

## 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	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）	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）		
	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		
	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		
薬事法第77条の4の2に基づく報告	○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 ○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）		
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
1	一般・三次 19 (女) (21)	1錠 1日	てんかん様発作	回復
2	一般・四次 68 (男) (68)	不明 数日間	肺炎	回復

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
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

#### 【調査会における議論】

- ・ 事務局から、製造販売後調査において重篤症例として2症例が報告されたが、詳細情報が得られていないことから、いずれも本剤との関係性を評価することは困難である旨の説明があった。
- ・ また、専門家からは、これまでの医療用医薬品としての使用経験を踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行させることは可能であるとの説明があった。
- ・ これらを踏まえ、調査会においては、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。