

## ペミロラストカリウムのリスク評価について

成分・含量	1日2錠中 ペミロラストカリウム 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）	アレギサール鼻炎 他 （田辺三菱製薬株式会社）		
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	年齢	1回服用量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	2回（朝・夕）
	15歳未満	服用しないこと	
承認年月日	平成23年11月18日		
製造販売開始日	平成24年1月11日		
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成27年1月10日）		
製造販売後調査の概要 （中間報告書）	調査期間：平成23年11月18日～平成26年5月31日 （製造販売開始後、約2年4ヶ月間）		
	<p>特別調査：4,338例（安全性集計対象症例）</p> <p>副作用：90例121件（副作用発現症例率2.07%）  傾眠23件、そう痒症8件、倦怠感7件など  うち重篤な副作用：1例1件  腸炎1件</p> <p>一般調査  副作用：6例15件  嘔吐2件、口唇炎2件など  うち重篤な副作用：0例</p>		
薬事法第77条の4の2に基づく報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成26年6月1日～平成26年7月31日：なし ○医薬関係者が報告した報告 なし		
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 2-4-2 の 掲載ページ
1	特別 81 (男) (30)	2錠 9日	腸炎	回復	未知	7