

エピナスチン塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	1日1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg										
薬効分類	鼻炎用内服薬										
投与経路	経口										
販売名（製造販売業者）	アレジオン 10 他（エスエス製薬株式会社）										
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一症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり										
用法用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15歳以上）</td> <td>1錠</td> <td>1回（就寝前）</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>		年齢	1回服用量	1日服用回数	成人（15歳以上）	1錠	1回（就寝前）	15歳未満	服用しないこと	
年齢	1回服用量	1日服用回数									
成人（15歳以上）	1錠	1回（就寝前）									
15歳未満	服用しないこと										
承認年月日	アレジオン 10 平成 22 年 7 月 1 日 エスタック鼻炎 24 他（未発売） 平成 22 年 1 月 22 日										
製造販売開始日	平成 23 年 10 月 25 日										
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成 26 年 10 月 24 日）										
製造販売後調査の概要 （第 4 次報告書）	<p>調査期間：平成 22 年 1 月 22 日～平成 26 年 1 月 21 日 （製造販売開始後、約 2 年 3 ヶ月間）</p> <p>特別調査：3,205 症例 副作用：112 例 133 件（副作用発現症例率 3.49%） 眠気 43 件、口渇 37 件、頭痛 7 件など うち重篤な副作用：なし</p> <p>一般調査 副作用：185 例 291 件 吐き気 24 件、頭痛 18 件、めまい 16 件など うち重篤な副作用：2 例 2 件 てんかん用様発作、肺炎各 1 件</p>										
薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく報告	<p>○第 4 次報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成 26 年 1 月 22 日～平成 26 年 7 月 31 日：なし</p> <p>○医薬関係者が報告した報告 平成 22 年 1 月 22 日～平成 26 年 1 月 21 日：なし 平成 26 年 1 月 22 日～平成 26 年 7 月 31 日：1 例 （喉の痛み、喉の渇き、声が出なくなる）</p>										
使用上の注意の改訂の指導	なし										

重篤な副作用報告

No	番号 (性) (年齢)	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知 /未知	資料 2-3-2 の 掲載ページ
1	一般・三次 19 (女) (21)	1錠 1日	てんかん様発作	回復	未知	47
2	一般・四次 68 (男) (68)	不明 数日間	肺炎	回復	未知	34

薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告

No	番号 (性) (年齢)	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知 /未知	補足
1	—	1錠 10日	喉の痛み 喉の渇き 声が出なくなる	回復 回復 回復	未知 既知 未知	