID 不耐症の 18 歳男性患者が、花粉症に対して本剤服用 9 日後、下唇の腫脹に気づき、本剤服用中止した。翌々日、皮膚科にてクインケ浮腫と診断された。本剤服用前は、数年前より医療用医薬品日局フェキソフェナジン塩酸塩を処方されていた。時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。

・性器出血（別紙様式 6 の No. 14）

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。

・性器出血（別紙様式 6 の No. 15）

21 歳の女性患者が、花粉症に対して本剤服用後、不正出血を認めた。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。

・胸部不快感、心電図異常（別紙様式 6 の No. 16）

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. 17）

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.18）

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（52例52件）

52例中51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（21例21件）

21例中20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、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、薬剤師からの報告によると、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（23例23件）

23例中19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4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。残りの2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。もう1例は、本剤を3回服用後に喉の痛みが発現し、服用中止した。服用中止から数日後に回復しているが、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。

### (3) 生殖系および乳房障害

#### 月経困難症（24例24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 (21 例 21 件)

21 例中 19 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 2 例中 1 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始翌日にリンパの熱感、デコルテ首周りの赤み、声のかすれ、寒気、倦怠感、呼吸困難、発熱、肝機能低下が発現し、同日に服用中止した。点滴と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩による治療が行われ、中止翌日には軽快しており、時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。もう 1 例は、医師から報告された一般調査の症例であった。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。

##### 異常感 (11 例 12 件)

11 例中 7 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 4 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、本剤服用開始翌日にぼーっとして、ふわふわした感じが発現し、翌日に服用中止した。中止翌日には回復しており、時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。もう 1 例は、医療用医薬品日局フェキソフェナジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩の服用歴のある患者が、本剤服用開始 2 日後に頭がぼーっとする感じと顔が痒くなってきたような感じが発現した。服用継続したが転帰は不明であり、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。残り 2 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。1 例は、本剤服用開始 1、2 日後に手がしびれて、気分が悪くなった。服用中止したが転帰は不明であり、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。もう 1 例は、本剤服用開始後、ぼーっとする感じが発現した。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。

### 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 18 例 24 件であった。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血 (2 件)、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫 (各 1 件)、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫 (各 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: XXXXXXXXXX)。その報告の概要は下記のとおりである。

### 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> <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、<u>血圧上昇、月経異常</u></td> </tr> </tbody> </table> <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> <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> |   | 関係部位 | 症状 | その他 | 動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、 <u>血圧上昇、月経異常</u> | 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。 | <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</td> </tr> </tbody> </table> <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> <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> |  | 関係部位 | 症状 | その他 | 動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難 | 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。 |
| 関係部位  | 症状  |      |    |     |                                      |       |    |                |   |   |  |      |    |     |                    |       |    |                   |   |
| その他   | 動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、 <u>血圧上昇、月経異常</u>                        |      |    |     |                                      |       |    |                |   |   |  |      |    |     |                    |       |    |                   |   |
| 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。 |      |    |     |                                      |       |    |                |   |   |  |      |    |     |                    |       |    |                   |   |
| 関係部位  | 症状  |      |    |     |                                      |       |    |                |   |   |  |      |    |     |                    |       |    |                   |   |
| その他   | 動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難  |      |    |     |                                      |       |    |                |   |   |  |      |    |     |                    |       |    |                   |   |
| 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。

第1類医薬品

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**

- 第2世代抗ヒスタミン成分 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鼻みず、鼻づまり、くしゃみなどのつらいアレルギー症状に優れた効果を発揮します。
  - 脳に影響を及ぼしにくい、眠くなりやすいアレルギー専用鼻炎薬です。
  - 「集中力、判断力、作業能率の低下」といった、気づきにくい能力ダウン（インペアード・パフォーマンス）も起こしにくいお薬です。
  - 空腹時にも服用できます。
  - 1回1錠、1日2回の服用で、効き目が1日続きます。
- ※花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。


特徴

 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使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。 |
| 肝機能障害             | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮ふ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 .....

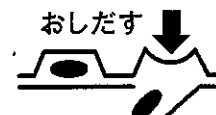
成人(15才以上)、1回1錠、  
1日2回 朝夕に服用してください。

| 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て裏面の膜を破り、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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.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5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—

「24時間しっかり効く、  
眠くなりにくい、  
口が渇きにくい」

※1回1錠、1日2回服用

アレルギー専用鼻炎薬

第1類医薬品

# アレグラ® FX

第2世代 抗ヒスタミン成分  
フェキソフェナジン塩酸塩(1錠あたり60mg)

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、さむげ        | 胸部  | 息苦しい、息切れ、動悸           |
| 頭部   | 意識がうすれる、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、皮ふが黄色くなる |
| 口やのど | しゃがれ声、くしゃみ、のどのかゆみ、のどの痛み | 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-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必ずお読みの上、  
用法・用量を守って、正しくお使いください。

発売元:  久光製薬株式会社

製造販売元: サノフィ株式会社 SANOFI

〒841-0017 鳥栖市田代大町 408

〒163-1488 東京都新宿区新宿三丁目20番2号

SAJP.CFEX.15.10.2710

## 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回1錠、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、口のかわき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つ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、鼻炎内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含む内服薬等(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  
○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   | はざけ、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       |

(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。

口のかわき、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、それぞれの副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じ時期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、医師の診療を受けてください。

| 症状の名称              | 症状  |
|--------------------|---|
| ショック<br>(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。                                     |

## セチリジン塩酸塩のリスク区分について

### 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

|             |  |             |        |
|-------------|--|-------------|--------|
| 成分・含量       | セチリジン塩酸塩 10 mg/錠   |             |        |
| 薬効群（投与経路）   | 鼻炎用内服薬（経口）   |             |        |
| 販売名（製造販売業者） | ストナリニ Z（佐藤製薬株式会社）<br>コンタック鼻炎 Z（クラック・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社）            |             |        |
| 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       | 下記の1回服用量を就寝前に服用します。  |             |        |
|             | 年齢   | 1回服用量       | 1日服用回数 |
|             | 成人（15歳以上）  | 1錠          | 1回     |
|             | 15歳未満  | 服用しないでください。 |        |
| 承認年月日       | 平成24年12月21日  |             |        |
| 製造販売開始日     | 平成25年2月1日  |             |        |
| 検討を行う理由     | 製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）   |             |        |
| 製造販売後調査概要   | 調査期間：平成25年2月1日～平成28年1月31日  |             |        |
|             | 特別調査：3,166症例<br>副作用：43例66件（副作用発現症例率1.36%）<br>傾眠27件、口渇9件、倦怠感6件 等<br>うち重篤な副作用：0例 |             |        |
|             | 一般調査<br>副作用：19例34件<br>傾眠5件、浮動性めまい4件、倦怠感2件 等<br>うち重篤な副作用：0例                     |             |        |

#### 【調査会における議論】

- ・耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

（参考）

- ・類薬のリスク区分

| 一般名         | リスク区分 |
|-------------|-------|
| エピナスチン塩酸塩   | 第2類   |
| ケトチフェンフマル酸塩 | 第2類   |

添付文書の記載状況（してはいけないこと）

| <p>ストナリニZ、コンタック鼻炎Z<br/>(セチリジン塩酸塩)</p>   | <p>アレジオン10<br/>(エピナスチン塩酸塩)</p>   | <p>ザジテンAL鼻炎カプセル<br/>(ケトチフェン fumarate 塩酸塩)</p>  |
|---|--|--|
| <p>1. 次の人は服用しないでください<br/>(1) 本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）によりアレルギー症状を起こしたことがある人。<br/>(2) 次の診断を受けた人。<br/>腎臓病<br/>(3) 15歳未満の小児。<br/>2. 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<br/>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内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）及びテオフィリン、リトナビル又はビロシカイニド塩酸塩水和物を含む内服薬<br/>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれます。）<br/>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<br/>5. 服用前後は飲酒しないでください</p> | <p>1. 次の人は服用しないでください<br/>(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。<br/>(2) 15歳未満の小児。<br/>(3) 次の診断を受けた人。肝臓病<br/>2. 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<br/>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内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）<br/>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれます。）<br/>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<br/>5. 服用前後は飲酒しないでください</p> | <p>1. 次の人は服用しないでください。<br/>(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<br/>(2) てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人<br/>(3) 15歳未満の小児<br/>2. 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。<br/>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内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）<br/>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。（眠気等があらわれます。）<br/>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に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。）<br/>5. 服用前後は飲酒しないでください。</p> |

副作用の発現状況

|  | 本剤                                   | 類薬                                      |   | 医療用同一成分品                         |
|--|--------------------------------------|---|---|----------------------------------|
| 販売名 (成分名)  | ①ストナリニエ、②コン<br>タック鼻炎Z (セチリジ<br>ン塩酸塩) | アレジオン 10 (エピナ<br>スチン塩酸塩)                | ザジテン AL 鼻炎カプセル<br>(ケトチフェンフマル<br>酸塩)   | ジルテック錠5, 同<br>錠10 (セチリジン塩<br>酸塩) |
| 販売開始～製造販売後調査<br>期間終了   | 平成 25 年 2 月 1 日～平<br>成 28 年 1 月 31 日 | 平成 23 年 10 月 25 日～<br>平成 26 年 10 月 24 日 | 平成 18 年 12 月 1 日～平<br>成 21 年 11 月 30 日  | 【使用成績調査】                         |
| 調査症例数  | 3,166 例                              | 3,211 例                                 | 3,761 例   | 5,759 例                          |
| 副作用発現件数/件・例 (率: %)   |                                      |   |   |                                  |
| ※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(件)として集計している。                                |                                      |   |   |                                  |
| 合計件数   | 43 例 66 件 (1.36%)                    | 114 例 135 件 (3.55%)                     | 686 例 1,317 件 (18.24%)  | 207 例 233 件 (3.59%)              |
| 感染症及び寄生虫症  | -                                    | -                                       | -   | 3 例 (0.05%)                      |
| 免疫系障害  | -                                    | -                                       | -   | 2 例 (0.03%)                      |
| 代謝及び栄養障害   | -                                    | -                                       | 2 例 (0.05%)   | 2 例 (0.03%)                      |
| 精神障害   | 1 例 (0.03%)                          | -                                       | -   | -                                |
| 神経系障害  | 28 例 (0.88%)                         | 52 例 (1.62%)                            | 580 例 (15.42%)  | 161 例 (2.80%)                    |
| 眼障害  | 1 例 (0.03%)                          | 1 例 (0.03%)                             | 2 例 (0.05%)   | -                                |
| 耳および迷路障害   | -                                    | -                                       | 1 例 (0.03%)   | 1 例 (0.02%)                      |
| 心臓障害   | -                                    | 1 例 (0.03%)                             | 5 例 (0.13%)   | 2 例 (0.03%)                      |
| 血管障害   | -                                    | -                                       | 15 例 (0.40%)  | 1 例 (0.02%)                      |
| 呼吸器、胸郭および縦隔<br>障害  | 5 例 (0.16%)                          | 11 例 (0.34%)                            | 26 例 (0.69%)  | 1 例 (0.02%)                      |
| 胃腸障害   | 2 例 (0.06%)                          | 11 例 (0.34%)                            | 40 例 (1.06%)  | 13 例 (0.23%)                     |
| 肝胆道系障害   | -                                    | -                                       | 2 例 (0.05%)   | 2 例 (0.03%)                      |
| 皮膚及び皮下組織障害   | 2 例 (0.06%)                          | 5 例 (0.16%)                             | 12 例 (0.32%)  | 6 例 (0.10%)                      |
| 筋骨格系および結合組<br>織障害  | 2 例 (0.06%)                          | 1 例 (0.03%)                             | 1 例 (0.03%)   | 2 例 (0.03%)                      |
| 腎および尿路障害   | -                                    | 1 例 (0.03%)                             | 7 例 (0.19%)   | 2 例 (0.03%)                      |
| 生殖系および乳房障害   | -                                    | -                                       | 3 例 (0.08%)   | 1 例 (0.02%)                      |
| 一般・全身障害および投<br>与部位の状態代謝  | 16 例 (0.51%)                         | 45 例 (1.40%)                            | 439 例 (11.67%)  | 21 例 (0.36%)                     |
| 臨床検査   | -                                    | -                                       | 4 例 (0.11%)   | 1 例 (0.02%)                      |
| 出荷数※   | ■                                    | ■                                       | ■   |                                  |
| 副作用報告数   | 19 例 34 件                            | 264 例 416 件                             | 314 例 567 件   |                                  |
| 主な副作用  | 傾眠: 5 件<br>浮動性めまい: 4 件<br>倦怠感: 2 件 等 | 頭痛: 32 件<br>吐き気: 28 件<br>口渇: 21 件 等     | 傾眠: 146 件<br>倦怠感: 67 件<br>浮動性めまい: 61 件 等  |                                  |
| 副作用報告 (医薬品医療機器等法第 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)<br>(製造販売後調査終了後～平成 28 年 3 月) |                                      |   |   |                                  |
| 報告症例数・副作用件数  | 0 例                                  | 1 例 1 件                                 | 7 例 10 件  |                                  |
| 報告副作用内訳  | -                                    | 痙攣: 1 件                                 | 息苦しさ: 2 件<br>意識消失: 2 件<br>過敏症: 1 件<br>痙攣: 1 件<br>末梢性浮腫: 1 件<br>精神的機能障害: 1 件<br>貧血: 1 件<br>発声障害: 1 件 |                                  |

※傍聴用資料では出荷数 (網掛け部) はマスキング



## 新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

|                    |   |              |                  |
|--------------------|---|--------------|------------------|
| 販 売 名              | ① ストナリニZ<br>② コンタック鼻炎Z<br>③ コンタック鼻炎24   | 承認番号<br>・年月日 | 別紙(1)のとおり        |
|                    |   | 薬効分類         | 871323           |
| 調 査 期 間            | 平成24年12月21日～<br>平成28年1月31日  | 報告回数         | 第1次、第2次、第3次及び第4次 |
| 調 査 施 設 数          | 414施設   | 調査症例数        | 3,166例           |
| 出 荷 数 量            |   |              |                  |
| 調 査 結 果 の 概 要      | 別紙(2)のとおり   |              |                  |
| 副作用の種類別発現状況        | 別紙(3)のとおり   |              |                  |
| 副作用の発現症例一覧表        | 別紙(4)-1、(4)-2のとおり   |              |                  |
| 調査結果に関する見解と今後の安全対策 | 別紙(5)のとおり   |              |                  |
| 備 考                | <p>担当者 佐藤製薬株式会社<br/>安全性管理部<br/>[REDACTED]</p> <p>連絡先 東京都港区元赤坂1丁目5番27号<br/>[REDACTED]</p> <p>担当者 グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社<br/>安全性管理<br/>[REDACTED]</p> <p>連絡先 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号<br/>[REDACTED]</p> <p>申請区分(4)<br/>理由：本剤は医療用医薬品の有効成分であるセチリジン塩酸塩を一般用医薬品の成分として初めて配合した製剤である。</p> |              |                  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>その他 佐藤製薬株式会社とグラクソ・スミスクライン株式会社が共同開発し、ストナリニZは佐藤製薬株式会社、コンタック鼻炎Z及びコンタック鼻炎24はグラクソ・スミスクライン株式会社の申請である。なお、コンタック鼻炎Z、コンタック鼻炎24の2製品は一物多名称である。</p> <p>佐藤製薬株式会社はストナリニZを、グラクソ・スミスクライン株式会社はコンタック鼻炎Zをそれぞれ販売する。なお、コンタック鼻炎24については現時点で販売する予定はない。</p> <p>コンタック鼻炎Zおよびコンタック鼻炎24は、平成27年12月1日よりグラクソ・スミスクライン株式会社からグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社へ承継された。</p> <p>調査開始日：平成25年2月1日（ストナリニZおよびコンタック鼻炎Zの発売日）</p> |
|--|--|

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成28年3月25日

住所：東京都港区元赤坂1丁目5番27号

氏名：佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

住所：東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

氏名：グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・

ヘルスケア・ジャパン株式会社

代表取締役社長 宮原 伸生

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



## 承認番号・年月日

| 販売名       | 承認番号・年月日                     |
|-----------|------------------------------|
| ストナリニZ    | 22400APX00579000・平成24年12月21日 |
| コンタック鼻炎Z  | 22400APX00580000・平成24年12月21日 |
| コンタック鼻炎24 | 22400APX00581000・平成24年12月21日 |

## 調査結果の概要

本報告はセチリジン塩酸塩を含有する一般用医薬品の「新一般用医薬品の製造販売後調査等計画書」に基づき実施したストナリニZおよびコンタック鼻炎Zの特別調査および一般調査による副作用発現状況等に関する報告である。

なお、本調査はストナリニZの製造販売元である佐藤製薬株式会社およびコンタック鼻炎Zの製造販売元であるグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社の両社協力関係の元に、各社それぞれ調査を実施し、収集した内容を両社で合算し集計した。

### 1. 特別調査

調査期間（平成24年12月21日～平成28年1月31日）を対象に、モニター店414施設からアンケート用紙による特別調査で3,166例が回収された。その結果、副作用発現症例（率）は43例（1.36%）で、副作用発現件数は66件であった。

副作用の種類別発現状況は別紙（3）に示すとおりである。

当該調査期間中に報告された主な副作用症状は、「傾眠」「頭痛」「浮動性めまい」の神経系障害が28例、「口渇」「倦怠感」「異常感」の一般・全身障害および投与部位の状態が16例であった。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、副作用の発現症例一覧は、別紙（4）－1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19例で、副作用発現件数は34件であった。

副作用発現症例内容は別紙（4）－2に示すとおりである。

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。

### 3. 医薬品医療機器等法施行規則第228条に基づく報告

調査期間（平成24年12月21日～平成28年1月31日）に発現した副作用のうち、医薬品医療機器等法施行規則第228条第20項の規定に該当する4例4件について、医薬品未知非重篤副作用定期報告書を医薬品医療機器総合機構へ報告した。

未知非重篤副作用発現症例内容は、別紙（4）－1（症例番号1, 22, 28）および別紙（4）－2（症例番号11）に示すとおりである。

## 副作用種類別発現状況

|                         | 承認時迄の調査※1    | 第1次※2       | 第2次※2       | 第3次※2      | 第4次※2 | 承認時以降の累計※2  |
|-------------------------|--------------|-------------|-------------|------------|-------|-------------|
| ① 調査施設数                 | 923 施設       | 235 施設      | 192 施設      | 40 施設      | 1 施設  | 414 施設※4    |
| ② 調査症例数                 | 7,155 例      | 1,295 例     | 1,550 例     | 318 例      | 3 例   | 3,166 例     |
| ③ 副作用発現症例数              | 396 例        | 22 例        | 19 例        | 2 例        | 0 例   | 43 例        |
| ④ 副作用発現件数               | 473 件        | 32 件        | 30 件        | 4 件        | 0 件   | 66 件        |
| ⑤ 副作用発現症例率<br>(③÷②×100) | 5.53%        | 1.70%       | 1.23%       | 0.63%      | 0.00% | 1.36%       |
| ⑥ 出荷数量                  |              |             |             |            |       |             |
|                         | 副作用の発現件数     |             |             |            |       |             |
| 副作用の種類                  | 承認時迄の調査※1    | 第1次※2       | 第2次※2       | 第3次※2      | 第4次※2 | 承認時以降の累計※2  |
| 感染症および寄生虫症              | 3 例 (0.04)   |             |             |            |       |             |
| せつ                      | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 咽頭炎                     | 2 件 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| 副鼻腔炎                    | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 免疫系障害                   | 2 例 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| 過敏症                     | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| アレルギー性浮腫                | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 精神障害                    |              |             | 1 例 (0.06)  |            |       | 1 例 (0.03)  |
| *悪夢                     |              |             | 1 件 (0.06)  |            |       | 1 件 (0.03)  |
| 代謝および栄養障害               | 7 例 (0.10)   |             |             |            |       |             |
| 食欲減退                    | 7 件 (0.10)   |             |             |            |       |             |
| 神経系障害                   | 254 例 (3.55) | 15 例 (1.16) | 11 例 (0.71) | 2 例 (0.63) |       | 28 例 (0.88) |
| 浮動性めまい                  | 9 件 (0.13)   | 1 件 (0.08)  | 1 件 (0.06)  |            |       | 2 件 (0.06)  |
| 味覚異常                    | 2 件 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| 頭痛                      | 12 件 (0.17)  | 2 件 (0.15)  | 3 件 (0.19)  |            |       | 5 件 (0.16)  |
| 感覚鈍麻                    | 5 件 (0.07)   |             |             |            |       |             |
| 鎮静                      | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 傾眠                      | 233 件 (3.26) | 15 件 (1.16) | 10 件 (0.65) | 2 件 (0.63) |       | 27 件 (0.85) |
| 眼障害                     | 2 例 (0.03)   |             | 1 例 (0.06)  |            |       | 1 例 (0.03)  |
| 霧視                      | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 結膜充血                    | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 眼瞼浮腫                    |              |             | 1 件 (0.06)  |            |       | 1 件 (0.03)  |
| 耳および迷路障害                | 2 例 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| 耳鳴                      | 2 件 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| 心臓障害                    | 6 例 (0.08)   |             |             |            |       |             |
| 不整脈                     | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 動悸                      | 4 件 (0.06)   |             |             |            |       |             |
| 頻脈                      | 1 件 (0.01)   |             |             |            |       |             |
| 血管障害                    | 2 例 (0.03)   |             |             |            |       |             |
| ほてり                     | 2 件 (0.03)   |             |             |            |       |             |

| 副作用の種類            | 副作用の発現件数   |           |           |           |       |            |
|-------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-------|------------|
|                   | 承認時迄の調査※1  | 第1次※2     | 第2次※2     | 第3次※2     | 第4次※2 | 承認時以降の累計※2 |
| 呼吸器、胸郭および<br>縦隔障害 | 2例 (0.03)  | 3例 (0.23) | 2例 (0.13) |           |       | 5例 (0.16)  |
| *鼻乾燥              | 1件 (0.01)  | 1件 (0.08) |           |           |       | 1件 (0.03)  |
| 呼吸窮迫              | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 咽喉乾燥              |            | 1件 (0.08) | 1件 (0.06) |           |       | 2件 (0.06)  |
| *喉頭不快感            |            | 1件 (0.08) |           |           |       | 1件 (0.03)  |
| 鼻出血               |            |           | 1件 (0.06) |           |       | 1件 (0.03)  |
| 胃腸障害              | 49例 (0.68) | 1例 (0.08) | 1例 (0.06) |           |       | 2例 (0.06)  |
| 腹部不快感             | 7件 (0.10)  |           | 2件 (0.13) |           |       | 2件 (0.06)  |
| 腹痛                | 3件 (0.04)  |           |           |           |       |            |
| 上腹部痛              | 3件 (0.04)  |           |           |           |       |            |
| アフタ性潰瘍            | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 口唇炎               | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 便秘                | 2件 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 下痢                | 3件 (0.04)  |           |           |           |       |            |
| 口内乾燥              | 2件 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 消化不良              | 3件 (0.04)  |           |           |           |       |            |
| 口唇乾燥              | 2件 (0.03)  | 1件 (0.08) |           |           |       | 1件 (0.03)  |
| 悪心                | 10件 (0.14) |           |           |           |       |            |
| 嘔吐                | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 頬粘膜のあれ            | 2件 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 口唇のひび割れ           | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 口の感覚鈍麻            | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 腹部症状              | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 肝胆道系障害            | 2例 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 肝機能異常             | 2件 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 皮膚および皮下組織障害       | 9例 (0.13)  | 1例 (0.08) | 1例 (0.06) |           |       | 2例 (0.06)  |
| 水疱性皮膚炎            | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 接触性皮膚炎            | 2件 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| そう痒症              | 2件 (0.03)  |           | 1件 (0.06) |           |       | 1件 (0.03)  |
| 発疹                | 4件 (0.06)  |           |           |           |       |            |
| 蕁麻疹               | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 湿疹                |            | 1件 (0.08) |           |           |       | 1件 (0.03)  |
| 筋骨格系および<br>結合組織障害 | 2例 (0.03)  |           | 1例 (0.06) | 1例 (0.31) |       | 2例 (0.06)  |
| 筋痙縮               | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 筋骨格硬直             | 1件 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 筋肉痛               |            |           | 1件 (0.06) |           |       | 1件 (0.03)  |
| 背部痛               |            |           |           | 1件 (0.31) |       | 1件 (0.03)  |

| 副作用の種類                | 副作用の発現件数          |           |           |           |       |            |
|-----------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|-------|------------|
|                       | 承認時迄の調査※1         | 第1次※2     | 第2次※2     | 第3次※2     | 第4次※2 | 承認時以降の累計※2 |
| 腎および尿路障害              | 2例 (0.03)         |           |           |           |       |            |
| 血尿                    | 1件 (0.01)         |           |           |           |       |            |
| 頻尿                    | 1件 (0.01)         |           |           |           |       |            |
| 生殖系および乳房障害            | 2例 (0.03)         |           |           |           |       |            |
| 不規則月経                 | 2件 (0.03)         |           |           |           |       |            |
| 一般・全身障害および投与部位の状態     | 37例 (0.52)        | 9例 (0.69) | 6例 (0.39) | 1例 (0.31) |       | 16例 (0.51) |
| 胸部不快感                 | 1件 (0.01)         |           |           |           |       |            |
| 胸痛                    | 2件 (0.03)         |           |           |           |       |            |
| 死亡                    | 1件 (0.01)         |           |           |           |       |            |
| 異常感                   | 1件 (0.01)         | 2件 (0.15) | 1件 (0.06) |           |       | 3件 (0.09)  |
| 倦怠感                   | 21件 (0.29)        | 3件 (0.23) | 3件 (0.19) |           |       | 6件 (0.19)  |
| 浮腫                    | 2件 (0.03)         |           |           |           |       |            |
| 口渇                    | 18件 (0.25)        | 4件 (0.31) | 4件 (0.26) | 1件 (0.31) |       | 9件 (0.28)  |
| 臨床検査                  | 55例 (-※3)         |           |           |           |       |            |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 19件/6,940例 (0.27) |           |           |           |       |            |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 18件/6,941例 (0.25) |           |           |           |       |            |
| 血中ビリルビン増加             | 6件/6,892例 (0.08)  |           |           |           |       |            |
| 血圧上昇                  | 1件/7,155例 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 血中尿素増加                | 4件/6,931例 (0.06)  |           |           |           |       |            |
| 好酸球数増加                | 9件/6,873例 (0.13)  |           |           |           |       |            |
| 尿中ブドウ糖陽性              | 2件/6,822例 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| リンパ球数増加               | 2件/6,876例 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 単球数増加                 | 1件/6,873例 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 好中球数減少                | 3件/6,873例 (0.04)  |           |           |           |       |            |
| 白血球数減少                | 2件/6,934例 (0.03)  |           |           |           |       |            |
| 血小板数増加                | 1件/6,907例 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 尿中血陽性                 | 1件/6,242例 (0.02)  |           |           |           |       |            |
| 尿中蛋白陽性                | 4件/6,822例 (0.06)  |           |           |           |       |            |
| 尿中ウロビリノーゲン増加          | 1件/6,816例 (0.01)  |           |           |           |       |            |
| 血中アルカリホスファターゼ増加       | 3件/6,929例 (0.04)  |           |           |           |       |            |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

(注) ※1：医療用セチリジン塩酸塩製剤の臨床試験及び製造販売後の使用成績調査を合算したものの。

※2：ストナリニZ及びコンタック鼻炎Zの報告を含む。

※3：承認時までには実施された臨床試験において、各臨床検査項目で実施例数が異なるため発現率の算出不能。

※4：第1次、第2次、第3次及び第4次で重複する54施設を差し引いた。

副作用の種類は、MedDRA/J ver18.1 PTで示した。

副作用頻度調査期間

第1次 : 平成24年12月21日～平成25年12月20日

第2次 : 平成25年12月21日～平成26年12月20日

第3次 : 平成26年12月21日～平成27年12月20日

第4次 : 平成27年12月21日～平成28年 1月31日

## ●副作用発現症例一覧表

## 1. 特別調査

(1) 第1次(調査期間:平成24年12月21日~平成25年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])  | 番号<br>(性別・年齢)   | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由                  | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)   |
|------------------------------------|-----------------|----------------|---|-----------|----------|-----------------------|--|----|--|
|                                    |                 |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                       | 症状   | 転帰 |  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害<br>*鼻乾燥 [鼻乾燥]        | 1<br>(男・<br>2歳) | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)<br><br>オキシメタゾリン塩酸塩                   | 1錠        | 10日間     | くしゃみ、<br>鼻みず          | 本製品を就寝前に使<br>用。鼻に強いかわき発<br>現し、その後改善。                             | 回復 | 報告薬剤師のコメント:強い副作用で<br>はない、鼻に強いかわきが出た。ナン<br>ピンMスプレーの使用は中止するよ<br>うに伝えた。<br>「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬<br>品医療機器総合機構報告日付:2014<br>年2月6日 |
| 一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>口渇 [口渇]   | 2<br>(男・<br>2歳) | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                      | 1錠        | 7日間      | くしゃみ、<br>鼻みず、<br>鼻づまり | 本製品を就寝前に使<br>用。使用3日目くらい<br>から、喉の渇きが強く<br>なった。本製品7日間<br>使用し、症状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関連<br>あり<br>報告薬剤師のコメント:消費者には薬<br>の作用からくるものであると説明。   |
| 一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>倦怠感 [倦怠感] | 3<br>(女・<br>5歳) | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                      | 1錠        | 3日間      | くしゃみ、<br>鼻みず          | 本製品を就寝前に使用<br>本製品使用後、体がだ<br>るい。服用中止後改<br>善。                      | 回復 |  |
| 神経系障害<br>傾眠 [傾眠]                   | 4<br>(男・<br>5歳) | 平成25年3月<br>1日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 10日間     | くしゃみ、<br>鼻みず          | 本製品を就寝前に使用<br>後、少し眠くなった。<br>本製品使用継続。症状<br>回復。                    | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連不明<br>報告薬剤師のコメント:大変軽度とい<br>うことで関連性は不明だと考えます。  |
| 神経系障害<br>傾眠 [傾眠]                   | 5<br>(女・<br>2歳) | 平成25年3月<br>25日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 不明       | くしゃみ、<br>鼻みず          | 本製品を就寝前に使用<br>後、軽い眠気があつ<br>た。本製品使用中止。                            | 不明 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連ない<br>ともいえない<br>報告薬剤師のコメント:ご本人の体調<br>によるものと考えられる。口のかわき<br>はみられなかった。現在も服用中。                                |

\*:使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])                         | 番号<br>(性別・年齢)   | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由                  | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)   |
|---|-----------------|----------------|---|-----------|----------|-----------------------|--|----|--|
|   |                 |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                       | 症状   | 転帰 |  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]  | 6<br>(女・<br>5歳) | 平成25年4月<br>3日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 3日間      | 鼻みず、目<br>のかゆみ         | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、眠気発現。<br>本製品3日間使用し、<br>中止後、症状回復。           | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：今までザイザ<br>ル5mgを近隣病院でもらっていた<br>が、手持ちなく本品を購入。いつもよ<br>り眠気が残る(本人は寝る前に1錠<br>服用)と中止し、再度近隣病<br>院へ受診。ザイザル処方となる。ザイ<br>ザルよりも眠気が出やすいので、次の<br>日まで残ってしまったのかもしれない。 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>異常感 [ぼーっとした] | 7<br>(女・<br>3歳) | 平成25年4月<br>1日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 5日間      | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に使用<br>後、眠くて、頭がぼー<br>っとした。本製品5日<br>間使用し、中止後、症<br>状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり<br>報告薬剤師のコメント：寝不足でもな<br>く、運動などの疲労もないようなの<br>で、薬の服用のための眠気ではないか<br>と考えます。  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]  | 8<br>(男・<br>5歳) | 平成25年4月<br>10日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 3日間      | 鼻みず、感<br>冒            | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、眠気発現。<br>本製品使用中止し、症<br>状回復。                | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>報告薬剤師のコメント：医薬品のせい<br>かはわからないが、少し眠気があり。<br>仕事、日常生活に支障はない。<br>【既往症】胆石   |
| 皮膚および皮下組織障害<br>湿疹 [顔面湿疹]<br>神経系障害<br>傾眠 [眠気]              | 9<br>(女・<br>不明) | 平成25年4月<br>2日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 1日間      | 鼻みず                   | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、顔・首に腫<br>疹、強い眠気発現。本<br>製品使用中止し、症状<br>回復。   | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり  |

\*：使用上の注意から予測できない副作用



| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])                       | 番号<br>(性別・年齢)    | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由           | 副作用 |  | 備考<br>(識別番号)   |
|---|------------------|----------------|---|-----------|----------|----------------|-----|--|--|
|   |                  |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                | 症状  | 転帰   |  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]        | 10<br>(女・<br>3歳) | 平成25年4月<br>11日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 1日間      | くしゃみ、<br>目のかゆみ | 回復  | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、眠気、口の<br>渇き発現。使用中止<br>後、症状回復。                        | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：抗ヒスタミン<br>薬で見られやすい副作用。   |
| 神経系障害<br>傾眠 [日中の過剰な眠気]                                  | 11<br>(男・<br>5歳) | 平成25年3月<br>29日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 1日間      | くしゃみ、<br>鼻みず   | 回復  | 昼に本製品使用後、眠<br>気が強いため使用中<br>止。症状回復。                                     | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：「鼻水がひど<br>いので、とにかくよく効くものをく<br>れ。」とこのことで本製品をすすめた。<br>今まで抗アレルギー剤を服用したこと<br>がないとこのことなので、過度に反応<br>がでたとと思われる。 |
| 一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>倦怠感 [倦怠感]<br>神経系障害<br>頭痛 [頭重感] | 12<br>(女・<br>4歳) | 平成25年4月<br>12日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 3日間      | くしゃみ、<br>目のかゆみ | 回復  | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、倦怠感、頭<br>重感発現。本製品3日<br>間使用し、中止後、症<br>状回復。            | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり<br>報告薬剤師のコメント：日中の眠気、<br>口渇はなし。精神神経系副作用の可能<br>性が疑われる。   |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>浮動性めまい [ふらふら感]                      | 13<br>(男・<br>2歳) | 平成25年4月<br>9日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 10日間     | 鼻みず            | 回復  | 本製品を就寝前に使<br>用。使用開始8日<br>に、眠気、ふらふら感<br>発現。本製品10日間使<br>用し、中止後、症状回<br>復。 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり  |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])                                  | 番号<br>(性別・年齢) | 副作用発現<br>年月日       | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法           |                  | 使用理由   | 副作用  |        | 備考<br>(識別番号)  |
|--|---------------|--------------------|---|----------------|------------------|--|--|--------|---|
|  |               |                    |   | 1日<br>使用量      | 使用<br>期間         |  | 症<br>状   | 転<br>帰 |   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]                                       | 14<br>(女・不明)  | 不明                 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)   | 1錠             | 3日間              | くしゃみ、<br>鼻みず、鼻<br>づまり  | 本製品使用後、少しの<br>どがかかわく。  | 不明     | 【アレルギー歴】 インフルエンザ治療<br>薬服用後にアレルギー症状が発現した<br>ことあり。  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>傾眠 [起床困難]<br>一般・全身障害および投与部位の状態<br>異常感 [ぼーっとした] | 15<br>(女・2歳)  | 平成 25 年 4 月<br>5 日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)<br>ネオスチグミン塩酸塩<br>塩化ナトリウム<br>塩化カルシウム水和物<br>炭酸水素ナトリウム<br>L-アスパラギン酸カリウ<br>ム<br>ヒアルロン酸ナトリウム | 1錠<br>不明<br>不明 | 10日間<br>不明<br>不明 | くしゃみ、<br>鼻みず<br><br>かすみ目、<br>眼精疲労か<br>らくる頭痛<br><br>かすみ目、<br>眼精疲労か<br>らくる頭痛 | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日の起床時、眠<br>気が継続して目覚めが<br>悪い。本製品 10 日間使<br>用し、中止後、症状回<br>復。 | 回復     | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかにか<br>関連あり  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]   | 16<br>(女・2歳)  | 不明                 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)   | 1錠             | 5日間              | くしゃみ、<br>鼻みず   | 本製品使用後、眠気発<br>現。症状回復。  | 回復     | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかにか<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：今回の副作用<br>については、薬を服用中に眠気を感じ<br>たということ、服用中止により症状<br>はなくなっている。 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]                                       | 17<br>(男・4歳)  | 不明                 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)   | 1錠             | 3日間              | くしゃみ、<br>鼻みず   | 本製品を就寝前に使<br>用。本製品使用後、の<br>どがかわいてたまらな<br>い。本製品使用継続。<br>症状回復。               | 回復     | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかにか<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：薬をのんでか<br>ら、使用者の妻が来店し、副作用症状<br>を伝えてくれた。<br>【既往症】 軽度の肺炎       |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])                              | 番号<br>(性別・年齢) | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)   | 使用方法      |           | 使用理由                            | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)   |
|--|---------------|----------------|--|-----------|-----------|---------------------------------|--|----|--|
|  |               |                |  | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間  |                                 | 症状   | 転帰 |  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態<br>倦怠感 [倦怠感]<br>神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>頭痛 [頭痛感] | 18<br>(女・5歳)  | 平成25年5月<br>17日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)                      | 1錠        | 2日間       | 鼻みず                             | 本製品を就寝前に使<br>用。本製品使用開始2<br>日目の翌日に、ちよつ<br>とだるく、倦怠感がほ<br>んの少し発現。本製品<br>使用中止後、症状回<br>復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ない<br>ともいえない<br>報告薬剤師のコメント：使用者は眠い<br>ような頭重いような「だるい」という<br>表現の体の症状でした。                     |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]   | 19<br>(男・4歳)  | 平成25年5月<br>16日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)                      | 1錠        | 2日間       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づまり、の<br>どのいらいが、咳 | 本製品を就寝前に使<br>用。翌日、少し眠い。<br>本製品使用中止後、症<br>状回復。  | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり<br>報告薬剤師のコメント：使用者は病院<br>で出された眠くなりにくい抗アレルギー<br>剤でも眠気を感じるそうです。眠く<br>なりやすい体質と思われます。 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]   | 20<br>(女・2歳)  | 平成25年4月<br>7日  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)<br>ロキソプロフェンナトリウ<br>ム | 1錠<br>不明  | 3日間<br>不明 | 鼻みず<br>頭痛                       | 本製品を就寝前に使用<br>後、眠気発現。本製品<br>使用継続。症状回復。   | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>【既往症】良性の脳腫瘍   |
| 胃腸障害<br>口唇乾燥 [口唇乾燥]<br>呼吸器、胸部および経隔障害<br>咽喉乾燥 [咽喉乾燥]            | 21<br>(男・5歳)  | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)                      | 1錠        | 2日間       | 鼻みず、鼻<br>づまり                    | 本製品を就寝前に使<br>用。口唇との乾燥<br>感発現。本製品使用中<br>止後、症状回復。                                      | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明  |
| 呼吸器、胸部および経隔障害<br>* 喉頭不快感 [喉頭不快感]                               | 22<br>(女・3歳)  | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)                      | 1錠        | 6日間       | くしゃみ、涙<br>みず、目                  | 本製品を就寝前に使<br>用。1-2日間の、どの奥<br>がむずむずがゆい。本製品<br>使用継続。症状回復。                              | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬<br>品医療機器総合機構報告日付：2014年<br>1月23日                                   |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次(調査期間：平成25年12月21日～平成26年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC、PT [LL<br>T])           | 番号<br>(性別・<br>年齢) | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)   | 使用方法      |          | 使用理由                  | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)            |
|--|-------------------|----------------|------------------|-----------|----------|-----------------------|--|----|-------------------------|
|  |                   |                |                  | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                       | 症状   | 転帰 |                         |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]                               | 23<br>(女・4歳)      | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬) | 1錠        | 1日       | 鼻みず                   | 本製品服用後、眠気発<br>現。翌日症状回復。  | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：不明         |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>頭痛 [頭痛]                    | 24<br>(女・4歳)      | 平成26年1月<br>29日 | ストナリニZ<br>(佐藤製薬) | 1錠        | 7日       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に服用<br>後、すぐに眠気、頭痛<br>発現。翌朝起床後もま<br>だ症状が残っていた。<br>その後症状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>皮膚および皮下組織障害<br>そう痒症 [そう痒症] | 25<br>(男・3歳)      | 平成26年2月<br>14日 | ストナリニZ<br>(佐藤製薬) | 1錠        | 5日       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に服用<br>開始し、5日目に体の<br>かゆみ眠気発現。その<br>後症状回復。                 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり |
| 神経系障害<br>浮動性めまい [浮動性めま<br>い]                   | 26<br>(女・4歳)      | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬) | 1錠        | 2日       | くしゃみ、<br>鼻みず          | 本製品を就寝前に服<br>用。翌朝めまい、ふら<br>つき感発現したため、<br>本製品服用中止。症状<br>回復。       | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり |
| 一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>倦怠感 [倦怠感]<br>口渇 [口渇]  | 27<br>(女・4歳)      | 不明             | ストナリニZ<br>(佐藤製薬) | 1錠        | 1日       | 鼻づまり                  | 本製品を就寝前に服<br>用。翌日正午くらいま<br>で倦怠感、口渇発現。<br>本製品服用中止し、症<br>状回復。      | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC、PT [LL<br>T])   | 番号<br>(性別・<br>年齢) | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由                  | 副作用 |  | 備考<br>(識別番号) |
|--|-------------------|----------------|---|-----------|----------|-----------------------|-----|--|--------------|
|  |                   |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                       | 症状  | 転帰   |              |
| 精神障害<br>*悪夢 [怖い夢]<br>呼吸器、胸部および縦隔障害<br>咽喉乾燥 [咽喉乾燥]<br>一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>口渇 [口渇]<br>倦怠感 [倦怠感] | 28<br>(女・<br>3歳)  | 平成26年3月<br>10日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユーマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 13日間     | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり | 軽快  | 報告薬剤師の因果関係判定及びコメント：<br>どのどの渇きと体のだるさは関連ありと考<br>え、こわい夢を見るのは関連不明。<br>「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品<br>医療機器総合機構報告日付：2015年<br>2月9日 |              |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]   | 29<br>(男・<br>3歳)  | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユーマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 14日間     | 鼻づまり                  | 不明  | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>報告薬剤師のコメント：服用後特に関<br>連なし  |              |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>頭痛 [頭重感]<br>一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>異常感 [浮遊感]                                 | 30<br>(男・<br>4歳)  | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユーマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 3日間      | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり | 回復  | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連<br>あり  |              |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>倦怠感 [倦怠感]   | 31<br>(女・<br>3歳)  | 平成26年4月<br>16日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユーマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 2日間      | くしゃみ、鼻<br>みず          | 回復  | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ない<br>ともいえない<br>報告薬剤師のコメント：鼻炎薬、抗ア<br>レルギー薬特有の、軽度の眠気・だる<br>さと考えられる。                                  |              |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA : SOC, PT [LLT]) | 番号<br>(性別・年齢)    | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由          | 副作用   |    | 備考<br>(識別番号)   |
|------------------------------------|------------------|----------------|---|-----------|----------|---------------|---|----|--|
|                                    |                  |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |               | 症状  | 転帰 |  |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]                   | 32<br>(男・<br>2歳) | 平成26年4月<br>14日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユエマー・ヘル<br>スケア・ジヤパン) | 1錠        | 3日間      | くしゃみ、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に服<br>用。翌日、眠気発現。<br>本製品服用中止後、症<br>状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：服用中止によ<br>り回復。                 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]                   | 33<br>(男・<br>2歳) | 平成26年4月<br>12日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユエマー・ヘル<br>スケア・ジヤパン) | 1錠        | 1日間      | くしゃみ、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に服用<br>後、強い眠気発現。本<br>製品服用中止後、症状<br>回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：服用中止によ<br>り回復。                 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]                   | 34<br>(男・<br>5歳) | 平成26年4月<br>14日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユエマー・ヘル<br>スケア・ジヤパン) | 1錠        | 5日間      | くしゃみ、鼻<br>づまり | 本製品を就寝前に服用<br>後、眠気発現。服用中<br>止後、症状回復。          | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：明らかに<br>関連あり<br>報告薬剤師のコメント：服用中止によ<br>り回復。                 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>頭痛 [頭重感]       | 35<br>(女・<br>3歳) | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシユエマー・ヘル<br>スケア・ジヤパン) | 1錠        | 14日間     | 鼻づまり          | 本製品を就寝前に服<br>用。翌日午後になると<br>眠気及び頭重感発現。<br>症状回復 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>報告薬剤師のコメント：花粉症自体が<br>眠気及び頭重感ありの症状なので、何<br>とも言えない。 |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])    | 番号<br>(性別・年齢)    | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由                             | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)   |
|--------------------------------------|------------------|----------------|---|-----------|----------|----------------------------------|--|----|--|
|                                      |                  |                |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                                  | 症状   | 転帰 |  |
| 眼<br>障<br>害<br>眼瞼浮腫 [眼瞼腫脹]           | 36<br>(女・<br>2歳) | 平成26年5月<br>19日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 6日間      | くしやみ、目<br>鼻みず、目<br>のかゆみ、目<br>涙   | 本製品を就寝前に服用。翌日、まぶたに腫れ発現し、次の日症状回復。                     | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ないともいえない<br>報告薬剤師のコメント：花粉症で服用。元々目に痒みもあった。6日間服用し、1回だけ、まぶたが腫れたとのこと。副作用かはつきりしない。必要であれば使用継続。悪化するようになら、すぐに服用中止するように指導した。 |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害<br>鼻出血 [鼻出血]           | 37<br>(女・<br>3歳) | 平成26年4月<br>12日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 4日間      | くしやみ、鼻<br>鼻みず、鼻<br>づまり、目<br>のかゆみ | 本製品を就寝前に服用<br>本製品服用3日目に鼻出血。4日目は鼻出血なし。症状回復。           | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ないともいえない<br>報告薬剤師のコメント：鼻炎による炎症と薬による出血しやすい。4日間のうち3日目に出血、4日目はなんともなかったとのこと。  |
| 胃腸障害<br>腹部不快感 [腹部不快感]<br>腹部不快感 [胃不調] | 38<br>(男・<br>2歳) | 平成26年3月<br>26日 | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 3日間      | くしやみ、<br>鼻みず                     | 本製品を就寝前に服用後、若干の腹部違和感があり、胃の調子が悪かった。<br>本製品服用中止後、症状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり  |
| 筋骨格系および結合組織障害<br>筋肉痛 [筋肉痛]           | 39<br>(女・<br>3歳) | 不明             | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 2日間      | 鼻みず                              | 本製品を就寝前に服用。本製品服用2日目の朝起きたら、腕や脚に筋肉腫発現。特に変わった事はしていない。   | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明  |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC、PT [LLT]) | 番号<br>(性別・年齢) | 副作用発現<br>年月日 | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法                 |                       | 使用理由                       | 副作用  |    | 備考<br>(識別番号)                          |
|----------------------------------|---------------|--------------|---|----------------------|-----------------------|----------------------------|--|----|---------------------------------------|
|                                  |               |              |   | 1日<br>使用量            | 使用<br>期間              |                            | 症状   | 転帰 |                                       |
| 一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]     | 40<br>(男・5歳)  | 平成26年3月12日   | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)   | 1錠                   | 14日間                  | 鼻みず、鼻づまり                   | 本製品を就寝前に服用。本製品服用3日目<br>に、口が渇くような気がした。症状回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ない<br>ともいえない           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]     | 41<br>(男・5歳)  | 不明           | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン)<br>ラベプラゾールナトリウム<br>ピレンゼピン塩酸塩<br>エカベトナトリウム | 1錠<br>不明<br>不明<br>不明 | 3日間<br>不明<br>不明<br>不明 | くしゃみ、鼻みず<br>不明<br>不明<br>不明 | 本製品を就寝前に服用<br>後、口渇発現。                      | 不明 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連不明<br>【現在治療中の疾患】逆流性食道炎 |

\*：使用上の注意から予測できない副作用



(3) 第3次 (調査期間：平成26年12月21日～平成27年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])  | 番号<br>(性別・年齢)    | 副作用発現<br>年月日   | 使用薬剤名<br>(企業名)                 | 使用方法         |               | 使用理由                            | 副作用   |    | 備考<br>(識別番号)  |
|--|------------------|----------------|--------------------------------|--------------|---------------|---------------------------------|---|----|---|
|  |                  |                |                                | 1日<br>使用量    | 使用<br>期間      |                                 | 症<br>状                                      | 転帰 |   |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]   | 42<br>(女・<br>6歳) | 平成27年3月<br>20日 | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)<br><br>ファモチジン | 1錠<br><br>不明 | 2日間<br><br>不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻<br>づまり<br><br>不明 | 眠気  | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり<br>報告薬剤師のコメント：想像以上の眠気があったようで、個人差があるように思う。                         |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>一般・全身障害および投与部位の状態<br>口渇 [口渇]<br>筋骨格系および結合組織障害<br>背部痛 [背部痛] | 43<br>(女・<br>4歳) | 平成27年3月<br>18日 | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)               | 1錠           | 2日間           | くしゃみ、<br>鼻みず                    | のどの渇き、眠気、背<br>中が痛くなった。服用<br>をやめるとおさまっ<br>た。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：関連ない<br>ともいえない<br>報告薬剤師のコメント：背中の痛みは<br>眠気がすごく、こたつで眠ってしまっ<br>た為、のどの渇きも同様。 |

(4) 第4次 (調査期間：平成27年12月21日～平成28年1月31日)

報告なし

## 2. 一般調査

## (1) 第1次(調査期間:平成24年12月21日~平成25年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])  | 番号<br>性・年齢             | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由   | 副作用   |    | 備考   |
|--|------------------------|---|-----------|----------|--------|---|----|--|
|  |                        |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |        | 症状  | 転帰 |  |
| 胃腸障害<br>下痢 [下痢]<br>代謝および栄養障害<br>食欲減退 [食欲不振]<br>一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>倦怠感 [倦怠感]<br>神経系障害<br>頭痛 [頭重感] | 1<br>(男・<br>2歳)        | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                      | 1回        | 1日       | 花粉症    | 本製品を夜に1錠服用。<br>翌日から倦怠感、午前中からひどい下痢発現し、次の日まで起きることができなかった。<br>その後2日間、下痢、食欲不振でずっと寝ていた。<br>服用4日後に症状回復。 | 回復 | 医薬品医療機器総合機構からの報告。<br>(情報源:薬剤師)<br><薬剤師のコメント><br>以前処方でザイザル錠を服用し、問題なかった為、本製品を対面販売した。 |
| 一般・全身障害および投与部<br>位の状態<br>異常感 [気分不良]<br>精神障害<br>うつ病 [うつ病]   | 2<br>(男・<br>30代<br>後半) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシューマー・ヘルスケア・<br>ジャパン) | 不明        | 不明       | 鼻炎     | 本製品を服用しているうちに、気分が重くなり、うつになった。   | 軽快 | 薬剤師からの報告。  |
| 神経系障害<br>浮動性めまい [めまい感]<br>浮動性めまい [ふらふら感]   | 3<br>(女・<br>20代<br>後半) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシューマー・ヘルスケア・<br>ジャパン) | 1回        | 1日       | 鼻炎症状緩和 | 本製品使用後、めまい、ふらつき発現し、使用中止。しばらくして症状回復。   | 回復 | 薬剤師からの報告。  |

\*: 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次 (調査期間：平成25年12月21日～平成26年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA : SOC, PT [LLT])         | 番号・<br>性別・<br>年齢 | 使用薬剤名<br>(企業名)   | 使用方法      |          | 使用理由 | 副作用  |    | 備考  |
|--|------------------|--|-----------|----------|------|--|----|---|
|  |                  |  | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |      | 症状   | 転帰 |   |
| 神経系障害<br>頭部不快感 [頭重]                        | 4<br>(女・<br>30代) | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                       | 不明        | 1日       | 不明   | 本製品1回服用後、頭重発現。   | 軽快 | 消費者からの報告。<br>消費者は鼻炎症状か副作用か<br>判断に困ったため相談してき<br>た。 |
| 神経系障害<br>浮動性めまい [浮動性めまい]                   | 5<br>(女・<br>30代) | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                       | 不明        | 不明       | 不明   | 本製品を就寝前に服用し忘れため、朝目<br>覚めたとき服用。その後、就寝し、目が覚<br>めた時に10分間くらいめまいが続いた。   | 回復 | 消費者からの報告。<br>【医薬品によるアレルギー<br>歴】なし                 |
| 神経系障害<br>傾眠 [傾眠]<br>眼障害<br>眼瞼そう痒症 [眼瞼そう痒症] | 6<br>(女・<br>40代) | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                       | 2錠        | 不明       | 鼻炎   | 本製品服用後、眠気と目の周りの痒み発<br>現。同日再度本製品服用し同様の症状発<br>現。症状は24時間後に治まった。   | 軽快 | 消費者からの報告。   |
| 精神障害<br>幻覚 [幻覚]                            | 7<br>(男・<br>51歳) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシューマーマーヘルスケア・<br>ジャパン) | 不明        | 不明       | 鼻炎   | 本製品を3日間服用。<br>1日目の夜、本製品を就寝前に服用後就寝<br>し、自分の傍で娘がガサガサと音を立てて<br>いたので見たが、姿は無かつたという幻覚<br>を見た。<br>2日目の夜、本製品を就寝前に服用後就寝<br>し、今度は妻が横で動いている感じがした<br>ので見たが、姿は無かつたという幻覚を見<br>た。<br>3日目は服用したと思うが、幻覚を見たか<br>どうかは不明。<br>発現症状の治療のために、病院へ行ってい<br>ない。 | 不明 | 消費者の妻からの報告。                                       |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC、PT [LLT])  | 番号・年齢<br>性年      | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由                  | 副作用   |    | 備考   |
|---|------------------|---|-----------|----------|-----------------------|---|----|--|
|   |                  |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |                       | 症状  | 転帰 |  |
| 精神障害<br>抑うつ症状 [抑うつ症状増悪]<br>神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>一般・全身障害および投与部位<br>の状態<br>倦怠感 [倦怠感] | 8<br>(女・<br>30代) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシューマー・ヘルスケア・<br>ジャパン)<br>ロラゼパム<br>プロチゾラム<br>イソソルビド<br>ベタヒスチンメシル酸塩<br>カリジノゲナーゼ<br>メコバラミン<br>アデノシン三リン酸二ナトリウ<br>ム水和物<br>テブレノン<br>クエチアピンフマル酸塩<br>ジアゼパム<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>ファモチジン | 不明        | 不明       | 花粉による<br>アレルギー<br>性鼻炎 | 本製品を夜服用して就寝した。<br>翌朝、眠気が残り、だるく、抑うつ症<br>状が増して、なにもする気になれ<br>なかった。 | 不明 | 消費者からの報告。<br>消費者は、うつ症状やメニエ<br>ール病の治療のため、多数の<br>医薬品を服用していた。<br>薬剤師に服用している医薬品<br>を伝え、相談したところ、「ト<br>ラベルミンと一緒に飲まない<br>ように。あとは問題ない。」と<br>言われた。<br>鼻炎は治まっているし、服用<br>回数が1日1回なのも便利だ<br>が、このまま服用するのは不<br>安に思っていて電話してきた。 |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA : SOC, PT [LLT])                                      | 番号・<br>性別・<br>年齢  | 使用薬剤名<br>(企業名)   | 使用方法      |                     | 使用理由 | 副作用   |                | 備考  |
|---|-------------------|--|-----------|---------------------|------|---|----------------|---|
|   |                   |  | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間            |      | 症状  | 帰<br>転         |   |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]<br>呼吸器、胸部および縦隔障害<br>鼻出血 [鼻出血]<br>腎および尿路障害<br>尿失禁 [尿失禁] | 9<br>(男・<br>7歳)   | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユエーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン)               | 1錠        | 2日間                 | 不明   | 本製品1錠服用開始し、翌日<br>も1錠服用。<br>その後、鼻をかんだら鼻血が<br>出た。<br>また眠くてテレビを見ている<br>も眠ってしまった。<br>尿失禁も発現した。<br>現在は鼻血も尿失禁もない<br>が、眠気が少し残っている。 | 回復<br>軽快<br>回復 | 消費者からの報告。<br>消費者は、本製品の添付文書を確認した<br>ところ、発現した症状に該当する副作用<br>が添付文書に記載されていないかと思っ<br>て電話してきた。 |
| 神経系障害<br>傾眠 [眠気]  | 10<br>(女・<br>3歳)  | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユエーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン)               | 不明        | 不明                  | 不明   | 本製品服用後、1日中眠気に襲<br>われて辛かった。  | 回復             | 消費者からの報告。   |
| 眼障害<br>*眼乾燥 [眼乾燥]   | 11<br>(女・<br>40代) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユエーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン)               | 不明        | 不明                  | 不明   | 本製品服用後に、眼が乾燥し<br>た。   | 不明             | 消費者からの報告。<br>「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品<br>医療機器総合機構報告日付：2015年2月<br>9日                           |
| 胃腸障害<br>口の感覚鈍麻 [舌のしびれ感]   | 12<br>(女・<br>40代) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユエーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン)<br>感冒薬 (詳細不明) | 不明<br>不明  | 不明<br>不明 (使用<br>継続) | 不明   | 本製品服用後に舌のしびれ発<br>現。本製品服用中止後、症状<br>回復。感冒薬は服用継続。  | 回復             | 薬局からの報告。<br>因果関係：不明   |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LLT])   | 番号・<br>性年<br>年齢  | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由 | 副作用   |        | 備考        |
|---|------------------|---|-----------|----------|------|---|--------|-----------|
|   |                  |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |      | 症状  | 転<br>帰 |           |
| 胃腸障害<br>悪心 [悪心]<br>筋骨格系および結合組織障害<br>筋骨格硬直 [手足のこわばり]<br>四肢痛 [足部痛]<br>一般・全身障害および投与部位<br>の状態<br>発熱 [発熱]<br>高熱 [高熱] | 13<br>(男・<br>2歳) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン) | 不明        | 不明       | 不明   | 本製品を用法通りに服用し、<br>服用3、4時間後に悪心発現。<br>その後、脚のこわばり、高熱<br>及び脚の痛み発現。 | 軽快     | 消費者からの報告。 |
| 一般・全身障害および投与部位<br>の状態<br>全身性浮腫 [全身性浮腫]<br>無力症 [体調不良]  | 14<br>(女・<br>不明) | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライン・<br>コンシユーマー・ヘルスケア・<br>ジャパン) | 不明        | 不明       | 不明   | 本製品服用後、身体のみく<br>み、体調不良発現。<br>症状回復。                            | 回復     | 消費者からの報告。 |

\*：使用上の注意から予測できない副作用

(3) 第3次 (調査期間：平成26年12月21日～平成27年12月20日)

| 副作用の種類<br>(MedDRA: SOC, PT [LL<br>T]) | 番号<br>(性別・<br>年齢) | 副作用発現<br>年月日 | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法      |          | 使用理由 | 副作用  |     | 備考<br>(識別番号)               |
|---------------------------------------|-------------------|--------------|---|-----------|----------|------|--|-----|----------------------------|
|                                       |                   |              |   | 1日<br>使用量 | 使用<br>期間 |      | 症状   | 転帰  |                            |
| 精神障害<br>抑うつ気分 [抑うつ気分]                 | 15<br>(女・<br>40代) | 不明           | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                      | 1錠        | 4日間      | 不明   | 本剤服用後、気分が落ちこむようになった。                                       | 未回復 | 服用4日目に添付文書にて副作用を確認し問い合わせた。 |
| 皮膚及び皮下組織障害<br>円形脱毛症 [円形脱毛症]           | 16<br>(女・<br>30代) | 平成27年4月      | ストナリニZ<br>(佐藤製薬)                                      | 不明        | 不明       | 不明   | 3月上旬より初めて使用した。2週間後症状があるときのみ服用。その後、円形脱毛症になった。               | 未回復 |                            |
| 神経系障害<br>傾眠 [眼気]                      | 17<br>(女・<br>50代) | 不明           | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 不明        | 不明       | 不明   | 本製品を夜、就寝前に服用。翌朝、朝食のために1度起きるが、眠くて起きていることができず、お昼ころまで眠気が取れない。 | 軽快  | 消費者からの報告。                  |
| 神経系障害<br>浮動性めまい [浮動性めまい]              | 18<br>(男・<br>7歳)  | 不明           | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 不明        | 不明       | 不明   | 本製品服用後、めまい発現。  | 不明  | 薬局販売員からの報告。                |
| 皮膚及び皮下組織障害<br>蕁麻疹 [蕁麻疹]               | 19<br>(女・<br>不明)  | 不明           | コンタック鼻炎Z<br>(グラクソ・スミスクライ<br>ン・コンシューマー・ヘル<br>スケア・ジャパン) | 1錠        | 不明       | 不明   | 本製品を用法通りに服用したところ、全身に蕁麻疹が発現。                                | 不明  | 消費者からの報告。                  |

(4) 第4次 (調査期間：平成27年12月21日～平成28年1月31日)

報告なし

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間に実施した特別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 3,166 例中 43 例（1.36%）で、副作用発現件数は 66 件であった。

一般調査における副作用発現症例数は 19 例で副作用発現件数は 34 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。

これらの副作用のうち、使用上の注意から予測できない副作用に関して検討した結果、以下の理由により、本剤との因果関係が明確である症例は十分に収集されていないと判断した。

### （1）特別調査

特別調査にて報告された症例は3例3件であり、その内訳は、鼻乾燥、喉頭不快感、悪夢で、重篤と考えられる事象はなかった。

いずれも医師により評価、報告された症例ではなく、関連性を判断するための詳細な情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった

### （2）一般調査

一般調査にて報告された症例は1例1件であり、副作用は眼乾燥で重篤と考えられる事象ではなかった。

医師により評価、報告された症例ではなく、多くの症例は消費者から追跡調査を拒否されており詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

また、当該調査期間において、使用上の注意から予測できる事象も含めて、副作用発生傾向の著しい変化は認められなかった。

以上より、現時点において特段の措置を講じる必要はないものとする。今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

以上



**sato**セルフメディケーションをサポートします  
HEALTHCARE INNOVATION

第1類医薬品

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、必要な時読めるよう大切に保管してください。

鼻炎用持続性内服薬(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

# ストナリニ Z

- ストナリニ Zは、第2世代抗ヒスタミン剤に分類されるセチリジン塩酸塩を配合した鼻アレルギー専用の鼻炎症状改善薬です。
- くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状を緩和します。
- 1日1回就寝前の服用で効きます。なお、花粉などの季節性のアレルギー性鼻炎症状に使用する場合は、症状が出始めたら早めに服用すると効果的です。

## ⚠ 使用上の注意

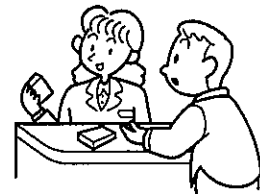
### ⊗ してはいけないこと

(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、ピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) 次の診断を受けた人。  
腎臓病
  - (3) 15歳未満の小児。
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)及びテオフィリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください  
(眠気等があらわれることがあります。)
4. 授乳中の方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
5. 服用前後は飲酒しないでください

### 🗨 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 次の診断を受けた人。  
肝臓病、てんかん
  - (3) けいれん発作を起こしたことがある人。
  - (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (5) 高齢者。
  - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
  - (8) 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。
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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



| 関係部位  | 症状  |
|-------|---|
| 精神神経系 | 倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘 |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ              |
| 循環器   | 動悸、血圧上昇、不整脈   |
| 皮膚    | 発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ  |
| 目     | 充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ  |

| 関係部位  | 症 状   |
|-------|---|
| 呼 吸 器 | 息苦しさ、せき   |
| 泌 尿 器 | 尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁                               |
| そ の 他 | 耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱 |

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<br>(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。 |
| けいれん               |   |
| 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。           |
| 血小板減少              | 血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。         |

3. 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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください  
口のかわき、便秘、下痢、眠気

〔効 能〕

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〕

下記の1回服用量を就寝前に服用します。

| 年 齢       | 1回服用量       | 1日服用回数 |
|-----------|-------------|--------|
| 成人(15歳以上) | 1錠          | 1回     |
| 15歳未満     | 服用しないでください。 |        |

〔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、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3) 1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

(4) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



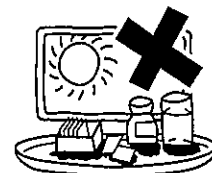
〔成分・分量と働き〕1錠中

| 成 分      | 分 量  | 働 き                               |
|----------|------|-----------------------------------|
| セチリジン塩酸塩 | 10mg | 花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。 |

添加物として、乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴールを含有します。

◎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、品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



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/keikouhigai\_camp/index.html  
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。  
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口  
電話 03(5412)7383  
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元  
佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



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、必要な時読めるよう大切に保管してください。



鼻炎用持続性内服薬 <日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠> 第1類医薬品

**CONTACT**<sup>®</sup>

アレルギー専用  
鼻炎薬

コンタック<sup>®</sup> 鼻炎Z

24  
持続性

抗アレルギー成分  
セチリジン塩酸塩  
を配合

寝る前に1錠、  
翌日の夜まで  
すぐれた効果が持続

花粉症によるくしゃみ、鼻みず、  
鼻づまり等の症状が出始めたら、  
症状の軽い早い時期から

### △ 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)

- 次の人は服用しないでください
  - (1) 本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) 次の診断を受けた人。 腎臓病
  - (3) 15歳未満の小児。
- 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(皮膚疾患用薬、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)及びテオフィリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください  
(眠気等があらわれることがあります。)
- 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
- 服用前後は飲酒しないでください



#### ■ 相談すること

- 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) 次の診断を受けた人。 肝臓病、てんかん
  - (3) けいれん発作を起こしたことがある人。
  - (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (5) 高齢者。
  - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
  - (8) 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。
- 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   |
|-------|---|
| 精神神経系 | 倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘 |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ              |
| 循環器   | 動悸、血圧上昇、不整脈   |
| 皮膚    | 発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ  |
| 目     | 充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ  |
| 呼吸器   | 息苦しさ、せき   |
| 泌尿器   | 尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁   |
| その他   | 耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱                                  |

(裏面に続く)

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。 |
| けいれん           |   |
| 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。           |
| 血小板減少          | 血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。         |

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、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  
口のかわき、便秘、下痢、眠気

### 【効 能】

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】

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

| 年齢        | 1回量     | 1日服用回数  |
|-----------|---------|---------|
| 成人(15歳以上) | 1錠      | 1回(就寝前) |
| 15歳未満の小児  | 服用しないこと |         |

### <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開始したら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は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、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。
- (4)錠剤の取り出し方:右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。  
(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



### 【成分・分量と働き】

1錠中

| 成分       | 分量    | 働き                                |
|----------|-------|-----------------------------------|
| セチリジン塩酸塩 | 10 mg | 花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。 |

添加物:乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

### 【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)他の容器に入れかえないでください。(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(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

### 【お問い合わせ先】

- (1)購入した薬局・薬店
- (2)グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社  
お客様相談室  
【電 話】03-5786-6315  
【受付時間】9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。  
連絡先:公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番  
電 話:072-727-2499(24時間、365日対応)

コンタックの他の製品情報やかぜと鼻炎に関する様々な情報は、PCや携帯電話から [contac.jp](http://contac.jp) へ

製造販売元: グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社  
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

第1類医薬品

# ストガリンZ<sup>®</sup>

## お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、第1類医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



## この薬は？

セチリジン塩酸塩を配合した鼻炎用内服薬です。

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 販売名       | ストナリニ Z                              |
| 成分名       | セチリジン塩酸塩<br>Cetirizine hydrochloride |
| 含有量 (1錠中) | 10mg                                 |

## この薬の効果は？

- この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞（肥満細胞）から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）を改善します。
- アレルギー反応に関与する細胞（好酸球）に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

## この薬を使う前に、確認すべきことは？

次の方は、本剤を服用することができません

- 本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）によりアレルギー症状を起したことがある人。
- 次の診断を受けた人。  
腎臓病
- 15歳未満の小児。

次の方は、服用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- 医師の治療を受けている人。
- 次の診断を受けた人。  
肝臓病、てんかん
- けいれん発作を起こしたことがある人。
- 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。
- アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
- 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。

## この薬の使い方は？

### 服用量及び服用回数

服用量及び1日の服用回数は次のとおりです。

| 年齢            | 1回服用量 | 1日服用回数    |
|---------------|-------|-----------|
| 成人<br>(15歳以上) | 1錠    | 1回<br>就寝前 |
| 15歳未満         |       | 服用しないこと   |

### 飲み忘れた場合の対応

気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。

**絶対に2回分を一度に飲んではいけません。**

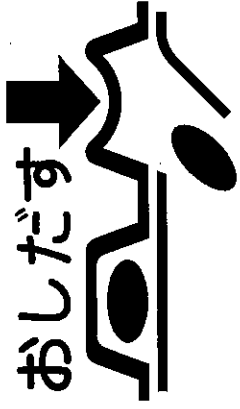
### 多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師にご相談ください。

### 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開始したら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は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、この文書を持って、医師又は薬剤師にご相談ください。
- (4)錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTP

シートの凸部を指先で強く押し込んで裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



## この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

### してはいけないこと

- 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）及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬

- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。）
- 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
- 服用前後は飲酒しないでください

### 副作用について

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ご相談ください。

| 関係部位  | 症状  |
|-------|---|
| 精神神経系 | 倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘 |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ              |
| 循環器   | 動悸、血圧上昇、不整脈   |



# この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

| 関係部位 | 症状  |
|------|---|
| 皮膚   | 発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ                        |
| 目    | 充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ                              |
| 呼吸器  | 息苦しさ、せき   |
| 泌尿器  | 尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁                               |
| その他  | 耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱 |

135

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<br>(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。 |
| けいれん               | 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。           |
| 肝機能障害              | 血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。         |
| 血小板減少              |   |

**自殺願望の副作用について**  
 本剤の有効成分であるセチリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまった人はいません。

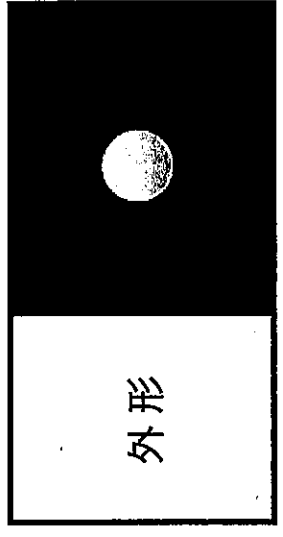
## この薬の服用中に 気をつけなければならないことは？

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、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気

## この薬の形は？

|    |                 |
|----|-----------------|
| 直径 | 約7 mm           |
| 厚さ | 約3 mm           |
| 重さ | 約119 mg         |
| 色  | 白色のフィルムコートティング錠 |



外形

## この薬に含まれているのは？

|      |          |         |
|------|----------|---------|
| 有効成分 | 成分       | 分量(1錠中) |
|      | セチリジン塩酸塩 | 10 mg   |

添加物  
乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、  
ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

## その他

### この薬の保管方法

- 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おそれがあります。)
- 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。

### お問い合わせ先

本製品についてのお問い合わせは、お買求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00～17:00

(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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号



# CONTIAC<sup>®</sup>Z

## コンタック<sup>®</sup>鼻炎Z

**1日1回1錠、  
寝る前服用ですぐと効く!**



生薬を  
読むと  
あつと

医療用成分セチリジン塩酸塩配合

# CONTIAC<sup>®</sup>Z

## コンタック<sup>®</sup>鼻炎Z

コンタック<sup>®</sup>鼻炎Zの特長

# 1日1錠

寝る前服用で  
ずつと効く!

医療用成分 セチリジン塩酸塩配合

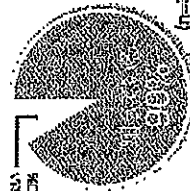
# 眠くなくなりくい! 第二世代 抗ヒスタミン薬

※服用後、頭立は薬物の作用を抑制してくだない。

鼻炎薬ブランド認知率 No.1のコンタックブランド!

※2011年5月時点 当社調べ(調査期間:イプソリス株式会社)

■コンタック薬のシリーズを知っていますか?



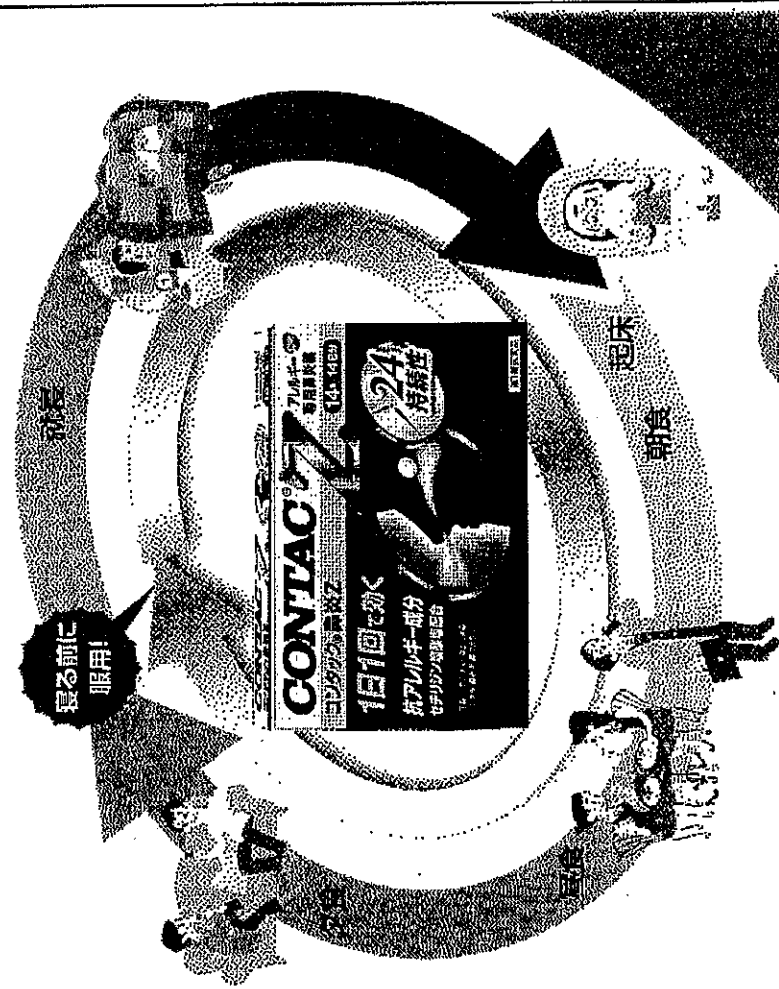
2011年5月時点 当社調べ(調査期間:イプソリス株式会社)

■M. コンタックを知っていますか?



2012年5月時点 当社調べ(調査期間:イプソリス株式会社)

1日1回、寝る前の服用で、  
職場や学校で過ごす日中の時間はもちろん、  
就寝前・就寝中、朝起きてすぐのつらい  
花粉によるアレルギー一症状に良く効きます。



### この薬の効果は?

- この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻次作用内服薬です。
- アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックし、また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(腫瘍細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー一症状(くしゃみや鼻づまり)を改善します。
- アレルギー反応に関与する細胞(好酸球)に作用するアレルギー一症状の持続や悪化を防ぎます。

特長:抗ヒスタミン作用が強い。

# コンタックで花粉シーズンを乗り切る!

1日1回がやっぱり飲み忘れなくて良い、という方に



**コンタック鼻炎Z 10mg/14錠** (錠剤)  
**1日1回1錠!**

【例】花粉症、ハウスダスト(室内)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  
 ※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、使用上の注意をよく読んでお使い下さい。

第1類医薬品

車を運転するけど症状をなんとかしたい、という方



**コンタック鼻炎スプレー** <事前性アレルギー専用> 20ml  
**1日2回の使用で効果が持続** ※症状により1日1〜4回に投与

【例】花粉症など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ  
 ※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、使用上の注意をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

花粉の症状がではじめたな、と感じたら



**コンタック600プラス** 20mg/40カプセル (カプセル)  
**コンタック600ファースト** 10mg/20カプセル (カプセル)  
**症状の出始めに!**

【例】花粉症、ハウスダスト(室内)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(鼻汁過多)、鼻づまり  
 ※この医薬品は、使用上の注意をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

花粉の諸症状を抑えたい、という方に



**コンタック600プラス** 20mg/40カプセル (カプセル)  
**優れた効き目と持続性を両立した鼻炎薬**

【例】鼻性鼻炎、アレルギー性鼻炎は鼻粘膜障害による次の諸症状  
 の緩和: くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、面が腫い  
 ※小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させて下さい。  
 ※この医薬品は、薬剤師、薬師から説明を受け、使用上の注意をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

1日1回の服用で効果を発揮  
 アレルギー専用鼻炎薬



# コンタック®鼻炎Z 適正使用のチエックシート

第1類医薬品

① 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は本剤はご購入いただけません。(※お薬の成分やアレルギー反応により、副作用やアレルギー反応が強く出る場合があります。)

- Q1: 本剤又は本剤の成分、ヒペラジン誘導体(シベラジン、シベラジン、ヒドロキシジン)を  はい  いいえ  
 含むによりアレルギー症状を起こしたことがありますか。
- Q2: 次の診断を受けていますか。  はい  いいえ  
 腎臓病
- Q3: 15歳未満の小児ですか。  はい  いいえ

上記の項目にいずれも「はい」と答えた方は②へ

② 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は医師に相談するようにしてください。

- Q1: 医師の治療を受けていますか。  はい  いいえ
- Q2: 次の診断を受けていますか。  はい  いいえ  
 肝臓病、てんかん
- Q3: けいれん発作を起こしたことがありますか。  はい  いいえ
- Q4: 妊婦又は妊娠していると思われる場合がありますか。  はい  いいえ
- Q5: 高齢者ですか。  はい  いいえ
- Q6: 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがありますか。  はい  いいえ
- Q7: アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしませんか。  はい  いいえ
- Q8: 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の  はい  いいえ  
 他のアレルギー疾患の診断を受けたことがありますか。

上記にすべて「はい」と答えた方



**CONTAC Z**  
 コンタック®鼻炎Z  
 を服用できます。

## この薬は？

医療用医薬品で使用されているセチリジン塩酸塩を一般用医薬品にスイッチした  
鼻炎用内服薬です。

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 販売名      | コンタック <sup>®</sup> 鼻炎Z               |
| 成分       | セチリジン塩酸塩<br>Cetirizine hydrochloride |
| 分量 (1錠中) | 10mg                                 |

## この薬の効果は？

- ・この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- ・アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(肥満細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)を改善します。
- ・アレルギー反応に関与する細胞(好酸球)に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

## 効能

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

## この薬を使う前に、確認すべきことは？

### 次の方は、本剤を服用することができません

- ・本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体(レボセチリジン)、ヒドロキシジンを含む)  
によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ・次の診断を受けた人。  
腎臓病
- ・15歳未満の小児。

### 次の方は、服用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。
- ・次の診断を受けた人。  
肝臓病、てんかん
- ・けいれん発作を起こしたことがある人。
- ・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。
- ・アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
- ・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。

## この薬の使い方は？

### 用法・用量

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

|           |         |         |
|-----------|---------|---------|
| 年齢        | 1回量     | 1日服用回数  |
| 成人(15歳以上) | 1錠      | 1回(就寝前) |
| 15歳未満の小児  | 服用しないこと |         |

### <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から症状が始めた後、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
- (4)錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。  
(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



おしだす

### 飲み忘れた場合の対応

気付いた時にできるだけ早く早く服用してください。ただし、翌日に気付いた場合は、忘れた分は服用せず1回分を飛ばして、次の服用時間(就寝前)に服用してください。  
絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

### 多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談してください。

## この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

### してはいけないこと

- ・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有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠薬等)及びアトロピン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
- ・服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください  
(眠気等があらわれることがあります。)
- ・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
- ・服用前後は飲酒しないでください

### 副作用について

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、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  |
|-------|---|
| 精神神経系 | 倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘 |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ              |
| 循環器   | 動悸、血圧上昇、不整脈   |
| 皮膚    | 発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ  |
| 目     | 充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ  |
| 呼吸器   | 息苦しさ、せき   |
| 泌尿器   | 尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁   |
| その他   | 耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱                                 |

### 自殺願望の副作用について

本剤の有効成分であるセチリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、

すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまった人はいません。


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察を受けてください。

| 症状の名称              | 症状  |
|--------------------|---|
| ショック<br>(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、くしやみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。 |
| けいれん               |   |
| 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。           |
| 血小板減少              | 血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。         |

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、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわさき、便秘、下痢、眠気

### この薬の形は？

|    |             |   |    |
|----|-------------|---|----|
| 直径 | 約7mm        |  | 外形 |
| 厚さ | 約3mm        |   |    |
| 重さ | 約119mg      |   |    |
| 剤形 | 白色のフィルムコート錠 |   |    |

### この薬に含まれているのは？

#### 有効成分

1錠(成人1日量)中 セチリジン塩酸塩 10 mg

#### 添加物

乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

#### その他

#### 保管及び取扱上の注意

- ・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。
- ・他の容器に入れかえないでください。  
(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(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

#### お問い合わせ先

(1) 購入した薬局・薬店  
(2) グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社  
お客様相談室

【電話】03-5786-6315

【受付時間】9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

(3) 上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。

連絡先：公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番  
電話：072-727-2499(24時間、365日対応)

製造販売元：グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社  
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。



## アシタザノラスト水和物のリスク区分について

### 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

|              |   |
|--------------|---|
| 成分・含量        | アシタザノラスト水和物 1.08 mg/mL (アシタザノラストとして 1mg/mL)   |
| 薬効群 (投与経路)   | アレルギー用点眼薬 (点眼)  |
| 販売名 (製造販売業者) | アイフリーコーワ AL (興和株式会社)  |
| 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目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感 (コロコロする感じ)、目のかすみ (目やにの多いときなど)  |
| 用法・用量        | 1回1～2滴、1日4回 (朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼してください。   |
| 承認年月日        | 平成 23 年 5 月 9 日   |
| 製造販売開始日      | 平成 24 年 11 月 1 日  |
| 検討を行う理由      | 製造販売後調査の終了 (現在のリスク区分：第 1 類)   |
| 製造販売後調査概要    | 調査期間：平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日<br>特別調査：1, 187 例<br>副作用：1 例 1 件 (副作用発現症例率 0.08%)<br>目の異物感 1 件<br>うち重篤な副作用：0 例<br>一般調査：副作用：8 例 10 件<br>眼痛 5 件<br>霧視、眼そう痒症、眼充血、動悸、悪心各 1 件<br>うち重篤な副作用：0 例 |

#### 【調査会における議論】

- ・ 眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 類似成分を含有する一般用医薬品が第 2 類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他のアレルギー用点眼薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第 2 類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(参考)

- ・ 類薬のリスク区分

| 一般名         | リスク区分 |
|-------------|-------|
| ケトチフェンフマル酸塩 | 第 2 類 |

- 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <p>アイフリコーワAL<br/>(アシタザノラスト水和物)</p> | <p>ザジテンAL 点眼薬<br/>(ケトチフエンフマル酸塩)</p>   |
| <p>次の人は使用しないでください<br/>7歳未満の幼児。</p> | <p>1. 次の人は使用しないでください。<br/>(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<br/>(2) 1才未満の小児<br/>2. 点鼻薬と併用する場合には、使用後、乗物又は機械類の運転操作をしな<br/>いでください。(眠気等があらわれます。)</p> |

副作用の発現状況

|   | 本剤                                 | 類薬                                 | 医療用同一成分品                              |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 販売名（成分名）  | アイフリーコーワ AL（アシタザノラスト水和物）           | ①ザジテンAL点眼薬、②アイリスアレスト（ケトチフェンフマル酸塩）  | ゼペリン点眼液 0.1%（アシタザノラスト水和物）<br>【使用成績調査】 |
| 販売開始～製造販売後調査期間終了  | 平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日 | 平成 19 年 11 月 1 日～平成 22 年 10 月 31 日 |                                       |
| 調査症例数   | 1,187 例                            | 1,102 例                            | 3,078 例                               |
| 副作用発現件数/件・例（率：％）  |                                    |                                    |                                       |
| ※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例(件)として集計している。                         |                                    |                                    |                                       |
| 合計件数  | 1 例 1 件 (0.08%)                    | 16 例 36 件 (1.45%)                  | 36 例 41 件 (1.17%)                     |
| 感染症および寄生虫症  | -                                  | -                                  | 1 例 (0.03%)                           |
| 免疫系障害   | -                                  | -                                  | -                                     |
| 代謝及び栄養障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 精神障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 神経系障害   | -                                  | 2 例 (0.18%)                        | 1 例 (0.03%)                           |
| 眼障害   | 1 例 (0.08%)                        | 14 例 (1.27%)                       | 33 例 (1.07%)                          |
| 耳および迷路障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 心臓障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 血管障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害   | -                                  | -                                  | 1 例 (0.03%)                           |
| 胃腸障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 肝胆道系障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 皮膚及び皮下組織障害  | -                                  | 1 例 (0.09%)                        | -                                     |
| 筋骨格系および結合組織障害   | -                                  | -                                  | -                                     |
| 腎および尿路障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 生殖系および乳房障害  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 一般・全身障害および投与部位の状態代謝   | -                                  | 2 例 (0.18%)                        | -                                     |
| 臨床検査  | -                                  | -                                  | -                                     |
| 一般調査  | 出荷数※                               | ■■■■■                              | ■■■■■                                 |
|   | 副作用報告数                             | 8 例 10 件                           | 97 例 138 件                            |
|   | 主な副作用                              | 眼痛：5 件<br>霧視、眼そう痒症、眼充血、動悸、悪心：1 件   | 眼瞼浮腫：25 件<br>傾眠：16 件<br>眼充血：12 件 等    |
| 副作用報告（医薬品医療機器等法第 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）（製造販売後調査終了後～平成 28 年 3 月） |                                    |                                    |                                       |
| 報告症例数・副作用件数   | 0 例                                | 0 例                                |                                       |
| 報告副作用内訳   | -                                  | -                                  |                                       |

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング



## 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

|                    |   |          |   |
|--------------------|---|----------|---|
| 販 売 名              | ①アイフリーコーワ AL<br>②アルギアイコーワ   | 承認番号・年月日 | ①22300APX00204000<br>②22300APX00205000<br>平成 23 年 5 月 9 日 |
|                    |   | 有効成分名    | アシタザノラスト水和物   |
| 副作用頻度調査期間          | 平成 23 年 5 月 9 日<br>～平成 27 年 10 月 31 日   | 報告年次     | 最終  |
| 調 査 施 設 数          | 668 施設  | 調査症例数    | 1,187 例   |
| 出 荷 数 量            | [REDACTED] 本  |          |   |
| 調 査 結 果 の 概 要      | 別紙 (1) のとおり。  |          |   |
| 副作用の種類別発現状況        | 別紙様式 3 のとおり。  |          |   |
| 副作用の発現症例一覧表        | 別紙様式 4 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                | <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は医療用医薬品「ゼペリン点眼液 0.1%」(アシタザノラスト水和物)を一般用医薬品の承認申請区分 (4) に従い申請し、承認されました。</li> <li>製造販売開始日：平成 24 年 11 月 1 日</li> </ul> <p style="text-align: center;">担当者：安全管理部 安全情報課 [REDACTED]<br/>電話：[REDACTED] FAX：[REDACTED]</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 27 年 12 月 14 日

住 所 愛知県名古屋市中区錦三丁目 6-29  
氏 名 興和株式会社  
代表取締役社長 三輪 芳弘

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

以下にアイフリーALの当該調査期間（最終報告：平成23年5月9日～平成27年10月31日）における調査結果を示します。

### (1) 副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）

- 1) 調査を実施した平成23年5月9日から平成27年10月31日までにモニター店668施設より1,187症例のアンケートを回収しました。回収された1,187症例のうち、副作用発現症例数（率）は1例（0.08%）、副作用発現件数は1件でした。報告された副作用は「眼の異物感」（1件）であり、重篤なものではありませんでした。また、「眼の異物感」は添付文書に未記載の副作用でした。
- 2) 当該調査期間中に回収された1,187例のアンケートから適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の順守）に関連する情報として、年齢および下記項目について確認しました。

#### 【設問（抜粋）】

C：1回の点眼量はどのくらいでしたか？

片目あたりの平均：約（ ）滴

D：1日何回使用されましたか？

1. 1回 2. 2回 3. 3回 4. 4回 5. それ以上（ 回）

E：どのくらいの期間使用されましたか？

1. 1日のみ 2. 2～3日間 3. 4～6日 4. それ以上（ 日間）

F：どのような症状で使用されましたか？（複数回答可）

1. 目の充血 2. 目のかゆみ 3. 目のかすみ（目やにの多いときなど）

4. なみだ目 5. 異物感（コロコロする感じ） 6. その他（ ）

本剤を使用した対象者について、年齢を確認した結果、7歳未満の幼児に投与された症例はありませんでした。また、アンケートの適正使用状況に関連した4つの設問について以下の通り確認しましたが、特段の懸念事項は見いだされませんでした。

- ・ 設問C：用法・用量（1回1～2滴）を超えた点眼量を回答した症例は91例〔3滴（2～3滴含む）が78例、4滴（3～4滴含む）が10例、5滴が2例、1本が1例〕であり、91例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。
- ・ 設問D：用法・用量（1日4回）を超えた使用回数を回答した症例は11例〔5回が5例、6回（5～6回含む）が5例、10回が1例〕であり、11例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。
- ・ 設問E：2週間を超えて使用した症例は57例〔2週間以上～1ヵ月が51例、1ヵ月以上～2ヵ月が4例、90日が2例〕であり、57例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。

## 別紙 (1)

- ・設問 F：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目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）、目のかすみ（目やにの多いときなど））以外の使用方法を回答した症例は 2 例〔「目尻が両目切れて赤腫れ」、「予防」の各 1 例〕ありましたが、2 例とも副作用は発現しませんでした。

### (2) 一般調査

「(1) 副作用頻度調査」と同様に、調査を実施した平成 23 年 5 月 9 日から平成 27 年 10 月 31 日までに報告された副作用は一般消費者からの報告が 8 例 10 件でした。報告された副作用の内訳は「眼痛」(5 件)、「霧視」、「眼そう痒症」、「眼充血」、「動悸」、「悪心」(各 1 件)で、いずれも重篤なものではありませんでした。また、上記副作用のうち、添付文書に未記載の副作用は、「霧視」、「動悸」、「悪心」各 1 件でした。

### (3) 研究報告および外国での規制措置情報

- 1) 当該調査期間（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 月 31 日）に、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する研究報告はありませんでした。
- 2) 当該調査期間（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 月 31 日）に、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する外国での規制措置情報はありませんでした。

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（最終報告：平成23年5月9日～平成27年10月31日）に、副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）ではモニター店668施設より1,187症例のアンケートが回収されました。回収された1,187症例のうち、副作用発現症例数（率）は1例（0.08%）、副作用発現件数は1件でした。報告された副作用は「眼の異物感」（1件）であり、重篤なものではありませんでした。また、「眼の異物感」は添付文書に未記載の副作用でした。

副作用頻度調査と同期間に調査を実施した一般調査で報告された副作用は、一般消費者からの報告が8例10件であり、いずれも重篤なものではありませんでした。また、添付文書に未記載の副作用は、「霧視」、「動悸」、「悪心」各1件でした。

上記の添付文書に未記載の副作用について、各々の累積件数は1件であり、集積件数が少ないことから現時点では添付文書の改訂は不要と判断しました。

以上より、当該調査期間中に収集された副作用については、いずれも現時点で特段の安全確保措置は不要と考えます。

当該調査期間中に回収された1,187例のアンケートから適正使用状況に関連する情報として、年齢および「効能・効果」、「用法・用量」に関する項目について確認しました。

別紙(1)で示した通り、年齢の面では適正使用から逸脱したと考えられる症例はありませんでした。「効能・効果」に関連する設問では適正使用から逸脱したと考えられる使用方法が認められましたが2例のみでした。「用法・用量」に関連する設問では適正使用から逸脱したと考えられる症例が1回点眼量91例、1日点眼回数11例、投与期間57例に認められました。しかしながら殆どの症例が軽度な逸脱であり、1回点眼量、1日点眼回数、投与期間を大幅に超えた症例は1回点眼量1例（1本）、1日点眼回数1例（10回）、投与期間6例（1ヵ月以上）のみでした。さらに、適正使用から逸脱したと考えられる症例において副作用の発現は認められませんでした。

以上より、適正使用およびそれに関連した安全性の面での懸念事項は見いだされず、アイフリーコーワALに関して、現時点においては特段の安全確保措置は不要と考えます。

研究報告および外国での規制措置情報に関して薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要するものではありませんでした。

以上の結果から、現段階における特段の安全確保措置は不要と考えます。しかしながら、今後とも引き続き本製品の安全確保のために、安全性情報の収集を行い、それらの検討結果に基づいた適切な対応に務めていきます。



## 副作用種類別発現状況

(第1次調査期間は製造販売していないため、下記一覧表には表示せず)

|                         | 承認時まで<br>の調査 <sup>注1)</sup> | 定期<br>(第2次) | 定期<br>(第3次) | 中間    | 最終   | 販売開始<br>以降の累計      |
|-------------------------|-----------------------------|-------------|-------------|-------|------|--------------------|
| ① 調査施設数                 | —                           | 253         | 316         | 158   | 28   | 755 <sup>注2)</sup> |
| ② 調査症例数                 | 3452                        | 372         | 481         | 290   | 44   | 1,187              |
| ③ 副作用発現症例数              | 45                          | 0           | 0           | 1     | 0    | 1                  |
| ④ 副作用発現件数               | 56                          | 0           | 0           | 1     | 0    | 1                  |
| ⑤ 副作用発現症例率<br>(③÷②×100) | 1.30%                       | 0%          | 0%          | 0.34% | 0%   | 0.08%              |
| 出荷数量(本)                 | —                           | ■■■■        | ■■■■        | ■■■■  | ■■■■ | ■■■■               |

| 副作用の種類       | 副作用発現件数                     |             |             |     |    |               |
|--------------|-----------------------------|-------------|-------------|-----|----|---------------|
|              | 承認時まで<br>の調査 <sup>注1)</sup> | 定期<br>(第2次) | 定期<br>(第3次) | 中間  | 最終 | 販売開始<br>以降の累計 |
| 眼障害          | 42症例                        | —           | —           | 1症例 | —  | 1症例           |
| 眼刺激          | 18件                         |             |             |     |    |               |
| 眼痛           | 6件                          |             |             |     |    |               |
| 流涙増加         | 2件                          |             |             |     |    |               |
| 結膜浮腫         | 3件                          |             |             |     |    |               |
| 結膜充血         | 3件                          |             |             |     |    |               |
| 眼瞼浮腫         | 5件                          |             |             |     |    |               |
| 眼瞼炎*         | 5件                          |             |             |     |    |               |
| 点状角膜炎*       | 2件                          |             |             |     |    |               |
| 角膜びらん*       | 2件                          |             |             |     |    |               |
| 眼充血          | 2件                          |             |             |     |    |               |
| 霧視*          | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 角膜炎*         | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 視力低下*        | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 眼瞼そう痒症       | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 眼そう痒症        | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 眼の異物感*       |                             |             |             | 1件  |    | 1件            |
| 感染症及び寄生虫症    | 1症例                         | —           | —           | —   | —  | —             |
| 麦粒腫*         | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 神経系障害        | 1症例                         | —           | —           | —   | —  | —             |
| 浮動性めまい*      | 1件                          |             |             |     |    |               |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | 1症例                         | —           | —           | —   | —  | —             |
| アレルギー性鼻炎*    | 1件                          |             |             |     |    |               |

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計 (MedDRA/J version18.1)

\*未知の副作用

### 別紙様式3

- 注1) 医療用ゼペリン点眼液0.1%の申請時臨床試験及び使用成績調査を合算した副作用発現一覧  
注2) 重複施設を除くと668施設となる

#### 副作用頻度調査期間

調査期間 第1次：平成23年 5月 9日～平成24年 5月 8日  
第2次：平成24年 5月 9日～平成25年 5月 8日  
第3次：平成25年 5月 9日～平成26年 5月 8日  
中間：平成26年 5月 9日～平成27年 3月31日  
最終：平成27年 4月 1日～平成27年10月31日

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モニター店による頻度調査)(最終報告)

| 副作用の種類(LLT) | 副作用の種類(PT) | 番号(性別・年齢) | 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)                          |
|-------------|------------|-----------|-----------|-----------------|----------|------|----------------|--|----|-----------------------------------|
|             |            |           |           |                 | 1日使用量    | 使用期間 |                | 症状   | 転帰 |                                   |
| 眼の異物感       | 眼の異物感      | 1, 女性・41歳 | 2014/3/10 | アイフリーコーワAL(興和)  | 1回2滴1日4回 | 7日間  | 目の充血、目のかゆみ、花粉症 | 異物感(眼)<br>本剤の初回点眼後のみに症状が発現し、無処置で翌日回復。本剤投与継続。 | 回復 | 販売店からの副作用調査票による情報<br>既往歴:季節性アレルギー |

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version18.1)

調査期間：平成23年 5月9日～平成27年 10月31日

## 副作用発現症例一覧表

## 一般調査(最終報告)

| 副作用の種類(LLT) | 副作用の種類(PT) | 番号<br>(性別・年齢) | 副作用発現年月日  | 使用薬剤名<br>(製造販売業者名等) | 使用方法               |          | 使用理由        | 副作用   |     | 備考<br>(識別番号) |
|-------------|------------|---------------|-----------|---------------------|--------------------|----------|-------------|---|-----|--------------|
|             |            |               |           |                     | 1日<br>使用量          | 使用<br>期間 |             | 症状  | 転帰  |              |
| 焦点調節困難      | 霧視         | 1. 男性・70歳     | 不明        | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 花粉症         | ピンボケ状態<br>本剤を使用1時間後にピンボケ状態が起こる。   | 不明  | 一般消費者からの情報   |
| 眼のそう痒感      | 眼そう痒症      | 2. 女性・不明      | 2013/3/14 | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 目の痒み        | 眼の痒みの悪化<br>目の痒みで購入して1回点眼したところ、痒みが悪化した。  | 不明  | 販売店からの情報     |
| 動悸<br>嘔気    | 動悸<br>悪心   | 3. 女性・不明      | 不明        | アイブリーコーワAL(興和)      | 1日<br>1回2滴1日<br>2回 | 1日       | 不明          | 動悸、嘔気<br>9:00に両目に2滴ずつ点眼。その際にのどを通り気道に入った。<br>10分後、動悸の症状が発現。<br>同日13:00に両目に2滴ずつ点眼。<br>3分後、動悸の症状が発現し、気分が悪くなり吐き気の症状が発現。<br>患者は妊娠なし。 | 不明  | 販売店からの情報     |
| 眼充血<br>眼痛   | 眼充血<br>眼痛  | 4. 女性・不明      | 2013/3/25 | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 花粉症         | 片目に充血、痛み<br>花粉症対策として使用、朝に使用したときは問題なかったが、昼に使用したところ、片目に充血と痛みが出た。  | 未回復 | 販売店からの情報     |
| 眼痛          | 眼痛         | 5. 男性・不明      | 2013/9/11 | アイブリーコーワAL(興和)      | 1回2滴               | 1日       | 不明          | 目が痛くなった<br>9/11夕方6時に2滴使用、その後目が痛くなった。水で洗ったが痛みが引かない。  | 未回復 | 一般消費者からの情報   |
| 眼痛          | 眼痛         | 6. 女性・75歳     | 不明        | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 不明          | 目が痛くなった<br>本剤を使用すると眼が痛くなる。  | 不明  | 一般消費者からの情報   |
| 眼痛          | 眼痛         | 7. 男性・50歳     | 不明        | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 不明          | 目が痛くなった<br>本剤を使用すると眼が痛くなる。  | 不明  | 一般消費者からの情報   |
| 眼痛          | 眼痛         | 8. 女性・不明      | 不明        | アイブリーコーワAL(興和)      | 不明                 | 不明       | 花粉症による目のかゆみ | 目の中が痛くなった<br>花粉症による目の痒みに対し本剤点眼後、目の中が痛くなり、目を開けることができないうような状態になった。数分後に痛みは治まった。  | 回復  | 一般消費者からの情報   |

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version18.1)

調査期間：平成23年 5月9日～平成27年 10月31日

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<br>(識別番号)      |
|--------|----|----|-----|------------|----|-----------|-------|-------------------|
| 霧視     | 1  | 男性 | 70歳 | 不明         | 不明 | 未知・非重篤副作用 | 自発報告  | 一般消費者からの情報        |
| 動悸     | 2  | 女性 | 不明  | 不明         | 不明 | 未知・非重篤副作用 | 自発報告  | 販売店からの情報          |
| 悪心     | 3  | 女性 | 不明  | 不明         | 不明 | 未知・非重篤副作用 | 自発報告  | 販売店からの情報          |
| 眼の異物感  | 4  | 女性 | 41歳 | 2014年3月10日 | 回復 | 未知・非重篤副作用 | 自発報告  | 販売店からの副作用調査票による情報 |

(MedDRA/J version18.1)

重篤副作用症例一覧表

| 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 | 識別番号 |
|--------|----|----|----|----------|----|--------|-------|------|
|        |    |    |    |          |    |        |       |      |

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例はございません。

アレルギー専用点眼薬

**アイフリー<sub>ユー</sub>AL**

目のかゆみ、充血などの目のアレルギー症状は、不快感や苦痛を伴うだけでなく、日常生活に支障をきたしかねません。症状がひどくなる前に、早めに手当てすることが大切です。

アイフリー<sub>ユー</sub>ALは抗アレルギー成分アシタザノラスト水和物を配合したソフトなさし心地のアレルギー専用点眼薬です。アレルギー症状を引き起こすヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑え、つらい目の症状にすぐれた効果を発揮します。

花粉などの季節性アレルギーによる症状に使用する場合は、症状の軽い早めの時期からの使用がより効果的です。

**△ 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、副作用が起こりやすくなります)

次の人は使用しないでください

7歳未満の幼児。

**■ 相談すること**

1. 次の人は使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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
- (6) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み

(7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。

とくに次のような場合はアレルギーによるものとは断定できないため、使用前に医師に相談してください

- ・片方の目だけに症状がある場合
- ・目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
- ・視力にも影響がある場合
- ・目やにの多い場合

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、この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   | 発疹・発赤、かゆみ                 |
| 目    | 充血、かゆみ*、はれ*、刺激感*、痛み*、なみだ目 |

\*目のまわりを含みます

3. 次の場合は使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 目のかすみが改善されない場合。
- (2) 1週間位使用しても症状がよくなる場合。

4. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください

## 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目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)、目のかすみ(目やにの多いときなど)

## 用法・用量

1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼してください。

<用法・用量に関連する注意>

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3)目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
- (4)容器の先が、まぶたやまつ毛に触れると目やにや雑菌等のため、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。また、混濁したものは使用しないでください。
- (5)コンタクトレンズの装着液として使用しないでください。また、コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。
- (6)点眼用에만使用してください。
- (7)花粉など季節性アレルギー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使用が効果的です。

## 成分・分量(1mL中)

| 成分・分量                                    | 働き                                    |
|--|---------------------------------------|
| アシタザノラスト水和物 1.08mg<br>(アシタザノラストとして1.0mg) | アレルギー症状を引き起こすヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑制します。 |

[添加物] エタノールアミン、アミノカプロン酸、パラベン、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤

## 保管及び取扱い上の注意

- (1)高温をさげ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (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ります。)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限(外箱及びラベルに記載)をすぎた製品は使用しないでください。  
なお、使用期限内であっても、開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。

本製品に関するお問い合わせは、お買い求めのお店又は  
興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センターへお願いします。  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566  
電話受付時間:月～金(祝日を除く)9:00～17:00





アレルギー専用点眼薬

**アイブリー-AL**  
コ-ワ

第1類医薬品

適正使用のセルフチェックシート

①7歳未満の幼児は使用できません。

上記に該当しない場合

②以下の項目に1つでも該当した人は、  
本剤の使用に際して注意が必要です。  
使用する前に医師また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
- 妊婦または妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
- はげしい目の痛みがある人
- アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人
  - とくに次のような場合—
  - \*片方の目だけに症状がある場合
  - \*目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
  - \*視力にも影響がある場合
  - \*目やにの多い場合

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで使用してください。

コンタクトレンズの装着液として、また、コンタクトレンズを  
装着したまま使用しないでください。

アレルギー専用点眼薬

**アイブリー-AL**  
コ-ワ

第1類医薬品

適正使用のため、使用前に必ずお読みください



花粉症による目の症状には、  
つらくなる前からの使用がより効果的です。

## このお薬の効果は？

- このお薬は、アレルギー専用の点眼薬（目薬）です。
- このお薬は、アレルギーの原因となるヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑え、目のアレルギー症状を改善します。

## 効能・効果は以下のとおりです。

花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）、目のかすみ（目やにの多いときなど）

## このお薬を使用する前に、確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を使用することができません。
  - ・ 7歳未満の幼児
- 次の人は、慎重に使用する必要があります。使用前に医師また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
  - ・ 妊婦または妊娠していると思われる人
  - ・ 授乳中の人
  - ・ 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - ・ 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
  - ・ はげしい目の痛みのある人

アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人とくに次のような場合はアレルギーによるものとは断定できないため、使用前に医師に相談してください

- 片方の目だけに症状がある場合
- 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
- 視力にも影響がある場合
- 目やにの多い場合

## このお薬の使い方は？

このお薬は点眼薬です。決して飲んで飲んだりしないでください。

- 用法・用量  
以下のとおり、点眼してください。

|      |                   |
|------|-------------------|
| 1回量  | 1～2滴              |
| 使用回数 | 1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前) |

- 使う際の注意点
  - ・ 用法・用量を厳守してください。
  - ・ 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
  - ・ 目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
  - ・ 点眼する際、容器の先が、まぶたやまつ毛に触れると目やにや雑菌等のため、薬液が汚染または混濁することがありますので注意してください。また、混濁したものは使用しないでください。
  - ・ コンタクトレンズ（すべてのタイプ）の装着液として使用しないでください。また、コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。（コンタクトレンズが変質したり、角膜に障害が起さるおそれがあります。）
  - ・ 花粉など季節性のアレルギー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開始したら、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。

## このお薬の使用中に気をつけなければならないことは？

- ・目の充血、目や目のまわりのかゆみ・はれ・刺激感・痛み、なみだ目、皮膚のかゆみや発疹・発赤などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
- ・目のかすみが改善されない場合は使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。（他の疾患の可能性がります。）
- ・1週間位使用しても症状がよくなる場合使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。（体質に合わないか、症状の原因がアレルギーではない可能性がります。）
- ・症状の改善がみられても2週間を超えて使用する場合は、医師または薬剤師に相談してください。（このお薬は症状の経過をみながら使用することが大切です。安全性、有効性の両面から、2週間をめどとして使用してください。）
- ・2種類以上の点眼薬を使用する場合には、5分以上あけてから点眼してください。
- ・保存剤として使用しているパラベンにより過敏症が起こるとい報告があります。
- ・他の人と共用しないでください。（汚染による感染を防ぐためです。）

## 副作用は？

- ご注意いただきたい副作用症状を記載しました。次のような症状があらわれた場合は副作用の可能性ありますので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

| 関係部位 | 症状                        |
|------|---------------------------|
| 皮膚   | 発疹・発赤、かゆみ                 |
| 目    | 充血、かゆみ*、はれ*、刺激感*、痛み*、なみだ目 |

\*目のまわりを含みます

## このお薬の外観は？

| 容器の形状 |          |
|-------|----------|
| 色     | 無色透明の水溶液 |
| 内容量   | 10mL     |

## このお薬に含まれているのは？

| 有効成分分量 | (1mL中)   |
|--------|--|
| 添加物    | アシタザナラスト水和物 1.08mg (アシタザナラストとして 1.0mg)<br>エタノールアミン、アミノカプロン酸、パラベン、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤 |

## その他

### このお薬の保管方法は？

- ・高温を避け、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- ・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ります。）
- ・使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。

## このお薬についてのお問い合わせ先は？

- このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お問い合わせの  
お店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566  
電話受付時間：月～金（祝日を除く）9:00～17:00

## 点眼薬の正しい使い方

お薬の有効性を引き出し、副作用の発生を抑えるためにも、正しい方法で点眼することが重要です。以下の点に注意して点眼してください。

- ① 2種類以上の目薬を使用する場合は、5分以上の間隔をあけて点眼しましょう。(間隔をあけずに点眼すると目薬の効き目が下がる場合があります。)

※医師・薬剤師等から別途指導がある場合はそちらに従ってください。

### ② 点眼方法

- 1) 下まぶたを指で下にひき、上を見るように顔を傾けます。もう片方の手で目薬をもち、これを目の上にもってきて、目にはぶれないように点眼します。(容器の先が目やまつ毛などに触れると、目を傷つけたり、薬液が汚染される可能性があります。)なお、1日の点眼回数および1回あたりの滴数は、各製品の用法・用量に従ってください。



- 2) 点眼した後は、しばらく目を閉じるか、目かすら(鼻に近い方)を軽く押さえましょう。(お薬が長く目にとどまり、効果がしつかり発揮されます。)
- 3) 目からあふれた薬液は、清潔なガーゼやティッシュで拭き取りましょう。(皮膚に薬液が付いたまま放置すると、かぶれる場合があります。)

■ 出典  
 目薬の使い方 (社団法人日本眼科医会 監修)  
 社団法人東京医薬品工業協会 点眼剤研究会  
 大阪医薬品協会 点眼剤研究会  
 平成23年9月 初版

また、薬液の汚染防止のために以下の点にもご注意ください。

- 点眼する前に、手を石けんでよく洗いましょう。
- 容器の先を指でさわらないでください。
- 1つの目薬を他の人と共用しないでください。

## 花粉時期を気持ちよく過ごすために

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アイフリーコーワALを使用すると効果的です。また、セルフケアとしての予防にはメガネやマスクなどの防衛器具が有効だといわれています。

花粉症のセルフケアとして、以下のことを注意して、花粉時期を気持ちよく過ごしましょう！

- ・ 花粉情報に注意し、飛散量を確認する。
- ・ 飛散の多い時は窓、戸を閉め、花粉が屋内に入らないことを防ぐ。
- ・ 飛散の多い時は外出時にマスク、メガネを使う。
- ・ 帰宅時は、衣服や髪をよく払ってから入室する。洗顔、うがいをして、鼻をかむ。(目や鼻を洗うと花粉症の症状が軽くなりますが、時にはかえって刺激して症状が悪くなる場合がありますので注意しましょう。)
- ・ 表面がけけだった毛織物などの衣類の着用は避ける。
- ・ 掃除をこまめに行う。
- ・ タバコは避ける。
- ・ 規則正しい生活やバランスのとれた食生活を送る。



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」の一部改正に係る意見の募集について」に対して寄せられた御意見について（案）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

1. 意見募集期間：平成28年6月3日（金）から平成28年7月2日（土）まで
2. 提出意見数：4通（7件）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた主な御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

御意見

【該当箇所】

一般用医薬品のリスク区分(案)のうち、イブプロフェン(高用量)(No.4)について

【意見内容】

<イブプロフェン(高用量)>

本剤は、低用量製剤(最大400mg/日)と比べても製造販売後調査では重篤な副作用の報告等はない。一方で、今までは第1類医薬品という事で薬剤師が情報提供を行ってきたことから、安全性が担保されてきたという面もある。

また、本剤のような解熱鎮痛薬は消費者が漫然と使用することも多く、医師への受診機会を失うことや薬剤性頭痛の原因となりうることも考えられ、本剤を指定第2類医薬品とする場合においても、引き続き、十分な情報提供を行える体制を整え、問題が生じた場合には適宜リスク区分の見直しを行うことなどが必要である。

イブプロフェン(高容量)の第1類医薬品から指定第2類医薬品への区分変更に伴い、イブプロフェン(低用量)との差異、および各々の使用上の注意点等各製剤に関する周知・指導を再度、徹底いただきたい。

また、当薬剤の区分変更に伴いその使用頻度は高まるが薬局での管理はより簡便になるため、副作用等の問題が生じるおそれが高まることが考えられる。したがって、問題が生じた場合にはそのリスク区分の見直しも含めた対応を考慮頂きたい。

(回答)

- リスク区分変更後においても、販売時において十分な情報提供が行われるよう製造販売業者に指導するとともに、問題が生じた場合には適宜リスク区分の見直しを行ってまいります。

御意見

1. フェキソフェナジン塩酸塩製剤の第1類医薬品から第2類医薬品への変更について

本剤は、「してはいけないこと」として、次の薬剤との併用時には服用しないよう注意喚起している。「他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬、制酸剤、エリスロマイシン」。

重複する作用を示す成分についての注意については、生活者にとっても意識し易いと考えるが、制酸剤やエリスロシンについては、関連性を感じる事が容易ではないため適切な情報提供が必要と考える。

また、制酸剤については、作用減弱のための注意喚起であるのに対し、エリスロシンについては、作用増強の危険があり特に注意が必要である（最高血中濃度が約2倍に上昇したとの報告もある）。本剤成分である「フェキソフェナジン塩酸塩」は、マクロライド系抗生物質との併用により、血中濃度が上昇することが知られている。そのため、エリスロマイシンとの併用について、一般用医薬品である「アレグラFX」においては、前述の通り「してはいけないこと」に記載され、医療用医薬品である「アレグラ錠」においては、「使用上の注意」において注意喚起されているところである。

一方で本剤の効能効果は、「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」であり、季節に応じて一定期間のみ服用することが予想される製品であり、日常的に生活者が自ら注意事項を認識しておくことは困難であり、製品購入時における薬剤師による店頭での文書を用いた確かな情報提供が必要となる。更に同カテゴリーのトップシェア商品であるため、非常に多くの生活者が服用している製品であるため、情報提供の重要性も高いと感じている。

以上のことから、フェキソフェナジン塩酸塩製剤については、リスク分類を第1類医薬品に据え置き、薬剤師による情報提供の義務を維持する必要があると考える。

(回答)

○ フェキソフェナジン塩酸塩は、安全対策調査会において審議し、安全性において特段問題となる点がないとの意見を踏まえ、第二類医薬品とすることが適当とされております。

なお、リスク区分変更後においても、販売時において必要な情報提供が行われるよう製造販売業者に指導してまいります。

御意見

2. イブプロフェン（高用量）

指定変更は反対である。

理由：

一般的に腎排泄性の高い医薬品は腎機能低下時には排出が遅れ、血中濃度が上がり副作用の重篤化、中毒症状となる危険性がある。

さらに、腎臓に対する直接的影響（腎臓の血流量低下による腎障害）があるために高齢者などは注意が必要である。

イブプロフェンは禁忌が多い鎮痛剤の一つであり、薬剤師による指導・管理が重要となる。

指定第2類医薬品として通販で販売した場合、この注意喚起や説明が適切に行われない可能性がある。

受診などをせず安易に服用したり、習慣的に使用する危険性もある。

また、「イブプロフェン」として同告示及び指定告示別表第3に規定されているため、改正は不要ではなく・・・というのは理に適っているとは思えない。

以上により、反対である。

4. 一般用医薬品のリスク区分（案）のうち、イブプロフェン（高用量）（No.4）について

イブプロフェン等のNSAIDSによる副作用により、米国では年間に10万人以上が救急受診し、1万6500人が死亡しているといわれている。

NSAIDSは消化管障害の他、心機能、腎機能への影響もあり、安易な使用の拡大は国民の健康を損ない、却って医療費の増大につながる可能性もあると考える。

従って高用量製剤については第一類とするべきである。

（回答）

- イブプロフェン（高用量）については、安全対策調査会において審議し、既存の最大450mg/日製剤と比べても製造販売後調査では重篤な副作用の発生頻度等の傾向の変化が見られないとの意見を踏まえ、指定第二類医薬品とすることが適当とされております。

なお、リスク区分変更後においても、販売時において必要な情報提供が行われるよう製造販売業者に指導するとともに、問題が生じた場合には適宜リスク区分の見直しを行ってまいります。



御意見

3. 一般用医薬品のリスク区分（案）について

厚労省が安全な医薬品だと言うのならどんどんリスクは下げるべきである。それは消費者の利益にかなうからである。

しかしながら、この2成分（セチリジン、フェキソフェナジン）に限らず、抗アレルギー剤の適応症が「花粉症・アレルギー性鼻炎」だけなのは実に不可解である。

例えば「普段、慢性じんましんにアレグラを飲んでいる」という顧客が来店し「出先で薬が無いのでOTCの”アレグラ”を売ってくれ。同じものだよな？」と言われた場合でも「この薬は花粉症にしか使う（売る）事が出来ません」とお断りしなくてはならない。少なくとも法律上は。

この成分は安全なのだからと第2類にするのであれば、まずはその適応症を皮膚疾患領域にも拡大すべきであろう。その方が余程消費者の利益になる。

然るに、皮膚疾患に使うのは危険だと言うのなら、そもそも当該成分を第2類（比較的安全なカテゴリー）に移行するべきでは無いと考える。

（回答）

- 一般用医薬品の抗アレルギー薬として適応症については、平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会です承されたスキームに基づき評価が既に行われています。

本件については、平成22年11月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、湿疹、皮膚炎や急性蕁麻疹は、専門家以外では診断を誤る可能性があるため、一般用医薬品としての利用にあたっては、効能から除外すべきであるとの評価をいただいていることを踏まえ、適応症はアレルギー性鼻炎に限定されています。

セチリジン塩酸塩及びフェキソフェナジン塩酸塩は、安全対策調査会において審議し、安全性において特段問題となる点がないとの意見を踏まえ、第2類医薬品とすることが適当とされており、

御意見

本改正に賛成である。

特に問題ないのではないかと思われた。

（回答）

- 御意見ありがとうございます。

