

エバステンのリスク評価について

成分・含量	エバステン 5mg/錠		
薬効分類	鼻炎用内服薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	エバステル 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鼻のアレルギー症状の緩和：鼻水，鼻づまり，くしゃみ		
用法・用量	下記の量を就寝前に水又は温湯で服用してください。		
	年齢	1回量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	1回
	15歳未満の小児	服用しないこと	
承認年月日	平成 25 年 12 月 20 日		
製造販売開始日	平成 26 年 1 月 20 日		
評価を行う理由	平成 29 年 1 月 19 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため		
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：平成 26 年 1 月 20 日～平成 28 年 4 月 4 日 （製造販売開始後、約 2 年 2 ヶ月間）		
	特別調査：3,007 症例 副作用：18 例 27 件（副作用発現症例率 0.60%） 傾眠 10 件、倦怠感 6 件、口渇 4 件 等 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：2 例 5 件 体位性めまい、湿疹、眼瞼浮腫、皮膚炎、 腹部不快感各 1 件 うち重篤な副作用：なし		
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成 28 年 4 月 5 日～平成 28 年 8 月 31 日：なし		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	エバステル AL	エバステン 5mg/錠	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: 鼻水, 鼻づまり, くしゃみ	[年齢: 1回量: 1日服用回数] 成人(15歳以上): 1錠: 1回 15歳未満の小児: 服用しないこと	要指導 医薬品
医療用 医薬品	エバステル 錠 5mg	1錠中エバ ステン 5mg	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 アレルギー性鼻炎	通常、成人には、エバステンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	—

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	エバステル AL	承認番号・年月日	22500APX00619000 平成 25 年 12 月 20 日
		有効成分名	エバスチン
副作用頻度調査期間	平成 26 年 1 月 20 日 ～平成 28 年 4 月 4 日	報告年次	中間
調 査 施 設 数	954 施設	調査症例数	3,007 例
出 荷 数 量	[REDACTED]錠		
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"> ・本剤は、医療用医薬品「エバステル錠 5mg」(エバスチン)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。 ・製造販売開始日：平成 26 年 1 月 20 日 ・報告起算日は「エバステル AL」の製造販売開始日(平成 26 年 1 月 20 日)としています。 <p style="text-align: right;">担当者：安全管理部 安全情報課 [REDACTED] 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 28 年 5 月 24 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

以下にエバステルALの当該調査期間（中間：平成26年1月20日～平成28年4月4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26年1月20日から平成28年4月4日までにモニター店954施設より3,007例のアンケートを回収しました。回収された3,007例のうち、副作用発現症例数（率）は18例（0.60%）、副作用発現件数は27件でした。報告された副作用の内訳は「傾眠」（10件）、「倦怠感」（6件）、「口渇」（4件）、「鼻乾燥」（2件）、「頭痛」、「浮動性めまい」、「舌炎」、「腹部不快感」、「上腹部痛」（各1件）であり、いずれも非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。

2) 本剤の適正使用状況を当該調査期間中に回収された3,007例のアンケート及び副作用調査票より確認しました。「してはいけないこと」に記載されている『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歳未満の小児』、『服用後、乗り物又は運転の操作をしないでください』、『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』、『服用前後は飲酒をしないでください』に該当する患者の有無を確認しましたが、これらの事項に該当する症例はありませんでした。

『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）を併用した症例』に該当する症例は、別紙様式4「副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）（中間）」の番号4に示す通り、1例認められました。本症例では抗アレルギー点眼剤（製品名不明）を併用して傾眠が発現しました。

さらに、アンケートの適正使用状況に関連した2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（抜粋）】

E：1日何回何錠服用しましたか？

1. 1回1錠 2. それ以外（____回____錠）

F：いつ服用しましたか？

1. 就寝前 2. それ以外（_____）

・設問E：「2. それ以外」を選択した症例は10例（1回2錠/日：4例、2回1錠/日：1例、2回2錠/日：2例、未記載：3例）であり、10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F：「2. それ以外」を選択した症例は181例〔朝（朝食後を含む）：105例、昼（昼食後及び日中を含む）：23例、夕（夕食後を含む）：9例、症状が出た時：5例、服用時期不明

別紙 (1)

及び未記載：39例] であり、181例のうち副作用が発現した症例は5例7件でした。報告された副作用の内訳は、朝に服用した症例において「口渇」、「傾眠」が各1件、服用時期不明及び未記載の症例において「頭痛」、「浮動性めまい」、「傾眠」、「鼻乾燥」、「口渇」が各1件でした。

(2) 一般調査

「(1) 副作用頻度調査」と同期間(平成26年1月20日～平成28年4月4日)に、一般調査において報告された副作用は一般消費者からの報告が2例5件でした。報告された副作用の内訳は「体位性めまい」、「湿疹」、「眼瞼浮腫」、「皮膚炎」、「腹部不快感」(各1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、上記副作用のうち、添付文書に未記載の副作用は、「皮膚炎」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(中間：平成26年1月20日～平成28年4月4日)に、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(中間：平成26年1月20日～平成28年4月4日)に、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（中間：平成 26 年 1 月 20 日～平成 28 年 4 月 4 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 954 軒より 3,007 例のアンケートが回収されました。回収された 3,007 例のうち、副作用発現症例数（率）は 18 例（0.60%）、副作用発現件数は 27 件であり、いずれも非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。

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 2 例 5 件であり、いずれも非重篤なものでした。これらのうち、添付文書に未記載の副作用は、「皮膚炎」が 1 件でした。「皮膚炎」のこれまでの累積件数は 1 件であり、集積件数が少ないことから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。

また、別紙(1)で示した通り当該調査期間中に回収された 3,007 例のアンケート及び副作用調査票から適正使用状況に関する以下の項目について確認しました。

「してはいけないこと」に関して、本剤服用中に抗アレルギー点眼剤を併用した症例が 1 例ありましたが、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、「してはいけないこと」に関して追加の安全対策等の実施は現時点において不要と考えます。

「用法・用量」に関して、「服用量」については、添付文書記載の「1 回 1 錠/日」と異なる服用回数であった症例は 10 例〔1 回 2 錠/日：4 例、2 回/日：1 例、2 回 2 錠/日：2 例、未記載：3 例〕認められましたが、これらの症例において副作用の発現は認められませんでした。

「服用時間」については、「それ以外」を選択した 181 例のうち添付文書記載の「就寝前の服用」と明らかに異なる服用時間と判断された症例は、128 例〔朝（朝食後を含む）：105 例、昼（昼食前後及び日中を含む）：23 例〕でした。これらの症例において 2 例 2 件の副作用（「口渇」、「傾眠」）の発現が認められましたがいずれも非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。服用時間の特定ができず「就寝前の服用」と明らかに異なる服用時間での服用と判断できない 44 症例〔症状が出た時：5 例、服用時期不明及び未記載：39 例〕については 3 例 5 件の副作用（「頭痛」、「浮動性めまい」、「傾眠」、「鼻乾燥」、「口渇」）の発現が認められましたが、これらの副作用も非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。また、「服用量」、「服用時間」ともに逸脱した症例は 1 症例で、この症例において副作用の発現は認められませんでした。なお、〔夕（夕食後を含む）：9 例〕については、「就寝前の服用」と服用時間が近く、これらの症例において副作用の発現も認められなかったため、適正使用の上で大きな問題はないと考えました。

上記の通り、添付文書の記載と異なる用法・用量で服用していると考えられた症例は「服用量」については 10 例、「服用時間」については 128 例ありましたが、そのうち発現した副作用症例数は 2 例であり、いずれも使用上の注意に記載されている副作用であることより「用法・用量」に関しても

別紙 (2)

適正使用の上で大きな問題はないと考えました。しかしながら、就寝前以外に服用した症例は 181 例であったことから、服用時間に関する逸脱を減らすため、添付文書、外箱及び情報提供資材の「用法・用量」の「就寝前」の箇所を強調した表示に変更します。

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、安全性及び適正使用の上で大きな問題はないと考えますが、添付文書の記載と異なる服用時間での服用が181例見受けられたことより、添付文書、外箱及び情報提供資材の「用法・用量」の「就寝前」の箇所を強調した表示に変更します。

また、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。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数	1,026	381	493	225		1,099 ^{注2}
② 調査症例数	8,349	892	1,449	666		3,007
③ 副作用発現症例数	259	5	12	1		18
④ 副作用発現件数	325	7	17	3		27
⑤ 副作用発現症例率 (③ ÷ ② × 100)	3.10	0.56	0.83	0.15		0.60
出荷数量 (錠)						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査 ^{注1}	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
精神障害	—					
激越 [※]	1件					
不眠症	2件					
悪夢 [※]	2件					
神経系障害	—	4症例	6症例	1症例		11症例
頭痛	12件		1件			1件
感覚鈍麻	3件					
浮動性めまい	11件		1件			1件
味覚異常	1件					
傾眠	146件	4件	5件	1件		10件
心臓障害	—					
動悸	5件					
血管障害	2症例					
ほてり	2件					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	—	1症例	1症例			2症例
咽頭乾燥	1件					
咽頭刺激感	1件					
咳嗽 [※]	1件					
鼻乾燥	4件	1件	1件			2件
胃腸障害	—		1症例	1症例		2症例
口の感覚鈍麻	1件					
悪心	2件					
下痢	4件					
口内炎 [※]	1件					
口内乾燥	2件					

別紙様式3

副作用の種類	副作用発現件数					販売開始以降の累計
	承認時までの調査 ^{注1}	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	
口唇乾燥	1件					
舌炎	1件			1件		1件
消化不良	1件					
腹痛	1件					
腹部不快感	19件		1件			1件
上腹部痛	1件		1件			1件
便秘 [*]	1件					
肝胆道系障害	—					
肝障害	1件					
皮膚および皮下組織障害	—					
蕁麻疹	2件					
そう痒症	1件					
発疹	2件					
粟疹	1件					
顔面腫脹	1件					
寝汗 [*]	1件					
腎および尿路障害	—					
乏尿	1件					
一般・全身障害および投与部位の状態	—	2症例	7症例	1症例		10症例
冷感 [*]	1件					
顔面浮腫	1件					
胸部不快感	3件					
胸痛 [*]	1件					
浮腫	1件					
口渇	30件	1件	3件			4件
倦怠感	21件	1件	4件	1件		6件
臨床検査	—					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5件					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8件					
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2件					
血中乳酸脱水素酵素増加	2件					
総蛋白増加 [*]	1件					
血中トリグリセリド増加 [*]	1件					
血中尿素減少 [*]	1件					
体重増加	2件					
好酸球数増加 [*]	3件					

別紙様式3

副作用の種類	副作用発現件数					販売開始以降の累計
	承認時までの調査 ^{注1}	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	
単球数増加 [※]	1件					
白血球数減少 [※]	4件					

※使用上の注意から予測できない副作用

器官別大分類（SOC）は症例数、基本語（PT）は件数で集計（MedDRA/J version19.0）

注1：承認時までの調査は、エバステルALの申請資料を基にエバステルの申請時臨床試験、使用成績調査及び市販後臨床試験の副作用をMedDARのPTに従い読み替えた。

なお、上記試験および調査は申請資料に記載がなく詳細情報が不明のため、症例数は算出せず、器官別大分類の小計は未記載とした。

注2：重複施設を削除すると954施設となる

副作用頻度調査期間

定期(第1次)：平成26年1月20日～平成27年1月19日
(平成26年1月20日に発売し、同日より調査を開始)

定期(第2次)：平成27年1月20日～平成28年1月19日

中間[※]：平成28年1月20日～平成28年4月4日

※定期第1次、第2次を除いた期間

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)(中間)

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	
眠気	傾眠	1. (女性・49歳)	2014/3/24	エバステルAL (興和)	1錠	3日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	本剤投与開始日に眠気発現、本剤中止後、無処 置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
眠気	傾眠	2. (男性・31歳)	2014/3/11	エバステルAL (興和)	1錠	2日	くしゃみ、鼻みず、 皮膚のかゆみ	本剤投与開始翌日に眠気発現、本剤中止後、無 処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
口渇	口渇	3. (女性・35歳)	2014/2/3	エバステルAL (興和)	1錠	1日	くしゃみ、鼻みず	本剤投与1時間後に口渇発現、本剤中止後、無 処置で軽快。	軽快	販売店からの副作用 調査票による情報
鼻乾燥	鼻乾燥		2014/2/3						軽快	
眠気	傾眠	4. (女性・48歳)	2014/3/2	エバステルAL (興和)	1錠	5日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	本剤投与開始日に眠気発現、本剤投与継続、副 作用発現4日後に無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
眠気	傾眠	5. (男性・58歳)	不明	抗アレルギー用 点眼剤(不明)	不明	不明	不明			
倦怠感	倦怠感		不明	エバステルAL (興和)	1錠	12日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	眠気、だるさ発現、本剤投与継続、無処置で回 復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
口渇	口渇	6. (女性・54歳)	2015/2/21	エバステルAL (興和)	1錠	7日	鼻みず、鼻づまり	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
口渇	口渇	7. (女性・52歳)	2015/2/19	エバステルAL (興和)	1錠	6日	鼻みず	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
日中の眠気	傾眠	8. (男性・35歳)	2015/2/21	エバステルAL (興和)	1錠	6日	鼻みず、鼻づまり	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感		2015/2/21						回復	

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モーター店による頻度調査)(中間)

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	
眠気	傾眠	9. (男性・26歳)	2015/2/23	エバステルAL (興和)	1錠	6日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	眠気(全身)、だるさ(全身)発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感		2015/2/23						回復	
倦怠感	倦怠感	10 (女性・31歳)	2015/3/4	エバステルAL (興和)	1錠	4日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	だるさ(ぼーとした)発現。 本剤中止、無処置で回復。 鼻腔内乾燥発現。	不明	販売店からの副作用 調査票による情報
鼻乾燥	鼻乾燥		不明						不明	
口渇	口渇	11 (女性・65歳)	2015/3/2	エバステルAL (興和)	1錠	4日	鼻みず	口のかわき発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感	12 (男性・44歳)	2015/3/1	エバステルAL (興和)	1錠	7日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	だるさ(腰から足)発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
眠気	傾眠	13 (女性・54歳)	不明	エバステルAL (興和)	1錠	1日	鼻みず、目のかゆ み	眠気発現。	不明	販売店からのアン ケートによる情報
胃不快感	腹部不快感	14 (女性・37歳)	不明	エバステルAL (興和)	1錠	2~6日	くしゃみ、鼻みず	胃の不快感、胃痛さしこむような発現。	不明	販売店からのアン ケートによる情報
胃痛	上腹部痛		不明						不明	
眠気	傾眠	15 (女性・46歳)	2015/05/16	エバステルAL (興和)	1錠	7日	くしゃみ、鼻みず	眠気発現。 本剤中止、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
頭痛	頭痛	16 (女性・82歳)	不明	エバステルAL (興和)	1錠	不明	くしゃみ、鼻みず	頭痛、めまい発現。	不明	販売店からの副作用 調査票による情報
めまい感	浮動性めまい		不明						不明	

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)(中間)

副作用の種類(LLI)	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	
眠気	傾眠	17 (男性・29歳)	2015/12/5	エバステラルAL (興和)	1錠	6日間	鼻みず	本剤服用後に眠気発現。本剤は継続投与。 副作用発現日に無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
舌炎	舌炎	18 (男性・57歳)	不明	エバステラルAL (興和)	1錠	2～6日	くしゃみ、鼻みず、 鼻つまり	舌炎、倦怠感、眠気発現。	不明	販売店からのアン ケートによる情報
倦怠感	倦怠感		不明						不明	
眠気	傾眠		不明						不明	

※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 version19.0)

調査期間:平成26年1月20日～平成28年4月4日

副作用発現症例一覧表

一般調査(中間)

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		
立ちくらみ	体位性めまい	1. (女性・44歳)	不明	エバステルAL (興和)	不明	2日	不明	立ちくらみ、顔の湿疹、膝の腫れ、口の周りや唇 がガサガサになった 初回服用の翌日立ちくらみが発現。立ちくらみが 発現した日の夜服用した際、顔に湿疹が出て、膝 が腫れ、口の周りや唇がガサガサになった。服用 中止4日後、立ちくらみは回復したが、顔の湿疹 は未回復。	回復 未回復 未回復 未回復	一般消費者からの情 報	
顔面湿疹	湿疹		不明								
眼瞼腫脹	眼瞼浮腫		不明								
口周囲のあ れ	皮膚炎		不明								
胃不快感	腹部不快感	2. (女性・不明)	不明	エバステルAL (興和)	不明	不明	不明	本剤2回服用後胃の調子が悪くなった。	不明	一般消費者からの情 報	

別紙様式5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
皮膚炎	1	女性	44歳	不明	未回復	未知・非重篤副作用	自発報告	一般消費者からの情報

調査期間：平成26年1月20日～平成28年4月4日

別紙様式6

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

調査期間：平成26年1月20日～平成28年4月4日

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。

日本薬局方 エバステリン錠

アレルギー専用鼻炎薬

エバステルAL

アレルギー性鼻炎の症状は、花粉やハウスダストなどを吸い込んだときに、アレルギー誘発物質（ヒスタミン等）が体のなかで放出されることで起こります。エバステルALは、このアレルギー誘発物質の作用を阻害し、さらにその放出を元から抑えることで、アレルギー性鼻炎の症状に優れた効果を発揮します。

エバステルALは、1日効果が持続するお薬です。1日1回就寝前に服用すると翌日の夜まで効果が持続します。個々の生活習慣や生活環境、社会環境などが様でないため、アレルギー症状は症状の重さやタイミングを予測しづらいのが現状です。

エバステルALは、このような予測しづらい症状に対応できますし、薬を携帯する必要もありません。

※花粉などの季節性の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服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・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）
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

（動物試験で薬剤の乳汁中への移行が認められています。）
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) 高齢者。
 - (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) 次の診断を受けた人。

肝障害、気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎
 - (6) 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。
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りますので、直ちに服用を中止し、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
消化器	吐き気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、舌炎
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、だるさ、しびれ感
循環器	動悸、血圧上昇
泌尿器	排尿困難、頻尿、尿糖
その他	むくみ、ほてり、鼻腔内乾燥、胸部圧迫感、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常

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

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

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、この添付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、眠気、下痢

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：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ

用法・用量

下記の量を就寝前に水又は温湯で服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回
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>

- 用法・用量を厳守してください。
- 花粉などによる季節性アレルギー性鼻炎の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、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
- 1週間位服用しても症状がよくならない場合は、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。
- 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。)



成分・分量(1錠中)

成分・分量	働 き
エバスタチン 5mg	アレルギーによる鼻水、鼻づまり、くしゃみの症状を改善します。

[添加物] 乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク

保管及び取扱い上の注意

- 高温をさけ、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ります。)
- PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
- 使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないでください。

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



Kowa 製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

Y1277R
M4K

アレルギー専用鼻炎薬
エバステルAL
(日本薬局方 エバスタシド錠)

花粉飛散初期の
症状が
つらくなる前
の服用が、より効果的

第二世代の抗ヒスタミン薬
エバスタシドのOTC医薬品

夜 朝 昼

**1日1錠の服用で、
1日中効きめが持続**

眠くなりにくい

※昼夜の服用作用がないという点ではありませんが、服用後、朝りや夜は機能的な薬理作用をしない点に注意してください。

アレルギー専用鼻炎薬
エバステルAL
服薬適性セルフチェックシート

- ①以下の項目に該当する人は服用できません。
- エバスタシドを含む薬剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 15歳未満の小児
 - 次のいずれかの医薬品を使用している人
 - 他のアレルギー用薬（皮膚炎治療薬、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（化学薬、鎮静薬、抗不安薬、催眠薬、鎮痙解痙薬等）
 - 授乳中の人
 - 授乳中の人に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。（授乳中の人は本剤を服用する前に、確認すべきことは？）もご確認ください。

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、本剤の服用に際して注意が必要です。
服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
 - エリスロマイシン、イトラコナゾール[®]、リアファンピシンを服用している人は特に注意してください。（エリスロマイシン、イトラコナゾール[®]、リアファンピシンを服用している人は特に注意してください。）
 - 妊婦また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
 - 次の診断を受けた人
 - 肝障害、気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎
 - 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

※内服P.1にこのお薬を服用する前に、確認すべきことは？もご確認ください。
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服用してください。

このお薬についてのお問い合わせ先

●このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お買い求めの药店または下記までお願いいたします。

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

お客様向け情報提供ツール

適正使用のため、服用前に必ずお読みください

医療用成分配合
[アレルギー専用鼻炎薬]
エバステルAL

花粉、ハウスダスト、ペットの
唾液、鼻づまり、くしゃみに
エバステルAL
[アレルギー専用鼻炎薬]
1日1回1錠を飲む 1日中効きめ
12歳以上（10歳以上）

1日1錠の服用で、
1日中効きめが持続します。

