

フェキソフェナジンのリスク区分について

成分・含量	フェキソフェナジン塩酸塩 30mg/錠
薬効分類	その他のアレルギー用薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	アレグラ FX ジュニア（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	下記の量を服用してください。 7 才～11 才：1 回 1 錠 1 日 2 回朝夕 12 才～14 才：1 回 2 錠 1 日 2 回朝夕
承認年月日	2017 年 9 月 27 日
製造販売開始日	2017 年 11 月 9 日
評価を行う理由	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 （最終報告書）	調査期間：2017 年 11 月 9 日～2020 年 11 月 8 日
	特別調査：3,382 症例 副作用：32 例 38 件（0.95%） 傾眠 10 件、頭痛、鼻出血、鼻漏、下痢、口渴各 3 件等 うち重篤な副作用：なし
	一般調査 副作用：21 例 32 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用は発熱 2 件、食欲減退、振戦、熱感、咳嗽、鼻出血、鼻閉、脱毛症
使用上の注意の改訂の指導	なし

【第 3 回安全対策調査会における議論】

参考人として、耳鼻咽喉科の専門家の意見も踏まえ審議を行った。

・参考人より、小児のアレルギー性鼻炎に対して、実地臨床において以前より長く安全に使われてきた薬剤であり、重篤な副作用等、特段問題となる副作用はなく、第 2 類である類薬と同等であるとの意見が出た。

・参考人の意見もふまえ、本剤に関しては類薬であるロラタジンやエピナスチンと同様に、第 2 類に分類することが妥当との結論となった。

副作用等発現状況

	本剤 (第1類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	医療用同一成分
販売名(成分名)	アレグラFXジュニア (フェキソフェナジン塩酸塩 30mg)	アレグラFX (フェキソフェナジン塩酸塩60mg)	アレジオン10 アレジオン20 (エビナスチン塩酸塩)	コンタック鼻炎Z ストナリニZ (セチリジン塩酸塩)	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30mg (フェキソフェナ ジン塩酸塩) 【使用成績調査・ 特定使用成績調 査・製造販売後調 査】
販売開始～製造販売後 調査期間終了	2017/11/9～ 2020/11/8	2012/11/1～ 2015/10/30	2011/10/25 ～2014/10/24	2013/2/1～ 2016/1/31	2006/12/1～ 2009/11/30	
特別調査(アンケート調査)	調査症例数	3,382例	3,111例	3,211例	3,166例	3,761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(%)として集計している。				
	合計件数	32例38件(0.95)	60例87件(1.93)	114 例 135 件 (3.55)	43例66件(1.36)	686 例 1,317 件 (18.24)
	感染症及び寄 生虫症	-	-	-	-	4例(0.11)
	免疫系障害	-	-	-	-	-
	代謝及び栄養 障害	-	-	-	-	2 例(0.05)
	精神障害	-	2 例(0.06)	-	1 例(0.03)	-
	神経系障害	15例(0.44)	23例(0.74)	52例(1.62)	28例(0.88)	580例(15.42)
	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(0.03)
	心臓障害	-	-	1 例(0.03)	2 例(0.06)	5 例(0.13)
	血管障害	-	-	-	-	15例(0.40)
	呼吸器、胸郭 および縦隔障 害	9例(0.27)	16例(0.51)	11例(0.34)	5 例(0.16)	26例(0.69)
	胃腸障害	6例(0.18)	12例(0.39)	11例(0.34)	2 例(0.06)	40例(1.06)
	肝胆道系障害	-	-	-	-	2 例(0.05)
	皮膚及び皮下 組織障害	1例(0.03)	2 例(0.06)	5 例(0.16)	2 例(0.06)	12例(0.32)
	筋骨格系およ び結合組織障 害	-	-	1 例(0.03)	2 例(0.06)	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	4例(0.12)	19例(0.61)	45例(1.40)	16例(0.51)	439例(11.67)
	臨床検査	1例(1.33)	-	-	-	4 例(0.11)
一般調査	出荷数					
	副作用報告数	21例32件	618例852件	264例416件	19例34件	314例567件
	主な副作用	発熱、食欲減退など	頭痛、鼻咽頭炎など	頭痛、吐き気など	傾眠、浮動性めまいなど	傾眠、倦怠感など

網掛け部分はマスキング

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	① アレグラ FX ジュニア ② アレグラ α ジュニア ③ アレグラフレッシュジュニア ④ アレグラファインジュニア	承認番号 ・ 年 月 日	① 22900APX00317000 ② 22900APX00318000 ③ 22900APX00319000 ④ 22900APX00320000 平成 29 年 9 月 27 日
		薬効分類	449
調査期間	平成 29 年 11 月 9 日～ 令和 2 年 11 月 8 日	報告回数	最終
調査施設数	1,206 施設	調査症例数	3,382 例
出荷数量	[redacted]錠		
調査結果の概要	別紙 (1) のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4, 5, 6 のとおり		
調査結果に関する見解 と今後の安全対策	別紙 (2) のとおり		
備考	申請区分 (4) 要指導医薬品として承認された事由：医療用医薬品である「アレグラ錠 30 mg」(成分名：フェキソフェナジン塩酸塩)を一般用として初めて承認された医薬品であるため。 アレグラ α ジュニア、アレグラフレッシュジュニア、アレグラファインジュニアの 3 品目は平成 30 年 4 月 19 日付で承認整理を行った。 サノフィ株式会社 調査等企画担当責任者： 製造販売後レギュラトリースタディ [redacted] 連絡先：TEL 03-[redacted] FAX 03-[redacted] 措置立案担当責任者： ファーマコビジランス本部 [redacted] (担当者：[redacted]) 連絡先：TEL 03-[redacted] FAX 03-[redacted] 調査開始日：平成 29 年 11 月 9 日 (アレグラ FX ジュニアの発売日)		

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。

令和 2 年 12 月 25 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 岩屋 孝彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 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 ジュニアの「要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書」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 29 年 11 月 9 日～令和 2 年 11 月 8 日）に、モニター店 1026 施設から 3382 例のアンケート用紙を回収した。そのうち安全性の解析が可能であった 3382 例について、集計を行った。その結果、最終報告の副作用発現症例（割合）は 32 例（0.95%）で、副作用発現件数は 38 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 11 例 12 件であり、その内訳は、鼻出血及び鼻漏（各 3 例）、頭部不快感、耳不快感、咳嗽、上咽頭炎、口腔咽頭痛及び異常感（各 1 例）であった。

また、既知・非重篤な副作用は 22 例 26 件であり、傾眠（10 例）、頭痛、下痢及び口渇（各 3 例）、悪心（2 例）、感覚鈍麻、腹痛、軟便、じんま疹及び倦怠感（各 1 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 21 例で、副作用発現件数は 32 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なかった（別紙様式 6 参照）。

非重篤な副作用の発現症例は 21 例 32 件であり、未知・非重篤な副作用が 7 例 9 件、既知・非重篤な副作用が 17 例 23 件であった。

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

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終
① 調査施設数	13	108	362	978	1026
② 調査症例数	75	223	1015	3056	3382
③ 副作用発現症例数	4	2	14	32	32
④ 副作用発現件数	7	2	18	39	38
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	5.33%	0.90%	1.38%	1.05%	0.95%
⑥ 出荷数量	-				

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終
神経系障害	2 (2.67)	2 (0.90)	7 (0.69)	15 (0.49)	15 (0.44)
*頭部不快感	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
浮動性めまい	-	-	-	1 (0.03)	-
頭痛	-	1 (0.45)	1 (0.10)	3 (0.10)	3 (0.09)
感覚鈍麻	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
傾眠	2 (2.67)	1 (0.45)	4 (0.39)	9 (0.29)	10 (0.30)
耳および迷路障害	-	-	-	1 (0.03)	1 (0.03)
*耳不快感	-	-	-	1 (0.03)	1 (0.03)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	6 (0.59)	13 (0.43)	9 (0.27)
*咳嗽	-	-	1 (0.10)	2 (0.07)	1 (0.03)
咽喉乾燥	-	-	1 (0.10)	3 (0.10)	-
*上咽頭炎	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
*鼻出血	-	-	-	3 (0.10)	3 (0.09)
*鼻漏	-	-	2 (0.20)	3 (0.10)	3 (0.09)
*口腔咽頭痛	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
胃腸障害	-	-	4 (0.39)	6 (0.20)	6 (0.18)
腹痛	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
下痢	-	-	2 (0.20)	3 (0.10)	3 (0.09)
悪心	-	-	1 (0.10)	2 (0.07)	2 (0.06)
軟便	-	-	-	1 (0.03)	1 (0.03)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.33)	-	-	-	1 (0.03)
そう痒症	1 (1.33)	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	1 (0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.33)	-	1 (0.10)	3 (0.10)	4 (0.12)
*異常感	-	-	1 (0.10)	1 (0.03)	1 (0.03)
倦怠感	1 (1.33)	-	-	1 (0.03)	1 (0.03)
口渇	-	-	-	1 (0.03)	3 (0.09)
臨床検査	1 (1.33)	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.33)	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.33)	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.33)	-	-	-	-

*1: 医療用アレグラ製剤(小児)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.23.0」に基づき集計した。

副作用頻度調査期間

定期(第1次): 平成29年 11月 9日～平成30年 11月 8日

定期(第2次): 平成30年 11月 9日～令和元年 11月 8日

中間: 平成29年 11月 9日～令和2年 7月 9日

最終: 平成29年 11月 9日～令和2年 11月 8日

副作用の種類	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	開始日	終了日		症状	転帰	
頭痛	1	女性 1■歳	2018年3月29日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2018年3月29日	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、眼 そう痒症	軽い頭痛があった	回復	
傾眠	2	女性 ■歳	2018年4月6日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	ボーとしてねむくなった	不明	
悪心	3	男性 1■歳	2018年10月17日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2018年10月17日	不明	くしゃみ、鼻漏	悪心	回復	
傾眠	3	男性 1■歳	2018年10月17日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2018年10月17日	不明	くしゃみ、鼻漏	強い眠気	回復	
上咽頭炎	4	男性 ■歳	2019年	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2019年2月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、眼 そう痒症	かぜ気味だった	不明	
頭部不快感	5	男性 1■歳	2019年3月8日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2019年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、咳 嗽	頭重	不明	
口腔咽頭痛	5	男性 1■歳	2019年3月8日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2019年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、咳 嗽	のどの痛み	不明	
鼻漏	6	男性 ■歳	2019年3月	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2019年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、眼 そう痒症	鼻水がひどくなった	不明	
鼻漏	7	女性 1■歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	鼻水が逆に出てきた	不明	
異常感	8	女性 1■歳	2019年3月	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日1回	2019年3月9日	2019年3月18日	鼻漏	少しボーっとする	不明	
傾眠	8	女性 1■歳	2019年3月9日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日1回	2019年3月9日	2019年3月18日	鼻漏	ねむけ	回復	
腹痛	9	男性 1■歳	2019年3月4日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	腹痛	不明	
下痢	9	男性 1■歳	2019年3月4日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	下痢	不明	
傾眠	10	男性 1■歳	2019年3月9日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2019年3月9日	2019年3月17日	鼻閉、くしゃみ、鼻漏	ねむけ	回復	
口渴	11	男性 1■歳	2019年3月13日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2019年3月	2019年3月	くしゃみ、鼻閉	のどが渇く	不明	
咳嗽	12	男性 ■歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	せきがひどくでた	不明	
頭痛	13	女性 1■歳	2019年3月11日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2019年3月10日	2019年3月	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	頭痛	不明	
傾眠	14	男性 1■歳	2019年3月4日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2019年3月4日	2019年3月18日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	眠気	不明	
下痢	15	男性 1■歳	2019年6月14日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2019年6月14日	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	下痢	不明	
感覚鈍麻	16	女性 1■歳	2019年7月25日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2019年7月24日	2019年7月25日	鼻漏、鼻閉	しびれ(手指)	回復	
傾眠	17	男性 1■歳	2020年2月12日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2020年2月12日	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	眠気	回復	
悪心	18	女性 1■歳	2020年2月21日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2020年2月21日	2020年2月23日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	胃のむかつき	不明	
傾眠	19	男性 1■歳	2020年2月25日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2020年2月24日	2020年2月25日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	眠気	不明	
耳不快感	20	女性 1■歳	2020年	アレグラFX ジュニア	サノフィ	2DF, 1日2回	2020年2月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	耳がつまる現象	不明	
鼻出血	21	男性 ■歳	2020年2月28日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2020年2月24日	2020年3月5日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	鼻血	回復	
鼻出血	22	女性 1■歳	2020年3月2日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2020年2月28日	2020年3月4日	鼻漏、鼻閉	鼻血	回復	
鼻漏	23	女性 ■歳	2020年3月9日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2020年3月9日	2020年3月10日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	使用する前よりも鼻水がすごく出た	不明	
下痢	24	女性 ■歳	2020年2月14日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF, 1日2回	2020年2月12日	2020年2月14日	鼻閉	おなかがゆるくなった	不明	

口渇	25	女性 17歳	2020年3月10日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	2020年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	喉が渇く	回復	
鼻出血	26	女性 17歳	2020年3月	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	2020年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	鼻血が出るようになった	不明	
倦怠感	27	女性 77歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏	だるさ	回復	
口渇	27	女性 77歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏	のどのかわき	回復	
傾眠	27	女性 77歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏	ねむけ	不明	
頭痛	28	女性 77歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏	軽い頭痛	不明	
軟便	29	男性 17歳	2020年4月1日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日1回	2020年3月23日	2020年4月1日	くしゃみ、鼻漏	軟便	回復	
傾眠	30	男性 17歳	不明	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	不明	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉、鼻 そう痒症、耳そう痒症	少し眠気があった	回復	
蕁麻疹	31	女性 17歳	2020年3月18日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	2020年3月	不明	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	じんましん	不明	
傾眠	32	男性 17歳	2018年3月20日	アレグラFX ジュニア	サノフィ	1DF , 1日2回	2018年3月20日	2018年3月27日	くしゃみ、鼻漏、鼻閉	眠気	不明	

調査期間: 2017年11月9日～2020年11月8日

副作用の用語は、MedDRA/J version(23.0)を使用

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)
食欲減退	1	男性	1■歳	2020年3月2日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	1	男性	1■歳	2020年3月2日	未回復	副作用	自発報告	
振戦	2	男性	1■歳	2018年3月6日	回復	副作用	自発報告	
熱感	2	男性	1■歳	2018年3月6日	回復	副作用	自発報告	
咳嗽	3	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻出血	4	女性	1■歳	2018年3月17日	回復	副作用	自発報告	
鼻閉	5	不明	1■歳	2018年2月8日	不明	副作用	自発報告	
脱毛症	6	男性	1■歳	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	7	不明	小児	不明	不明	副作用	自発報告	

調査単位期間： 2017年11月9日～2020年11月8日

副作用の用語は、MedDRA/J version(23.0)を使用。

重篤副作用症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用等発現 年月日	転帰	副作用の 区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

* : 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

調査期間

2017年11月9日～2020年11月8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 3382 例中 32 例（0.95%）で、副作用発現件数は 38 件であった。

また、一般調査における副作用発現症例は 21 例で、副作用発現件数は 32 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なかった。

1.2. 未知の副作用

未知の副作用は 18 例 21 件で、いずれも非重篤であった。その内訳は、鼻出血 4 件、鼻漏 3 件、咳嗽及び発熱各 2 件、異常感、口腔咽頭痛、耳不快感、上咽頭炎、食欲減退、振戦、脱毛症、頭部不快感、熱感及び鼻閉各 1 件であった。当該副作用の当該調査単位期間までに集積した症例を確認した結果、因果関係の評価するための情報が十分に得られていない症例であった。また、同一成分を有する他の剤形での報告も含めて検討した結果、本剤との関連性を強く示唆する症例が少ないことから、現時点において「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと判断する。

今後も引き続き安全管理情報の収集に努め、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、本剤の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他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、適正使用を確保するための措置、又は、保健衛生上の危害の発生、若しくは、その拡大を防止するための措置等の緊急にとるべき適正使用確保措置はなかった。



* 0 9 0 2 8 5 0 3 *

Hisamitsu®

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

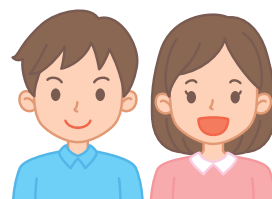
日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

小・中学生用
(7～14才用)

アレルギー専用鼻炎薬

アレグラFX[®]
ジュニア

(販売名：アレグラFXジュニア)



特徴

- こども(7～14才用)の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、眠くなりにく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、気付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。
- 1日2回の服用で、24時間効き目が持続します。
- 空腹時にも服用できます。
- 小さくて飲みやすい錠剤のお薬です。

※花粉などの季節性アレルギー性鼻炎症状に使用する場合は、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。



使用上の注意

本剤は小児用ですが、鼻炎用内服薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

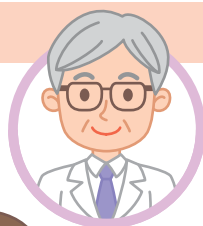
❌ してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります。)

- 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) 7才未満の小児
- ② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
他のアレルギー用薬(皮ふ疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)、制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)、エリスロマイシン
- ③ 服用前後は飲酒しないでください。
- ④ 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
(動物試験で乳汁中への移行が認められています。)



相談すること

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



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

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

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

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



効能・効果

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:
くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

用法・用量

下記の量を服用してください。

年齢	1回量	服用回数
7才～11才の小児	1錠 	1日2回 朝  夕 
12才～14才の小児	2錠 	
7才未満の小児	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 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ください。
- 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、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。
- 3～4日間服用しても症状の改善がみられない場合は服用を中止し、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
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飲み込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60mg

(1日量:4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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

保管及び取扱い上の注意

- 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。

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/9:00～17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

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
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 番地
<http://www.hisamitsu.co.jp>

製造販売元: サノフィ株式会社 SANOFI 

12

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

D9028503
3720HS

このお薬に含まれているものは？

7才～11才の小児：（1日量：2錠中）フェキソフェナジン塩酸塩 60mg
12才～14才の小児：（1日量：4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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

その他

●この薬の保管方法は？

- ・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。

このお薬についての問い合わせ先は？

●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／9:00～17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

●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。

アレグラFXジュニアは、薬剤師からの説明を受け
説明文書をよく読み、保護者の指導監督のもとに正しくお使いください。

発売元：久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地
<http://www.hisamitsu.co.jp>

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

Hisamitsu®

ご使用前に必ずお読みください

1日2回の服用で
24時間しっかり効く※

※7才～11才の小児は1回1錠、12才～14才の小児は1回2錠

日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠

第1類医薬品

小・中学生用
（7～14才用）

アレグラ®FXジュニア

眠くなりにくい アレルギー専用鼻炎薬

販売名	アレグラ®FXジュニア
有効成分名	フェキソフェナジン塩酸塩
含有量（1錠中）	30mg

久光製薬株式会社

使用者向け情報提供資料について

使用者向け情報提供資料は、ご使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、わかりやすく記載しています。

本剤は、小児用（7才以上15才未満）のアレルギー専用鼻炎薬であり、ご使用の際には、薬剤師からの説明を受け、説明文書をよく読み、保護者の指導監督のもとに正しくお使いください。

使用前には、「このお薬を服用する前に確認すべきことは？」の項をご確認のうえ、「服用できます」に該当することをご確認ください。また、服用後に「このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？」の項に該当する異常等が確認された場合には、すみやかに、医師又は薬剤師にご相談ください。

とくに以下の用法・用量に関連する注意事項にはご留意願います。
「3～4日間服用しても症状の改善がみられない場合は服用を中止し、医師（耳鼻科医等）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（耳鼻科医等）又は薬剤師に相談してください。」

また、本剤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。

このお薬の効果は？

- このお薬は、アレルギー性疾患治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- このお薬は、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、アレルギー症状を改善します。
- このお薬は次の目的で服用いただけます。

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

このお薬の使い方は？

●服用量および回数

年齢	1回量	服用回数
7才～11才の小児	1錠 	1日2回 朝  夕 
12才～14才の小児	2錠 	
7才未満の小児	服用しないこと	

※服用に際しては、製品に同封されている説明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。

●どのように飲むか？

上記の量をコップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。



- 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、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。

●多く服用した時（過量服用時）の対応

誤って過量服用した場合には、医師又は薬剤師に相談してください。

- 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ください。

●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飲み込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

おしだす



このお薬を服用する前に確認すべきことは？

以下の項目をチェックして、本剤が服用できることを確認してください。
「はい」「いいえ」でお答えください。

1 次の項目をチェック☑してください。該当する項目がひとつでもありますか？

- ☐ 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
☐ 7才未満の小児

☐ いいえ

☐ はい

このお薬を服用することはできません

2 次の項目をチェック☑してください。該当する項目がひとつでもありますか？

- ☐ 医師の治療を受けている人
☐ 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
☐ 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
☐ 過去にアレルギー性鼻炎と診断されたことがない人

「くしゃみ」「鼻みず」「鼻づまり」の他に次のような症状がある場合には、
アレルギー性鼻炎ではなく、『かぜ』『気管支ぜんそく』『副鼻腔炎』の可能性あります。

- ☐ 「発熱」「せき」「黄色で粘りのある鼻みず」「のどの痛み」など

→ 『かぜ』の可能性あります。

- ☐ 「息苦しさ」「喘鳴（息を吐くとき「ゼーゼー」「ヒューヒュー」音がする）」など

→ 『気管支ぜんそく』の可能性あります。

- ☐ 「黄色又は黄緑色でドロツとした鼻みず」「ドロツとした鼻みずがのどにたれる」
「痰を伴うせき」「鼻、鼻のまわりの痛み」など

→ 『副鼻腔炎』の可能性あります。

このような症状がある場合は医師又は薬剤師にご相談ください。

☐ いいえ

☐ はい

服用できます

医師又は薬剤師にご相談ください

* 本剤は7才以上15才未満の小児用ですが、鼻炎用内服薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- 3～4日間服用しても症状の改善がみられない場合は服用を中止し、
医師（耳鼻科医等）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（耳鼻科医等）又は
薬剤師に相談してください。

- 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※1、乗物酔い薬、催眠鎮静薬※2等）

- ・制酸剤※3（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※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。*

- 服用前後は飲酒しないでください。*

※1 鎮咳去痰薬（咳をしずめ痰を出しやすくする薬）

※2 催眠鎮静薬（眠りに導いたり、気持ちを落ち着かせたりする薬）

※3 制酸剤（胃酸を中和して、胸やけ・むかつきなどの症状をやわらげる薬）

※4 エリスロマイシン（抗生物質）

* 本剤は7才以上15才未満の小児用ですが、鼻炎用内服薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。



このお薬の副作用は？

(1) 服用後、以下の症状があらわれた場合は副作用の可能性あります。
このような場合は、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
皮膚	のど・まぶた・口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、 皮膚が赤くなる
消化器	はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良
精神神経系	しびれ感、頭痛、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) まれに起こる特にご注意ください副作用と、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、医師の診察を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、 くしゃみ、のどのかゆみ、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。

左記(2)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、(2) 特にご注意ください副作用の表などをご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、さむけ
頭部	意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる
口や喉	しゃがれ声、くしゃみ、のどのかゆみ、のどの痛み
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振
皮膚	じんましん、発疹、かゆみ、皮膚が黄色くなる
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

(3) 服用後、次のような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

アレルギー専用鼻炎薬

第1類医薬品

アレグラ® FXジュニア

小・中学生用
(7～14才用)

☒ 適正使用のためのチェックシート

本剤は、花粉・ハウスダストなどによるくしゃみ・鼻みず・鼻づまりの症状を緩和する小児用(7～14才)のアレルギー専用鼻炎薬です。必ず、保護者の指導監督のもとに正しくお使いください。本剤を購入する前に以下のチェック項目をご確認ください。不明な点がある場合は、薬剤師にご相談ください。

「はい」「いいえ」でお答えください。

1 次の項目をチェック☒してください。該当する項目がひとつでもありますか？

- ☐ 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
- ☐ 7才未満の小児

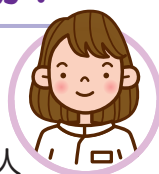
☐ いいえ

☐ はい

このお薬を服用することはできません

2 次の項目をチェック☒してください。該当する項目がひとつでもありますか？

- ☐ 医師の治療を受けている人
- ☐ 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
- ☐ 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
- ☐ 過去にアレルギー性鼻炎と診断されたことがない人



「くしゃみ」「鼻みず」「鼻づまり」の他に次のような症状がある場合には、アレルギー性鼻炎ではなく、『かぜ』『気管支ぜんそく』『副鼻腔炎』の可能性あります。

- ☐ 「発熱」「せき」「黄色で粘りのある鼻みず」「のどの痛み」など
→『かぜ』の可能性あります。
- ☐ 「息苦しさ」「喘鳴(息を吐くとき「ゼーゼー」「ヒューヒュー」音がする)」など
→『気管支ぜんそく』の可能性あります。
- ☐ 「黄色又は黄緑色でドロツとした鼻みず」「ドロツとした鼻みずがのどにたれる」「痰を伴うせき」「鼻、鼻のまわりの痛み」など
→『副鼻腔炎』の可能性あります。



☐ いいえ

☐ はい

服用できます

医師又は薬剤師にご相談ください

* 本剤は7才以上15才未満の小児用ですが、鼻炎用内服薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

チェック項目の質問から
使用可能な場合は、次のことを必ず守って
アレグラFXジュニアをご使用ください

■ 3～4日間服用しても症状の改善がみられない場合は服用を中止し、医師（耳鼻科医等）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（耳鼻科医等）又は薬剤師に相談してください。

■ 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※1、乗物酔い薬、催眠鎮静薬※2等）
- 制酸剤※3（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※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。*

■ 服用前後は飲酒しないでください。*

※1 鎮咳去痰薬（咳をしずめ痰を出しやすくする薬）

※2 催眠鎮静薬（眠りに導いたり、気持ちを落ち着かせたりする薬）

※3 制酸剤（胃酸を中和して、胸やけ・むかつきなどの症状をやわらげる薬）

※4 エリスロマイシン（抗生物質）

* 本剤は7才以上15才未満の小児用ですが、鼻炎用内服薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

アレグラFXジュニアは、薬剤師からの説明を受け
説明文書をよく読み、保護者の指導監督のもとに正しくお使いください。

☆商品についての詳しい情報はコチラ

アレグラFXジュニア ブランドサイト
allegra.jp/jr



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、又は下記の「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／9:00～17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

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