

エピナスチン塩酸塩のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分名	エピナスチン塩酸塩								
薬効群（投与経路）	鼻炎用内服薬（経口）								
販売名（製造販売業者）	アレジオン 10 （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症状の緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ								
用法・用量	<table border="1"> <tr> <td>年齢</td> <td>成人（15才以上）</td> <td>15才未満</td> </tr> <tr> <td>1回量</td> <td>1錠</td> <td>服用しないこと</td> </tr> </table>			年齢	成人（15才以上）	15才未満	1回量	1錠	服用しないこと
年齢	成人（15才以上）	15才未満							
1回量	1錠	服用しないこと							
承認年月日	平成 22 年 7 月 1 日								
製造販売開始日	平成 23 年 10 月 25 日								
検討を行う理由	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	調査期間：平成 22 年 1 月 22 日～平成 26 年 10 月 24 日 特別調査：3,211 症例 副作用：114 例 135 件（副作用発現症例率 3.55%） うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：264 例 416 件 うち重篤な副作用：2 例 2 件								

(参考)

・類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
ケトチフェンフマル酸塩	第 2 類
アゼラスチン	第 2 類

・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

アレジオン10 (エピナスチン塩酸塩)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ケトチフェン fumarate)	スカイナーAL錠 (アゼラスチン)
<p>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一症状を起こしたことがある人。</p> <p>(2) 15歳未満の小児。</p> <p>(3) 次の診断を受けた人。 肝臓病</p>	<p>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一症状を起こしたことがある人 (2) てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人 (3) 15才未満の小児</p>	<p>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一症状を起こしたことがある人 (2) 15歳未満の小児</p>
<p>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む内服薬（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗り酔い薬、催眠鎮静薬等）</p> <p>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 (眠気等があらわれます。)</p> <p>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</p> <p>5. 服用前後は飲酒しないでください</p>	<p>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む内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗り酔い薬、催眠鎮静薬等）</p> <p>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。 (眠気等があらわれます。)</p> <p>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に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。)</p> <p>5. 服用前後は飲酒しないでください。</p>	<p>(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人</p> <p>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む内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗り酔い薬、催眠鎮静薬）</p> <p>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。 (眠気等があらわれます。)</p> <p>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。</p> <p>5. 服用前後は飲酒しないでください。 6. 長期連用しないでください。</p>

副作用の発現状況

	本剤	類薬		医療用同一成分品
販売名(成分名)	アレジオン 10 (エピナスチン塩酸塩)	ザジテン AL 鼻炎カプセル(ケトチフェンフマル酸塩)	スカイナーAL 錠 (アゼラスチン)	アレジオン錠 10、同 20 (エピナスチン塩酸塩)
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 22 年 1 月 22 日～平成 26 年 10 月 24 日	平成 18 年 12 月 1 日～平成 21 年 11 月 30 日	平成 18 年 4 月 14 日～平成 21 年 10 月 31 日	【使用成績調査】
調査症例数	3,211 例	3,761 例	3,453 例	6,117 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(件)として集計している。				
合計件数	114 例 135 件 (3.55%)	686 例 1,317 件 (18.24%)	182 例 293 件 (5.27%)	102 例 127 件 (1.67%)
代謝及び栄養障害	-	2 例 (0.05%)	-	
神経系障害	52 例 (1.62%)	580 例 (15.42%)	105 例 (3.04%)	・皮膚・皮膚付属器障害: 6 例 (0.10%) ・中枢・末梢神経系障害: 8 例 (0.13%)
眼障害	1 例 (0.03%)	2 例 (0.05%)	3 例 (0.09%)	・精神障害: 37 例 (0.60%)
耳および迷路障害	-	1 例 (0.03%)	-	・消化管障害: 35 例 (0.57%)
心臓障害	1 例 (0.03%)	5 例 (0.13%)	4 例 (0.12%)	・肝臓・胆道系障害: 4 例 (0.07%)
血管障害	-	15 例 (0.40%)	2 例 (0.06%)	・代謝・栄養障害: 4 例 (0.07%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 例 (0.34%)	26 例 (0.69%)	10 例 (0.29%)	・心・血管障害 (一般): 1 例 (0.02%)
胃腸障害	11 例 (0.34%)	40 例 (1.06%)	26 例 (0.75%)	・心拍数・心リズム障害: 3 例 (0.05%)
肝胆道系障害	-	2 例 (0.05%)	-	・呼吸器系障害: 2 例 (0.03%)
皮膚及び皮下組織障害	5 例 (0.16%)	12 例 (0.32%)	6 例 (0.17%)	・白血球・網内系障害: 4 例 (0.07%)
筋骨格系および結合組織障害	1 例 (0.03%)	1 例 (0.03%)	3 例 (0.09%)	・泌尿器系障害: 2 例 (0.03%)
腎および尿路障害	1 例 (0.03%)	7 例 (0.19%)	6 例 (0.17%)	・一般の全身障害: 11 例 (0.18%)
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代謝	45 例 (1.40%)	439 例 (11.67%)	78 例 (2.26%)	
臨床検査	-	4 件 (0.11%)	-	
出荷数※				
副作用報告数	264 例 416 件	314 例 567 件	33 例 37 件	
主な副作用	頭痛 32 件 吐き気 28 件 口渇 21 件 等	傾眠 146 件 倦怠感 67 件 浮動性めまい 61 件 等	神経系障害 14 件 全身障害及び投与局所様態 9 件 皮膚及び皮下組織障害 8 件 等	
副作用報告 (医薬品医療機器等法第 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) (製造販売後調査終了後～平成 27 年 4 月)				
報告症例数・副作用件数	1 例 1 件	7 例 10 件	なし	
報告副作用内訳	・痙攣: 1 件	・息苦しさ: 2 件 ・意識消失: 2 件 ・過敏症: 1 件 ・痙攣: 1 件 ・末梢性浮腫: 1 件 ・精神的機能障害: 1 件 ・貧血: 1 件 ・発声障害: 1 件	-	

※傍聴用資料では出荷数(網掛け部)はマスキング

アレジオン 10 (エピナスチン塩酸塩) 重篤な副作用報告

- 特別調査
報告なし
- 一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 21 歳	1日1錠 1日間	てんかん様発作	軽快	未知	使用者からの情報のみ。
2	男, 68 歳	不明	肺炎	回復	未知	使用者からの電話での情報のみ。

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①アレジオン10 ②エスタック鼻炎24 ③エスタック鼻炎錠24	承認番号 ・年月日	①22200APX00439000 平成22年7月1日 ②22200APX00098000 ③22200APX00099000 平成22年1月22日
		薬効分類	449
調 査 期 間	平成22年1月22日 ～平成26年10月24日	報告回数	第1次～第5次(最終)
調 査 施 設 数	656店	調査症例数	3,211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(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備 考	<p>新一般用医薬品として承認された事由および区分： 既承認成分であるが、一般用医薬品として初めての有効成分を含有する医薬品であるため。区分(2)。 ・アレジオン10は、平成23年10月25日より販売を開始した。</p> <p>報告担当者：安全管理課 [REDACTED] 電話 [REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年12月18日

東京都中央区日本橋浜町2-12-4
エスエス製薬株式会社
代表取締役社長 石橋 利哉

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

別紙(1)

調査結果の概要

1. 特別調査 (モニター店による副作用頻度調査)

モニター店656店、3211症例中の副作用発現症例は114例(3.55%)135件でした。

2. 一般調査

当該調査期間中、264例416件の副作用自発報告がありました。

別紙(2)

副作用による種類別発現状況

特別調査(モニター店による頻度調査)

	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	承認時以 降の累計
①調査施設数	46	-	26	548 ^{*1}	291	4	656 ^{*2}
②調査症例数	303	-	63	2104 ^{*1}	1078	6	3211 ^{*3}
③副作用発現症例数	18	-	3	73 ^{*1}	36	2	114
④副作用発現件数	20	-	5	85 ^{*1}	43	2	135
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	5.94%	-	4.76%	3.47% ^{*1}	3.34%	33.3%	3.55%
⑥出荷量	-	-	■	■	■	■	■
副作用等の種類	副作用等の種類別副作用発現症例(件数)率(%)						
神経系障害	8例(2.64)	-	-	37例 (1.76) ^{*1}	15例 (1.39)	-	52例 (1.62)
眠気	7(2.31)	-	-	31(1.47) ^{*1}	12(1.11)	-	43(1.34)
頭痛	2(0.66)	-	-	4(0.19)	3(0.28)	-	7(0.22)
めまい	-	-	-	2(0.10)	-	-	2(0.06)
足のしびれ	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
頭がぼーっとした	-	-	-	- ^{*1}	1(0.09)	-	1(0.03)
眼障害	-	-	1例(1.59)	-	-	-	1例(0.03)
眼乾燥	-	-	1(1.59)	-	-	-	1(0.03)
心臓障害	-	-	-	1例(0.05)	-	-	1例(0.03)
動悸	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
呼吸器、胸部 および縦隔障害	-	-	1例(1.59)	5例(0.24)	5例(0.46)	-	11例 (0.34)
咽喉痛	-	-	1(1.59)	-	-	-	1(0.03)
咳嗽	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
咽喉乾燥	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
鼻づまり	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
鼻乾燥	-	-	-	2(0.10)	3(0.28)	-	5(0.16)
鼻痛	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
鼻出血	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
息苦しさ	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
鼻部不快感	-	-	-	-	2(0.19)	-	2(0.06)
胃腸障害	4例(1.32)	-	-	9例(0.43)	2例(0.19)	-	11例 (0.34)
むかつき	1(0.33)	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
胃痛	1(0.33)	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
胃部不快感	1(0.33)	-	-	2(0.10)	-	-	2(0.06)
下痢	1(0.33)	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	3(0.14)	-	-	3(0.09)

口唇乾燥	-	-	-	1(0.05)	1(0.09)	-	2(0.06)
口内炎	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
腹部膨満感	-	-	-	1(0.05)	1(0.09)	-	2(0.06)
皮膚および 皮下組織障害	4例(1.32)	-	1例(1.59)	4例(0.19)	-	-	5例(0.16)
発疹	1(0.33)	-	-	2(0.10)	-	-	2(0.06)
皮疹	1(0.33)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.33)	-	-	-	-	-	-
手掌の皮むけ	1(0.33)	-	-	-	-	-	-
そう痒	-	-	1(1.59)	1(0.05)	-	-	2(0.06)
皮膚乾燥	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
筋骨格系および 結合組織障害	-	-	-	1例(0.05)	-	-	1例(0.03)
肩こりの悪化	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
腎および尿路障害	1例(0.33)	-	-	1例(0.05)	-	-	1例(0.03)
蛋白尿	1(0.33)	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
一般・全身障害および 投与部位の状態	2例(0.66)	-	2例(3.17)	22例 (1.05) ※1	19例 (1.76)	2例 (33.33)	45例 (1.40)
倦怠感	1(0.33)	-	-	3(0.14)	2(0.19)	-	5(0.16)
口渇	1(0.33)	-	1(1.59)	19(0.90) ※1	17(1.58)	2(33.33)	39(1.21)
熱感	-	-	1(1.59)	-	-	-	1(0.03)
浮腫	-	-	-	-	1(0.09)	-	1(0.03)

調査期間 第1次：平成22年1月22日～平成23年1月21日
第2次：平成23年1月22日～平成24年1月21日
第3次：平成24年1月22日～平成25年1月21日
第4次：平成25年1月22日～平成26年1月21日
第5次：平成26年1月22日～平成26年10月24日

※1：第3次報告において特別調査として報告した1症例を同第3次の一般調査へ変更し再集計した。

※2：第2次～第5次で重複する実施施設（第2次と第3次で重複10施設、第2次と第4次で重複1施設、第3次と第4次で重複200施設、第3次と第5次で重複2施設）を差し引いた。

※3：第3次と第4次で重複する40症例を差し引いた。

副作用の発現症例一覧表

特別調査(第2次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考	
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度		転 帰
口渇 眼乾燥*	1. (女・ 22才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H23.10.22~ H23.10.23)	鼻みず	口渇、眼乾燥 10.22 本剤を1回1錠、1日1回服用 開始。 その後、口渇と眼乾燥が発現。	重篤で ない	回復	
咽喉痛* 熱感*	2. (女・ 47才)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬) 市販かぜ薬 ゾルピデム酒石酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩	1錠 1錠 不明 不明 不明	3日間 (H23.11.11~ H23.11.13) 2日間 (H23.11.17~ H23.11.18) 不明 (H23.11.13~) 不明 不明	鼻みず、 鼻づまり、 せき 鼻みず、 鼻づまり、 せき 不明 不明 不明	咽喉痛、熱感 11.11 本剤を1回1錠、1日1回服用 開始。 11.13 喉の痛みと熱っぽさがひどくな ったため、本剤の服用を中止し、市販 かぜ薬を服用した。 11.17 本剤の服用を再開した。	重篤で ない	回復	
そう痒	3. (女・ 53才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H23.12.6)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	そう痒 12.6 本剤を1回1錠服用後、軽いか ゆみを感じた。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
眠気	4. (男・ 59才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H23.11.9~ H23.11.10)	鼻みず、 鼻づまり	眠気 11.9 本剤を就寝前に服用開始。 本剤を服用した翌日に、多少眠気が残った。	重篤で ない	不明	
発疹	5. (女・ 30才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H23.11.15~ H23.11.18)	鼻みず	発疹 11.15 本剤を就寝前に服用開始。 11.16 眼の周りに赤い発疹が発現した。 11.18 本剤の服用を中止した。 11.21 症状が消失した。	重篤で ない	回復	
口渇	6. (女・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H23.12.2~ H23.12.5)	鼻みず、 くしやみ	口渇 12.2 本剤を就寝前に服用開始。服用1時間後くらいから喉の渇きが発現した。症状が軽度のため、服用を継続した。 12.6 本剤の服用を中止した。 12.7 症状が消失した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメント: 服用期間と症状発現時期が一致しているため関連性は高いと思われる。
眠気	7. (不明・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H23.12.14~ H23.12.15)	鼻みず	眠気 12.14 本剤を昼に服用開始。 眠気が発現した。	重篤で ない	不明	併用薬剤:抗菌剤

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気	8. (女・ 53才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H23.12.30~ H24.1.10)	鼻みず、 くしゃみやみ	眠気 12.30 夕食後の18時頃、本剤1錠を服用後2~3時間で眠気が出現し、普段より4時間早い22時に就寝した。 12.31 8時に起床時、眠気あり。日中も1日中眠気があった。普段より4時間早い22時に就寝した。 1.1 8時に起床時、強い眠気があった。日中も弱い眠気があった。 1.2~10 起床時、鼻水が大量に出た。その後、眠気の症状は徐々に消失していった。	重篤でない	回復	薬剤師コメント：年末年始の繁忙期ではあるが、本剤との関連性は高いと思われる。 副作用歴：ミノマイシンでめまい 合併症：アレルギー性結膜炎 アレルギー歴：アレルギー性鼻炎
便秘	9. (女・ 56才)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 1錠	不明 (H23.12~) 不明 (H24.1)	鼻づまり 鼻づまり	便秘 H23.12.30 本剤を就寝前に服用開始。服用後2~3日間、便秘気味になった。 H23.1 本剤の服用を中止したところ、症状回復した。 H23.2 本剤の服用を再開した。服用すると便秘気味になり、服用中止すると症状は改善した。	重篤でない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
息苦しさ	10. (女・ 48才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 絨毛組織加水分解物ほか配合剤	1錠	3日間 (H24.1.6~ H24.1.8) 約3年間 (不明)	鼻みず、 かゆみ	息苦しさ 1.6 本剤を朝に服用開始。服用5時間 後、なんとなく胸苦しくなり、大きく息 をするようになっていった。 1.7 午後、胸が張ったような感じにな り、息苦しさが増悪した。 1.8 さらに症状増悪した。 1.9 本剤の服用を中止。 アゼラスチン塩酸塩を1回2錠1日 2回服用開始。 症状は軽快した。 1.10 息苦しさは消失した。	重篤で ない	回復	副作用歴:コン ドロイチン硫 酸エスデルナ トリウム、独活 葛根湯エキス、 防己黄耆湯エ キスでかゆみ アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎、蕁 麻疹、アトピー性 皮膚炎、蕎麦ア レルギー
口渇	11. (男・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬) ロキソプロフェンナトリウム水溶液	2錠 不明	3日間 (H24.1.8~ H24.1.10) 不明	鼻づまり	口渇 1.8 本剤を1回2錠、1日1回朝に服用 開始。 服用後、口渇を発現した。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
胃部不快感 口内炎	12. (女・ 63才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.1.9～ H24.1.14)	鼻みず、 くしやみ	胃部不快感、口内炎 1.8 本剤を就寝前に服用開始。 服用後、胃部不快感と口内炎が発現。	重篤で ない	不明	既往歴：胃の手 術経験あり。 2011年1月に ピロリ菌除去。 薬剤師コメン ト：ピロリ菌除 去後、継続して 消化酵素製剤、 トリメプチン マレイン酸塩、 混合ビタミン 剤を服用して おり、消化器の 弱い体質の患 者である。本剤 服用中はこれ らの薬剤を服 用していない との申告から、 薬剤中止によ る胃部不快感 の可能性が考 えられる。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考	
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程度		転帰
めまい	13. (男・ 32才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約29日間 (H24.1.12頃 ～H24.2.9)	鼻みず、 くしやみ	めまい 1.12頃 本剤を就寝前に服用開始。服用 開始直後、ひどいめまいを感じた。 服用開始より1～2日間ほどめまいを感 じた。 それ以降は、めまいの症状発現はなかつ た。	重篤で ない	回復	
咳嗽*	14. (女・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.1.26頃 ～H24.1.31)	鼻みず、 眼の周り のかゆみ	咳嗽 1.26 本剤を就寝前に服用開始。 午後になると咳が出るようになった。	重篤で ない	不明	アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎
眠気	15. (女・ 57才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.1)	鼻みず	眠気 昼食後、本剤を1錠服用した。直後、眠 気を発現した。 時間の経過とともに、回復。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト:食後の血糖 上昇による眠 気とも考えら れ、因果関係は 明らかでない。 副作用歴あり。 (詳細不明)
口渇	16. (女・ 35才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	23日間 (H24.2.1～ H24.2.23)	蕁麻疹	口渇 2.1 本剤を就寝前に服用開始。 服用期間中、口渇が発現していたが23 日まで服用を継続した。 2.23 蕁麻疹が回復したため、服用を終 了した。	重篤で ない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	17. (女・ 70才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2.6~ H24.2.11)	鼻づまり、 くしゃみやみ	頭痛 2.6 本剤を就寝前に服用開始。 起床時、軽い頭痛を発現した。	重篤で ない	不明	
口渇	18. (女・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2.8~ H24.2.14)	鼻みず、 くしゃみやみ	口渇 2.8 本剤を就寝前に服用開始。服用開始 3時間後、喉の渇きがあった。	重篤で ない	回復	
頻尿	19. (女・ 22才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2.11~ H24.2.16)	鼻みず、 くしゃみやみ	頻尿 2.11 本剤を就寝前に服用開始。服用3 時間後から、夜間の頻尿(2~3回)が発 現した。 服用中止すると症状は発現しなくなっ た。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト:服用中止に より症状消失 したことから、 関連性はある と思われる。 アレルギ一 歴:アレルギ一 性鼻炎
眠気	20. (男・ 29才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H24.2.12~ H24.2.21)	鼻みず、 鼻づま り、 くしゃみやみ	眠気 2.12 本剤を就寝前に服用開始。 その後、眠気を発現した。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程 度	転 帰	
口渇 鼻づまり	21. (男・ 25才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H24.2.13~ H24.2.16)	鼻みず	口渇、鼻づまり 2.13 本剤を就寝前に服用開始。夜、口渇と鼻づまりを発現した。 2.14~16 同様の症状を発現した。 2.17 服用を中止した。症状は改善された。	重篤でない	回復	アレルギー歴：アレルギー性鼻炎、ハウスダスト 薬剤師コメント：服用中止により症状消失したことから本剤との関連があると思われる。
口渇	22. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H24.2.17~ H24.2.26)	鼻みず、 鼻づまり	口渇 2.17 本剤を就寝前に服用開始。使用開始直後、口渇が発現した。	重篤でない	回復	
眠気	23. (男・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.18) 5日間 (H24.2.20 ~H24.2.24)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	眠気 2.18 本剤を就寝前に服用。 2.19 服用を忘れる。 2.20 朝、本剤を服用したところ、昼頃に眠気が発現した。	重篤でない	回復	アレルギー歴：花粉症
便秘	24. (男・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2.18~ H24.2.23)	鼻みず、 鼻づまり	便秘 2.18 本剤を就寝前に服用開始。 2.20 便秘が発現した。 水を多めに飲み、食生活の変更をした。 2.24 便秘症状が緩和。	重篤でない	軽快	アレルギー歴：アレルギー性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
足のしびれ 倦怠感 動悸	25. (女・ 60才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.20)	鼻みず、 くしゃみや 目のかゆみ	足のしびれ、倦怠感、動悸 2.20 本剤を就寝前に服用後、足のしびれ、全身倦怠感、動悸が現れ、服用中止した。	重篤でない	不明	既往歴:高血圧 併用薬:高血圧の薬、その他の薬、その他(薬剤名不明)
眠気	26. (女・ 20~30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	30日間 (H24.2.20~ H24.3.20)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや、 目のかゆみ	眠気 2.20 本剤を就寝前に服用開始。服用後、毎回約30分後位に眠気が発現。	重篤でない	回復	エピナスチン塩酸塩(医療用)でも同様の症状経験あり。
口渇	27. (女・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2.21~ H24.2.26)	鼻づまり	口渇 2.21 本剤を就寝前に服用開始。初回服用後、口渇を発現した。 服用継続したが、症状は再発しなかった。	重篤でない	回復	薬剤師コメント: ト:服用継続しても症状が現れなかつたため、関連性は少ないと考える。
眠気	28. (男・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	36日間 (H24.2.28~ H24.4.3)	鼻みず、 くしゃみや	眠気 2.28 本剤を朝に服用開始。服用後、眠気を発現した。	重篤でない	不明	薬剤師コメント: ト:関連性があると思われる。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
発疹	29. (男・ 40才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約55日間 (H24.2 中旬～ H24.4.9)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	発疹 H24.2 中旬 本剤を就寝前に服用開始。 H24.3 初旬 腕に発疹が発現した。 4.10 顔にも発疹が発現したため来店。	重篤で ない	不明	薬剤師コメント： ト：アレジオン 歴、副作用歴が ないことと、併 用薬がビタミ ン剤(不明)のみ であることか ら、本剤との関 連性を疑った。
肩こりの悪 化*	30. (女・ 49才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.2 下旬～)	鼻みず、 鼻づまり	肩こりの悪化 H24.2 下旬 本剤を就寝前に服用開始。 以前から肩こりがあったが、本剤服用後 から、肩こりの症状が強くなったような 気がした。	重篤で ない	不明	薬剤師コメント： ト：以前から肩 こりがあり、症 状悪化の原因 は疲れなのかは 本剤なのかは 不明。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
口渇	31. (女・ 55才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	36日間 (H24.2~ H24.4.17)	鼻みず、 くしゃみ	口渇 H24.2 本剤を就寝前に服用開始。 軽度の口渇を発現した。	重篤で ない	未回 復	薬剤師コメント: 本剤による口渇か、花粉症による症状か判別は難しいが、本剤との関連性は否定できない。 アレルギー歴:アレルギー性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考	
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程度		転帰
胃部不快感	32. (女・ 51才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	32日間 (H24.3.2~ H24.4.2)	くしゃみ	胃部不快感 3.2 本剤を就寝前に服用開始。 服用後しばらくして、胃のつかえのよ うな症状を発現した。 症状は持続せず、時々服用後に気になる 程度である。	重篤で ない	未回 復	薬剤師コメント: 本剤との関連性は大きい と考えられる。 小粒な錠剤であり、関係ない とは思ったが、就寝前服用のため、多めの水 で服用するようにと指導した。 副作用歴:解熱 鎮痛剤(薬剤名不明)で胃部不 快感を発現 アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎 併用薬:処方さ れた点鼻薬
眠気	33. (女・ 31才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H24.3.2~ H24.3.4)	鼻みず	眠気 3.2 本剤を就寝前に服用開始。 服用1時間後に眠気を発現し、経時的に 回復した。	重篤で ない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法	使用 理由	副 作 用	備 考
眠気	34. (男・ 50才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 3日間 (H24.3.3~ H24.3.5)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気 3.3 本剤を就寝前に服用開始。 服用後、眠気を発現した。	不明
眠気	35. (女・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 6日間 (H24.3.4~ H24.3.9)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気 3.4 本剤を就寝前に服用開始。 服用後、眠気を発現した。 他剤に変更後、症状は消失。	回復 重篤で ない
眠気	36. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 12日間 (H24.3.4~ H24.3.15)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気 3.4 本剤を就寝前に服用開始。 3.5 眠気を発現した。	軽快 重篤で ない
口渇	37. (女・ 41才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 2日間 (H24.3.5~ H24.3.6)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	口渇 3.5 本剤を就寝前に服用開始。 3.6 少し喉が渴いた。 3.7 口渇の症状は不変であった。	未回 復 重篤で ない
そう痒	38. (女・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 4日間 (H24.3.5~ H24.3.8)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	そう痒 3.5 本剤を就寝前に服用開始。 3.7 皮膚にかゆみが発現。	回復 重篤で ない
吐き気	39. (女・ 41才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 6日間 (H24.3.5~ H24.3.10)	鼻みず、 くしゃみやみ	吐き気 3.5 本剤を就寝前に服用開始。 3.8 気分が悪くなった。	回復 重篤で ない

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	40. (男・ 33才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H24.3.3~ H24.3.16)	鼻づまり、 くしゃみやみ	頭痛 3.5 本剤を就寝前に服用開始。 服用翌日の夕方頃に頭痛が発現するこ とが、3回あった。	重篤で ない	回復	アレルギー 歴：花粉症
口渇	41. (女・ 30才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	14日間 (H24.3.6~ H24.3.19)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	口渇 3.6 本剤を就寝前に服用開始。 服用中、口渇が発現。 3.19 本剤の服用を終了。 3.20 症状軽快。	重篤で ない	軽快	
眠気	42. (女・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H24.3.9~ H24.3.12)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気 3.9 本剤を就寝前に服用開始。 服用するたびに眠くなった。	重篤で ない	回復	アレルギー 歴：アレルギー 性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考	
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程度		転帰
眠気	43. (男・ 25才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.9~ H24.3.14)	鼻みず、 くしや み、眼の かゆみ	眠気 3.9 本剤を就寝前に服用開始。 3.10 昼にエチゾラムを服用した。 その約1時間後に眠気を発現した。 症状は経時的に回復した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメント: エチゾラムの副作用の可能性もあり、関連性不明である。エチゾラムのみの服用で眠気が出ることは少なかつたため、アレジオン10との相乗作用により、発現したと考えられる。 合併症:ヘルニア
頭痛	44. (女・ 26才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	30日間 (H24.3.10~ H24.4.8)	鼻みず、 くしやみ	頭痛 3.10 本剤を就寝前に服用開始。 頭痛が発現。	重篤で ない	不明	アレルギー歴: アレルギー性鼻炎
眠気	45. (男・ 22才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	30日間 (H24.3.12~ H24.4.10)	鼻みず	眠気 3.12 本剤を就寝前に服用開始。 4.10 朝、眠気が発現。	重篤で ない	未回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度		転帰
眠気	46. (女・ 50才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H24.3.13~ H24.3.22)	鼻みず、ま 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気 3.13 本剤を就寝前に服用開始。 眠気が発現した。 3.22 服用すると眠気発現。	重篤で ない	回復	アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎
口渇	47. (女・ 32才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.14~ H24.3.19)	鼻みず、 鼻づまり	口渇 3.14 本剤を就寝前に服用開始。 服用開始8時間後、少し喉が渇く気が した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト:服用中止に より症状改善 したことから、 本剤との関連 性は高いと思 う。 アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎
めまい 眠気	48. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (不明)	鼻みず、 くしゃみやみ	めまい、眠気 3.15 本剤を就寝前服用した。 数時間後、ふらついた。 3.16 服用24時間経過後もふらつきが 残る。眠気を伴った。	重篤で ない	軽快	アレルギー 歴:アレルギー 性鼻炎
口渇	49. (女・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	35日間 (H24.3.15 ~H24.4.18)	鼻みず、 くしゃみや み、眼の皮 周りの皮膚 のかゆみ	口渇 3.15 本剤を就寝前に服用開始。 3.16 使用開始6時間後、少し喉が 渇いた。 服用中止とともに、症状消失。	重篤で ない	回復	併用薬:市販ア レルギー用点 眼剤

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用		備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	
眠気	50. (男・ 30才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H24.3.15~)	鼻みず、 くしゃみ、 眼のかゆみ	眠気 3.15 本剤を就寝前に服用開始。 服用後、眠気が発現。	不明	併用薬：頭痛薬
口渇 眠気	51. (女・ 51才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 7Δロジピンベンザル酸塩	1錠 不明	24日間 (H24.3.17~ H24.4.9)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ 高血圧	口渇、眠気 3.17 本剤を就寝前に服用開始。 口渇と眠気が発現。	回復	副作用歴：テル ミサルタンで アナフィラキ シーショック の経験あり。 合併症：高血 圧、心臓肥大 併用薬：心臓肥 大の薬
眠気	52. (男・ 31才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.18~ H24.3.23)	鼻みず、 くしゃみ	眠気 3.18 症状が重い時に本剤を服用開始。 3.19~20 昼間に軽い眠気が発現。	回復	
眠気	53. (女・ 50才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.20)	鼻づま り、 くしゃみ	眠気 3.20 本剤を就寝前に服用。 3.21 朝、いつもより眠気があった。	回復	
眠気	54. (女・ 55才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.20~ H24.3.25)	鼻みず、 鼻づま り、 くしゃみ	眠気 3.20 本剤を就寝前に服用開始。眠気 を発現した。 その後も服用継続したところ、徐々に眠 気は回復し、服用しても発現しなくなっ た。	回復	アレルギー 歴：アレルギー 性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
鼻乾燥* 鼻出血* 口渇 鼻痛*	55. (男・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 市販鼻炎用内服薬	1錠	10日間 (H24.3.20~ H24.3.29)	鼻みず、ま 鼻づま り、く くしゃみ 鼻みず	鼻乾燥、鼻出血、口渇、鼻痛 3.20 本剤を就寝前に服用開始。 3.21 未明、鼻腔内の痛みと口渇で目 が覚めた。 3.22 上記症状が継続。少量の鼻出血 も発現した。 3.29 口渇が少し残るが、気にならない 程度まで回復。	重篤で ない	軽快	
口渇	56. (女・ 34才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.20~ H24.4.14、 頓用)	鼻みず、 くし くし み、 かゆみ	口渇 3.20 朝、本剤を服用開始。 服用30分後に喉がからからになっ た。 服用継続するも、3日後位から症状発 現せず。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト：服用後30 分で症状発現 したことから 本剤との関連 を疑った。
眠気	57. (女・ 52才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.23~ H24.3.28)	鼻みず、 くし くし やみ	眠気 3.23 本剤を就寝前に服用開始。 服用開始1時間後から少し眠くなった。 服用中止後、症状消失した。	重篤で ない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用		備考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度 転帰		
倦怠感 眼気	58. (女・ 25才)	アレジオン10 (エスエス製薬) クロロタグロプロピオン酸エステル ラニチジン塩酸塩 オロパタジン塩酸塩	1錠	3日間 (H24.3.25~ H24.3.27)	くしゃ み、 アレルギ ー 不明 不明 不明	倦怠感、眼気 3.25 本剤を服用開始。服用直後に眼 気と倦怠感が発現。時間の経過とともに に症状消失。 3.26 市販のベクロメタゾンプロピオ ン酸エステル点鼻薬と併用したところ、 眼気と倦怠感がより強く発現した。	重篤で ない	回復	アレルギ一 歴:アレルギ一 性鼻炎、蕁麻 疹、花粉 既往歴:甲狀腺 前癌病変、帯状 疱疹 薬剤師コメン ト:オロパタジ ン塩酸塩との 併用が関与し ているかもし れない。
鼻乾燥* 皮膚乾燥* 咽喉乾燥*	59. (女・ 36才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.29~ H24.4.3)	鼻みず、ま 鼻づ り、 くしゃみ	鼻乾燥、皮膚乾燥、咽喉乾燥 3.29 本剤を就寝前に服用開始。 3.31 鼻水などの症状が軽快し始め た。鼻、咽喉、唇、肌の乾燥を感じた。 4.3 服用終了により、乾燥の症状消 失。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト:鼻みずなど の症状の軽快 とともに乾燥 が発現し、服用 終了後に消失 したことから 関連性が高い と思われる。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症	状	程度	
便秘	60. (女・ 54才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	21日間 (H24.3.29~ H24.4.18)	鼻みず、ま 鼻づまり、くし やみ	便秘 3.29 本剤を就寝前に服用開始。 服用開始1~2日目、便秘気味になった。	重篤で ない	未回 復	アレジオン 歴:アレジオン 性鼻炎
眠気	61. (女・ 47才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	21日間 (H24.3)	鼻みず、 鼻づまり	眠気 H24.3 本剤を就寝前に服用開始。 服用後、少し眠くなった。	重篤で ない	不明	
口唇乾燥*	62. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H24.3 初旬)	鼻みず、ま 鼻づまり、くし やみ	口唇乾燥 H24.3 初旬 本剤を就寝前に服用開始。 服用開始1週間後に雪山に行ったとき に口の周りが乾燥した。	重篤で ない	回復	アレジオン 歴:花粉症
口渇	63. (男・ 21才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H24.3 初旬)	鼻づまり	口渇 H24.3 初旬 本剤を就寝前に服用開始。 服用開始数時間後、喉の渇きが発現し た。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト:服用中止す ると症状消失 するため、本剤 との関連性は 否定できない。
眠気	64. (男・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.4.1~ H24.4.6)	鼻みず、ま 鼻づまり、くし やみ	眠気 4.1 本剤を就寝前に服用開始。 4.2 朝、いつもよりぼーっとした。昼に は回復した。 服用中止により、症状改善。	重篤で ない	軽快	アレジオン 歴:アレジオン 性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感	65. (男・ 58才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.4.1~ H24.4.6)	鼻みず、 副鼻腔炎	倦怠感 4.1 本剤を就寝前に服用開始。 寝起きがだるかった。	重篤で ない	不明	
頭痛	66. (女・ 45才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H24.4.4~ H24.4.5)	鼻みず、 ま 鼻づ り、 くし やみ	頭痛 4.4 本剤を就寝前に服用開始。 服用翌日の朝、後頭部頭痛が発現した。 服用中止により、回復した。	重篤で ない	回復	ア レ ル ギ ー 歴: ア レ ル ギ ー 性 鼻 炎
腹部膨満感	67. (女・ 56才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.4.8~ H24.4.13)	鼻みず、 ま 鼻づ り、 くし やみ	腹部膨満感 4.8 本剤を就寝前に服用開始。 4.11~13 朝、腹部膨満感が出現した。 4.14 本剤の服用を中止した。 4.16 症状は消失した。	重篤で ない	回復	ア レ ル ギ ー 歴: ア レ ル ギ ー 性 鼻 炎 薬 劑 師 コ メ ン ト: 服 用 中 止 に よ り 症 状 消 失 し た こ と か ら 本 剤 と 関 連 が あ る の で は な い か と 思 わ れ る。
眠気	68. (女・ 43才)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 2錠	2日間 (H24.4.9~ H24.4.10) 2日間 (H24.4.11~ H24.4.12)	鼻みず、 鼻づまり	眠気 4.9 本剤を就寝前に服用開始。 4.11 使用者判断で1回服用量を2錠に 変更したところ、激しい眠気を発現し た。 4.12 朝、眠気は消失。	重篤で ない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用		備考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度		転帰
胃痛	69. (女・ 58才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	11日間 (不明)	鼻みず、ま 鼻づり、くし やくみ、眼のかゆ み	胃痛 本剤を就寝前に服用したところ、胃痛が 発現した。 服用中止により、症状は消失。	重篤で ない	回復	
眠気	70. (男・ 29才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明	鼻みず、 咳	眠気 本剤を就寝前に服用開始した。 服用初期、1~2回眠気が発現した。	重篤で ない	回復	
口渇	71. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (不明)	鼻みず、 くしやくみ	口渇 本剤を就寝前に服用したところ、喉が少 し渴いた。	重篤で ない	回復	
口渇	72. (女・ 54才)	アレジオン10 (エスエス製薬) <small>ロキソプロフェンナトリウム水溶液</small>	1錠 不明	30日間 (不明) 頓用	鼻みず、 くしやくみ 不明	口渇 本剤を就寝前に服用したところ、1時間 後に喉が渴いた。 服用中止により、症状消失。	重篤で ない	回復	アレルギー 歴：アレルギー 性鼻炎
眠気	73. (男・ 47才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	18日間 (不明)	鼻みず、ま 鼻づり、くし やくみ、頭痛	眠気 本剤を就寝前に服用したところ、少し 眠気があった。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気	74. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	2錠	6日間 (不明)	鼻みず、 くしゃみ	眠気 本剤を1回1錠、1日2回就寝前に服用したところ、眠たくなった。	重篤でない	不明	
眠気	75. (女・ 50才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (不明)	くしゃみ	眠気 朝、本剤を服用したところ眠たくなった。	重篤でない	回復	薬剤師コメント: 併用薬がないことから、本剤との関連性は極めて高い。
口渇	76. (男・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (不明)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	口渇 本剤を就寝前に服用したところ、喉が渇いた。	重篤でない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気 口渇	77. (女・ 38才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H24.2.14~ H24.2.25)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	眠気、口渇 2.14 本剤を就寝前に服用開始。 2.15 眠気と口渇を発現した。	重篤で ない	軽快	薬剤師コメント：本剤との関連性はあるが、体が本剤に慣れることにより症状軽快したため服用に問題なし。
頭痛	78. (女・ 67才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.1.26~ H25.1.29)	鼻みず	頭痛 1.26 本剤を就寝前に服用開始。 1.27 1日中外にいたために鼻みず、くしゃみやみがかかった。 1.28 鼻みずは改善された。肩こりがあり、夜に頭痛を発現した。 1.29 症状が改善された。	重篤で ない	回復	副作用歴：塩酸バカニンピリンで湿疹患者体質：寒くなると鼻みずを発現。アレジオンでアレルギーを発現(詳細不明)。
倦怠感 浮腫	79. (女・ 30才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (H25.2.6~ H25.2.12)	花粉症	倦怠感、浮腫 2.6 本剤を就寝前に服用開始。服用開始直後、倦怠感と浮腫を発現した。	重篤で ない	未回復	アレルギー歴：アレルギー性鼻炎、ハウスダスト

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
眠気	80. (女・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 市販点鼻薬	1錠 不明	14日間 (H25.2.6~ H25.2.19)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや 不明	眠気 2.6 本剤を就寝前に服用開始。 本剤を夜勤の仕事後に服用した日、 服用約2時間後に眠気が発現した。	重篤で ない	回復	副作用歴：ロ フラタジンで眠 気 アレルギー 歴：皮膚炎
口渇	81. (男・ 59才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H25.2.11~ H25.2.22)	鼻みず	口渇 2.11 本剤を就寝前に服用開始。 2.22 起床時、口渇が発現。 その後、処置なく回復した。	重篤で ない	回復	副作用歴：不 明薬剤で血圧 上昇 アレルギー 歴：アレルギー 一性鼻炎
口渇	82. (女・ 39才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H25.2.17~ H25.2.28)	鼻みず、 くしゃみや	口渇 2.17 本剤を就寝前に服用開始。 2.20 口渇が発現した。	重篤で ない	未回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気	83. (男・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 塩酸セルトラリン アログリアチン安息香酸塩	1錠	13日間 (H25.2.20~ H25.3.4)	鼻みず、 くしゃみや み うつ病 糖尿病	眠気 2.20 本剤を就寝前に服用開始。 2.22 眠気を感じる。 2.24 眠気をあまり感じなくなっ た。	重篤で ない	軽快	薬剤師コメン ト：副作用の 可能性も否め ないが、服用3 日目の発現、 発現2日後に は症状消失と のことから、 有害事象の可 能性は低いと 考えられる。 合併症：うつ 病、糖尿病
眠気	84. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H25.2.22~ H25.2.27)	花粉症	眠気 2.22 本剤を就寝前に服用開始。 服用2時間後、軽度の眠気を発現し た。	重篤で ない	回復	
頭痛 口渇 頭がぼーつ とした 鼻乾燥*	85. (男・ 43才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (H25.2.25~ H25.3.3)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや み	頭痛、口渇、頭がぼーつとした、鼻乾 燥 2.25 本剤を就寝前に服用開始。 2.26 口渇と頭がぼーつとする感じ がした。鼻や口が渇くことで、口内 と鼻腔内の粘膜が渇き、頭痛も発現 した。 本剤の服用を中止後、症状回復した。	重篤で ない	回復	副作用歴：市 販鼻炎用内服 薬で口渇 アレルギー 歴：アレルギ ー性鼻炎、蓄 膿症

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感	86. (女・ 44才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.2月初旬)	鼻みず	倦怠感 H25.2月初旬 本剤を就寝前に服用 開始。 2.6 少しだるさを感じた。	重篤で ない	不明	
眠気	87. (男・ 40才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	5日間 (H25.3.1~ H25.3.5)	鼻づまり	眠気 3.1 本剤を就寝前に服用開始。 3.6 少しボーっとした眠気がみられ た。	重篤で ない	不明	
口渇	88. (女・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H25.3.1~ H25.3.6)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	口渇 3.1 本剤を就寝前に服用開始。 口渇が発現した。	重篤で ない	不明	アレルギー一 歴：アレルギー 一性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
腹部膨満感	89. (女・ 63才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.3)	鼻みず、 鼻づまり	腹部膨満感 3.3 本剤を就寝前に服用開始。 3.4 朝、胃の張りが発現したため、 服用中止。昼には症状回復した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメント： 患者はか なり神経質。 他のアレルギ 一剤や、他の 薬(名称不明) でも同様の症 状経験あり。 副作用歴：ピ リン系薬剤で 蕁麻疹 アレルギー 歴：アレルギ 一性鼻炎、蓄 表アレルギー 合併症：高血 圧 既往歴：20年 以上に尿路 結石
眠気	90. (女・ 51才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H25.3.3~ H25.3.14)	鼻みず、 くしやみ	眠気 3.3 本剤を就寝前に服用開始。 スーツと眠れて、熟睡できる。昼間 の眠気はなし。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
鼻乾燥*	91. (女・ 51才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (H25.3.8~ H25.3.14)	鼻みず、 くしゃみ	鼻乾燥 3.8 本剤を就寝前に服用開始。 鼻乾燥が発現した。	重篤で ない	回復	
口渇	92. (女・ 63才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H25.3.9~)	鼻みず、 鼻づまり	口渇 3.9 本剤を就寝前に服用開始。 口渇が発現した。	重篤で ない	不明	
眠気	93. (女・ 35才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	32日間 (H25.3.12~ H25.4.12)	鼻みず	眠気 3.12 本剤を就寝前に服用開始。 H25.4 暖かくなつたせいかもしれないが、午前中に眠気を感じる。	重篤で ない	回復	アレルギー 歴：アレルギー 一性鼻炎
口渇	94. (女・ 56才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	17日間 (H25.3.8~ H25.3.24)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	口渇 3.8 本剤を就寝前に服用開始。 3.13 口渇が発現した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト：有害事象 ではないと思 われるが、口 渇が多少みら れた。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇	95. (女・ 34才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (H25.3.15~ H25.3.21)	鼻みず、 眼のかゆみ	口渇 3.15 本剤を就寝前に服用開始。 3.17 軽度の口渇を発現した。 3.18 症状消失した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト：本剤との 関連性はある と思うが、症 状は軽微なた め大きな問題 はない。 副作用歴：不 明薬剤で蕁 麻疹 アレルギー 歴：アレルギー 一性鼻炎
眠気	96. (男・ 25才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H25.3.18~ H25.3.29)	鼻みず	眠気 3.18 本剤を就寝前に服用開始。 眠気が発現した。	重篤で ない	不明	アレルギー 歴：あり(詳 細不明)
眠気	97. (男・ 20才)	アレジオン10 (エスエス製薬) カルボシステイン	1錠 不明	2日間 (H25.3.20~ H25.3.21) 不明	鼻みず、 鼻づまり 不明	眠気 3.20 本剤を就寝前に服用開始。 3.21 眠気が発現した。	重篤で ない	不明	副作用歴：抗 ヒスタミン薬 で眠気 アレルギー 歴：アレルギー 一性鼻炎、ア トピー性皮膚 炎

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	程度	転帰	
口渇	98. (女・ 55才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H25.3.20～ H25.3.25)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや み	口渇 3.20 本剤を就寝前に服用開始。 喉が少し渇いた。	重篤で ない	不明	併用薬：コレス ステロールの 薬(薬剤名不 明)
口渇	99. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	24日間 (H25.3.20～ H25.4.12)	鼻みず、 くしゃみや み	口渇 3.20 本剤を就寝前に服用開始。 4.1 起床時、口渇が発現した。	重篤で ない	未回復	
鼻部不快感*	100. (女・ 73才)	アレジオン10 (エスエス製薬) カルシアロールキシルホキシド・フル チカソグロピロヒドリン酸エステル吸入剤	1錠 不明	3日間 (H25.3月末～)	鼻みず、 くしゃみや み 気管支喘息	鼻部不快感 H25.3月末 本剤を就寝前に服用開 始。 くしゃみや鼻みずが悪化し、鼻のム ズムズ感があり、違和感があった。 服用中止後すぐに、症状消失。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト：有害事象 とは思えない。 併用薬：活性 ビタミンDを 臨床試験で服 用中 合併症：気管 支喘息
眠気 口渇 口唇乾燥*	101. (女・ 29才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3カ月間 (不明)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや み 鼻のかゆみ	眠気、口渇、口唇乾燥 本剤を1日1回服用したところ、眠 気、口渇、口唇乾燥が発現した。	重篤で ない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇	102. (男・ 57才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	28日間 (不明)	鼻みず、 くしゃみ、 眼のかゆみ	口渇 本剤を就寝前服用したところ、軽度の口渇が発現した。	重篤でない	回復	
眠気	103. (男・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (不明)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	眠気 本剤を服用して1日目、軽度の眠気が発現した。	重篤でない	未回復	アレルギー歴：アレルギー性鼻炎
口渇	104. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (不明)	鼻みず	口渇 本剤を朝に服用したところ、日中、口渇が発現した。	重篤でない	回復	
鼻乾燥*	105. (女・ 35才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	30日間 (不明)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ、 かゆみ	鼻乾燥 本剤を就寝前に服用開始したところ、鼻の粘膜が渇いた。	重篤でない	不明	
口渇	106. (男・ 48才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H25.1.29～ H25.2.9)	鼻みず、 くしゃみ	口渇 1.29 本剤を就寝前に服用開始。 2.4 口渇が発現した。 2.9 病院の処方薬に切り替えたため、以降本剤の服用を中止した。 2.10 口渇の症状は消失した。	重篤でない	回復	副作用歴： 市販鼻炎用内服薬で強い眠気

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気	107. (男・ 75才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	24日間 (H25.3.10～ H25.4.2)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ、 眼のかゆみ	眠気 3.10 本剤を就寝前に服用開始。 3.11 少し眠気があった。 3.12 症状は消失した。	重篤で ない	回復	
口渇	108. (女・ 59才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3.12～ H25.3.14)	鼻みず	口渇 3.12 本剤を就寝前に服用開始。 口渇が発現した。	重篤で ない	回復	
口渇	109. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3.12～)	花粉	口渇 3.12 本剤を就寝前に服用開始。 口渇が発現した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト： 抗コリン作用と による口渇と 考えられる。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	110. (男・ 74才)	アレジオン10 (エスエス製薬) ジゴキシン ロスバスタチンカルシウム クロピドグレル硫酸塩 ワルファリンカルウム ランソプラゾール	1錠	20日間 (H25.3.20~ H25.4.8)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみや 不明 不明 不明 不明 不明 不明	頭痛 3.20 本剤を就寝前に服用開始。 初回服用時から毎回、翌朝起床時に 頭痛が発現し、昼頃には回復する。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト： 鼻づまりの症 状からの頭痛 とも考えら れ、本剤との 関連性は不 明。
口渇	111. (女・ 57才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.3.21~ H25.3.22)	鼻みず、 鼻づまり	口渇 3.21 本剤を就寝前に服用開始。 3.22 起床時、口渇を感じた。 3.23 再び口渇を認め、午後3時頃 になっても症状が残る。	重篤で ない	未回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
鼻部不快感*	112. (女・ 49才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	7日間 (不明)	鼻みず、 くしゃみ	鼻部不快感 本剤を就寝前に服用開始後、たまた 鼻がむず痒くなることがあった。	重篤で ない	回復	薬剤師コメン ト： 症状はアレ ジ性の症状 で、本剤との 関連性は限り なく低いと考 える。

*使用上の注意から予測できない症状

副作用の発現症例一覧表

特別調査(第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度		転帰
口渇	113. (女・ 46才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	口渇 本剤を就寝前に服用開始。 口渇を発現した。	重篤で ない	不明	副作用歴： アレジオン (医療用か OTCかは不 明)で口渇
口渇	114. (女・ 52才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (不明)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	口渇 本剤を就寝前に服用開始。 H24.3 口渇を発現した。	重篤で ない	不明	

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第2次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
めまい 吐き気	1. (女・ 30歳代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3日間 (H23.11)	アレルギー 一性鼻炎	めまい、吐き気 H23.11 アレルギー一性鼻炎に対し、本 剤を就寝前に1日1回3日間服用。 服用した翌朝、毎回めまいと吐き気が 発現。	重篤で ない	軽快	使用者からの 電話のみ
発疹	2. (男・ 20歳)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H23.12.8~ H23.12.9)	アレルギー 一性鼻炎	発疹 12.8 本剤を1日1回1錠服用開始 12.9 お風呂上りに、全身に発疹が 発現。服用中止。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。
下痢	3. (男・ 70歳代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H23.12)	鼻づまり	下痢 H23.12 本剤を1日1回1錠服用開 始。服用翌日から下痢が発現。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。
不眠	4. (女・ 30歳代)	アレジオン10 (エスエス製薬) ロキソプロフェンナト リン酸塩	不明	2~3日間 (H24.1) 2~3日間 (H24.1)	鼻炎 不明	不眠 H24.1 本剤とロキソプロフェンナト リウム水和物を服用後の夜、覚醒して しまつて眠れなかつた。 2~3日、同様の服用で同様の症状が発 現した。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程 度	転 帰	
鼻出血*	5. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H23.12.23~ H23.12.24)	不明	鼻出血 12.23 本剤を服用開始した。 12.24 入浴中に鼻血が出た。 近医受診し、検査したが異常はなかつた。	重篤でない	回復	使用者からの 電話のみ
顔面蒼白* 頭がぼーつ とした(異 常感)	6. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.5)	花粉症	顔面蒼白、頭がぼーつとした(異常感) 2.5 本剤を就寝前に1錠服用した。 2.6 顔面蒼白となり、頭の中にかすみ がかかった感じになった。	重篤でない	回復	使用者からの 電話のみ
頸部リンパ 節腫脹* 不眠 口渇	7. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.2.8)	不明	頸部リンパ節腫脹、不眠、口渇 2.8 夜、本剤を服用した。 鼻症状が悪化し、頸部のリンパ節が腫 れ、寝つきも悪く、口渇が発現した。	重篤でない	軽快	使用者からの 電話のみ
そう痒 発疹 ほてり 吐き気	8. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.2.13)	不明	そう痒、発疹、ほてり、吐き気 2.13 20:00、本剤服用後に就寝したと ころ、腹部周囲にそう痒と発疹が発現 した。 23:30、ほてりと吐き気が発現した。 2.14 18:00頃、症状消失した。	重篤でない	回復	販売店からの 連絡

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
息苦しさ	9. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.2.20)	花粉症	息苦しさ 2.20 就寝前に本剤を服用した。 夜中に呼吸が浅く速くなり、苦しくて 目が覚めた。じっとしていたら回復し た。 本剤の服用を中止した。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。 併用薬： エチゾラム 副作用歴： 市販解熱鎮痛 薬で動悸の経 験あり。 薬剤師コメン ト：多分関連 あり。
顔がピリピリする(錯 感覚)* しびれ	10. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.2.23~ H24.2.24)	不明	顔がピリピリする(錯感覚)、しびれ 2.23 本剤を服用開始。夜中に顔がピ リピリした。 2.24 手足がしびれる感じがした。 2.27 現在、症状は回復していない。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
下痢 胃不調	11. (女・ 20才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.27)	不明	下痢、胃不調 2.27 23:30 頃に本剤を1錠服用。 2.28 朝から胃の調子が悪く下痢をし た。 2.29 近医受診。症状回復せず。	重篤で ない	未回 復	使用者の家族 からの電話の み。 医師コメン ト：もし本剤 による副作用 であれば、服 用時期から考 えてもう少し 早く発現する と思われ、今 とから、今回 の症状の原因 は胃腸炎の可 能性も考えら れる。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	12. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.2.29)	不明	頭痛 2.29 夜、本剤を服用 30~40 分後に 頭痛が発現した。	重篤で ない	回復	使用者の家族 からの電話の み。 性別、年齢、 副作用、発現 日が一致して いること、使 用者の電話番 号の地域と販 売店の地域が 一致すること から、症例 No.9 と同一 症例の可能性 あり。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	13. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.29)	不明	頭痛 2.29 本剤を服用開始した。その後、 頭痛が発現し2日間ほど症状継続し た。 3.2 現在、軽快している。	重篤で ない	軽快	販売店からの 連絡。 性別、年齢、 副作用、発現 日が一致して いること、使 用者の電話番 号の地域と販 売店の地域が 一致すること から、症例 No.8 と同一 症例の可能性 あり。
月経異常	14. (女・ 15才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	12日間 (H24.2~)	鼻炎	月経異常 H24.2 本剤を服用開始した。 12日間の継続服用後1週間経過した時 点で通常より月経が半月遅れている。	重篤で ない	不明	使用者の家族 からの電話の み。
めまい	15. (不明・ 10才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.2)	不明	めまい H24.2 本剤を1回服用後、めまいを 発現した。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
めまい	16. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	数日間 (H24.2)	鼻炎	めまい 本剤を夜服用すると、翌朝の起床時にめまいが発現した。症状は朝だけで、その後回復した。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。
聴力低下*	17. (男・ 69才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	約2ヵ月間 (H24.2~ H24.3)	アレルギー 一の症状	聴力低下 以前から補聴器を使用していた。 H24.2 本剤を約2ヵ月間服用。 H24.4 初旬 聴力が急に低下。 複数の病院を受診するも原因不明で、 症状は回復していない。	重篤でない	未回復	使用者の家族からの電話のみ。 医師コメント： ト：本剤によるものとは考え難い
倦怠感	18. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.4)	不明	倦怠感 3.4 夜、本剤を服用後、倦怠感が発現した。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
眼充血* 眼瞼腫脹*	19. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.4)	花粉症	眼充血、眼瞼腫脹 3.4 就寝前に本剤を服用した。 3.5 朝、眼が充血し、眼の周りも少し腫れていた。	重篤でない	未回復	販売店からの電話連絡。
不眠	20. (女・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.5)	不明	不眠 3.5 就寝前に本剤を服用したところ、眠れなくなった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感 発熱*	21. (男・ 17才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.7)	花粉症	倦怠感、発熱 3.7 花粉症に対し、本剤を就寝前に服用した。 3.8 朝、37.1度の微熱と倦怠感が発現した。	重篤でない	不明	使用者の家族からの電話のみ。
ほてり 不眠	22. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.8)	花粉症	ほてり、不眠 3.8 本剤を就寝前に服用。しばらくしてほてりが発現したため、眠れなくなった。 3.9 朝方になって就寝。起床時、ほてりは回復していた。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。
てんかん様 発作*	23. (女・ 21才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.9)	鼻炎	てんかん様発作 3.9 就寝前に本剤を1錠服用後、就寝した。 3.10 夜中の3時頃、大きないびきをした後、起きた際に、急にふらつき、失禁、意識朦朧、ビクビクした状態となった。救急車で病院を受診。体温も34度まで低下していた。 CTをとったが異常はなかった。 朝、点滴を2本投与され、回復傾向となり帰宅した。	重篤	軽快	平成24年3月23日付で症例報告済(B-11040092)。使用者の家族からの電話のみ。 医師コメント：専門外だが、てんかんに似ている。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度 転帰		
口渇	24. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	4日間 (H24.3.11~ H24.3.14)	不明	口渇 3.11 本剤を服用開始した。 3.12~13 朝、口渇を発生した。 3.14~15 日中、口渇を発生した。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。 副作用歴：ア レルギー薬 (処方薬)で 倦怠感。
眼そう痒感*	25. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.3.11~)	不明	眼そう痒感 3.11 本剤を服用開始。 点眼薬(薬剤名不明)と併用したところ から、眼のかゆみが発生した。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。 併用薬：点眼 薬(薬剤名不 明)
嘔吐	26. (女・ 87才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.14)	不明	嘔吐 3.14 18:30 本剤服用後に就寝。 20:00頃、嘔吐した。	重篤で ない	軽快	使用者の家族 からの電話の み。 併用薬：複数 の処方薬(薬 剤名不明)
口渇	27. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.14)	不明	口渇 3.14 本剤を就寝前に服用したところ、口渇を発生。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。
口渇 頭痛 眠気 胃不調	28. (女・ 50才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.14)	花粉症	口渇、頭痛、眠気、胃不調 3.14 本剤を就寝前に服用した。 3.15 朝、口渇で目が覚めた。頭痛、 胃の不調感、眠気を発生した。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。 患者体質： 胃が弱い。 副作用歴： ベボタスチンベンジル で眠気。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
吐き気 胃もたれ 胃部不快感 腹部膨満感 食欲不振	29. (女・ 40才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.15)	花粉症	吐き気、胃もたれ、胃部不快感、腹部膨満感、食欲不振 3.15 13時頃に花粉症の症状がひどかったため、本剤を服用した。 3時間後、吐き気と胃もたれ感が発現した。 その後、胃もたれ感、胃部不快感、腹部膨満感、食欲不振が発現した。 3.16 胸と腹部に膨満感がある。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
紅斑 そう痒	30. (女・ 36才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.15)	鼻みず	紅斑、そう痒 3.15 夜、本剤を服用したところ、紅斑とそう痒が発現した。 3.16 近医受診し、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤とメキタジンとほか1薬剤(薬剤名不明)を7日分処方された。 3.19 症状はほぼ消失した。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。 アレルギー歴：花粉症
倦怠感	31. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.18)	不明	倦怠感 3.18 本剤を就寝前に1錠服用した。 3.19 倦怠感を発現した。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感	32. (女・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.19～ H24.3.24)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみやみ	倦怠感 3.19 本剤を服用開始した。 3.24 午前から午後にかけて、一時倦 怠感があった。夕方には回復した。 その後服用継続するも、症状の再発は なかった。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。 薬剤師コメン ト：症状が一 時的であった ことと、その 後服用しても 症状の再発が ないことか ら、本剤との 関連性は低い と考える。
吐き気 嘔吐 眠気	33. (女・ 34才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.23)	鼻炎	吐き気、嘔吐、眠気 3.23 体調が悪かった。 夜、本剤を服用した。 3.24 朝、気持ち悪くなり、嘔吐し、 眠気と倦怠感が発現した。 本剤の服用を中止した。 3.26 現在、症状は回復した。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。
咳*	34. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3日間 (H24.3.23～ H24.3.25)	鼻みず、 くしゃみやみ	咳 3.23 本剤を就寝前服用開始した。咳 3.24 起床後 1～2 時間後位から、咳 が出るようになった。 3.26 服用中止した。 3.27 症状は少し回復した。	重篤で ない	軽快	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症	状	程度	
息苦しさ	35. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.23)	鼻みず	息苦しさ 3.23 鼻みずに対し本剤を服用した。 1時間後、鼻みずは回復せず、息苦しく なった。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。
眼瞼紅斑	36. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.3.24～ H24.3.25)	花粉症	眼瞼紅斑 3.24 本剤を服用開始した。 3.26 目頭と下瞼の内側が真っ赤になっ た。	重篤で ない	未回 復	販売店からの 連絡。
月経異常	37. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.3.24～)	不明	月経異常 3.17 月経開始。 3.24 本剤を服用開始した。 4.3 月経が継続している。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。
倦怠感 鼻づまり 頭痛	38. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H24.3.25～ H24.3.27)	不明	倦怠感、鼻づまり、頭痛 3.25 本剤を服用開始した。 3.28 全身倦怠感、鼻づまり、頭痛が 発現した。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。
頭痛 吐き気	39. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.26)	花粉症	頭痛、吐き気 3.26 夜、本剤を服用した。 3.27 6:30 起床。直後から激しい頭 痛が発現した。 8:50 外出時に、吐き気が発現した。 午後、症状は回復した。 本剤の服用を中止。 3.28 症状は発現しなかった。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考	
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度		転帰
鼻出血* そう痒	40. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) 小青竜湯 (企業名不明)	1錠	1日間 (H24.3.27)	花粉症 花粉症、 風邪	鼻出血 花粉症と風邪が長引いていて、小青竜湯 を服用していた。 3.27 21:00頃 本剤を服用した。約1 時間後、皮膚に痒みが発現した。 3.28 深夜2時頃に目が覚め、鼻血が出 ていた。 吐き気 3.27 本剤を服用。 1~2時間後、吐き気が発現した。その後、 回復した。 3.28 本剤の服用1~2時間後、同様の症 状が発現した。その後回復した。 3.29 本剤の服用を中止。 3.30 本剤の服用再開したところ、1~2 時間後にむかつきが発現した。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。
吐き気	41. (男・ 43才)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.3.27~ H24.3.28) 1日間 (H24.3.30)	花粉症 花粉症	鼻出血 花粉症と風邪が長引いていて、小青竜湯 を服用していた。 3.27 21:00頃 本剤を服用した。約1 時間後、皮膚に痒みが発現した。 3.28 深夜2時頃に目が覚め、鼻血が出 ていた。 吐き気 3.27 本剤を服用。 1~2時間後、吐き気が発現した。その後、 回復した。 3.28 本剤の服用1~2時間後、同様の症 状が発現した。その後回復した。 3.29 本剤の服用を中止。 3.30 本剤の服用再開したところ、1~2 時間後にむかつきが発現した。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。 併用薬：痛風 薬ほか
口内炎	42. (男・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H24.3.27~ H24.4.1)	花粉症	口内炎 3.27 本剤を服用開始した。 4.2 口内炎を発現した。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。
鼻づまり 発疹	43. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.3初旬 ~)	不明	鼻づまり、発疹 H24.3初旬 本剤を服用開始した。 3.25頃より、鼻づまりと発疹が発現し た。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度 転帰	
しびれ	44. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3 中旬)	鼻炎	しびれ	重篤で ない	使用者からの 電話のみ。
						翌朝、左手の指から肘にかけてしびれ感が発現した。		
						夕方、症状回復した。		
月経異常	45. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.3)	不明	月経異常	重篤で ない	販売店からの 連絡。 既往歴：子宮 頸がん
						H24.3 本剤を服用した翌日、不正出血があった。		
						服用中止したところ、症状消失した。		
眼瞼腫脹*	46. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	5日間 (H24.3)	鼻みず	眼瞼腫脹	重篤で ない	使用者からの 電話のみ。
						H24.3 本剤を就寝前服用開始した。5日間服用後、瞼が赤く腫れぼったくなった		
湿疹	47. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	4日間 (H24.3)	不明	湿疹	重篤で ない	使用者からの 電話のみ。
						H24.3 本剤を4日間服用後、顔と腕と足の皮膚の柔らかなところに赤い湿疹のようなものが出現した。		
眠気 倦怠感	48. (男・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3日間 (H24.3)	花粉症	眠気、倦怠感	重篤で ない	販売店からの 連絡。
						H24.3 服用期間中、毎日眠気と倦怠感があった。		

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度 転帰	
口唇腫脹*	49. (男・ 27才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H24.3)	不明	口唇腫脹 H24.3 本剤を服用開始後 2~3 日目に唇の端が腫れて痛みがあった。	重篤でない 未回復	使用者からの家族からの電話のみ。
嘔吐 下痢	50. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3)	不明	嘔吐、下痢 H24.3 本剤を就寝前に服用した。1 時間位後、嘔吐と下痢を発生した。	重篤でない 回復	販売店からの連絡。
めまい	51. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3日間 (H24.3)	花粉症	めまい H24.3 本剤を就寝前に 3 日間服用し服用開始 2 日目の夜、少しふらつきを感じた。 服用開始 3 日目の夜、めまいがひどかった。	重篤でない 不明	使用者からの電話のみ。 併用薬剤：前立腺肥大の薬
熱感* 頭がぼーつとした(異常感)	52. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3)	花粉症	熱感、頭がぼーつとした(異常感) 本剤を服用後、熱感が発生し、ぼーつとした。	重篤でない 不明	販売店からの連絡。
咳*	53. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3日間 (H24.3)	不明	咳 H24.3 本剤を服用開始後、咳が発生した。	重篤でない 未回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使用 期間		症 状	程 度	転 帰	
吐き気 しびれ 冷汗* 悪寒*	54. (男・ 32才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.3)	不明	吐き気、しびれ、冷汗、悪寒 H24.3 本剤を服用後 2~3 分で、吐き 気、手のしびれ、冷汗、悪寒を訴え、救 急車で搬送された。	不明	不明	使用者の関係 者からの電話 のみ。使用者 との関係ほか 詳細不明。
発赤 腫脹	55. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	5日間 (H24.3)	花粉症	発赤、腫脹 H24.3 本剤を5日間服用した。 服用開始後2~3日目、額に2cm位の発 赤が出現した。 3.29 耳の横あたりにしこりのよう なものが出現し、痛かった。	重篤で ない	未回 復	使用者の家族 からの電話の み。 副作用歴：市 販鼻炎薬でめ まいの経験あ り。
息苦しさ めまい	56. (男・ 67才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3)	不明	息苦しさ、めまい H24.3 本剤を服用後、息苦しさとめ まいを発現し、近医受診。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。 合併症：肝機 能障害
めまい 吐き気	57. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.4.2)	花粉症	めまい、吐き気 4.2 本剤を就寝前に1錠服用後、めま い、ふらつき、気分不快が発現。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。
吐き気 胃もたれ	58. (男・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.4.15)	不明	吐き気、胃もたれ 4.15 本剤を服用後、吐き気と胃もた れが発現した。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
鼻出血* 頭がぼーっ とした(異 常感)	59. (女・ 58才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H24.4.2~ H24.4.3)	花粉症	鼻出血、頭がぼーっとした(異常感) 4.2 本剤を就寝前服用開始した。 4.3 夜、くしゃみやみをした後に鼻血が出た。 4.4 昼、頭がもやもやとした感じがあった。 本剤の服用を中止。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。
発疹	60. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	不明 不明	1日間 (H24.4.25) 1日間 (H24.4.27)	不明 不明	発疹 4.25 本剤を就寝前に服用した。 4.26 服用を忘れた。 4.27 そう痒が出現するも、本剤を服用した。 4.28 腕、足、背中、臀部に発疹が発現した。 5.1 症状は快方に向かう。	重篤で ない	軽快	販売店からの 連絡。
背部痛*	61. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.4)	花粉症	背部痛 H24.4 夜、本剤を服用した。 翌日朝、背中の肩甲骨のあたりや背骨の節々が痛くなった。 翌々日朝、再び同様の症状が発現したため、服用を中止した。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。
皮むけ(剥 脱性皮膚 炎)*	62. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.4)	不明	皮むけ(剥脱性皮膚炎) H24.4 本剤を服用後、足の裏と足指間の皮膚が剥け、痛みが発現した。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症	程度	転帰	
鼻づまり	63. (男・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.4.)	花粉症	鼻づまり H24.4 本剤を服用後、鼻づまりの症 状が強く出た。 服用中止により、症状消失。	重篤で ない	回復	販売店からの 連絡。
異常行動* 眠気	64. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	9日間 (H24.4)	不明	異常行動、眠気 H24.4 本剤を9日間服用した。 服用期間中、就寝後に意識が戻るとズ ボンとパンツを脱いでいたことが2回 あった。 服用中止後の5.日間の間にも3回、異 常行動が発現した。 1回目は、同様の症状であった。 2回目は、トイレでトイレットペーパ ーを壁のタイルに貼っていた。 3回目は、おむつを替えるためにトイ レに行ったものの、何をしに来たか忘 れていた。 眠気も発現。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。 合併症：頻尿
むかつき	65. (男・ 22才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.5)	不明	むかつき H24.5 本剤服用開始2日目の朝、胃 がむかむかした。	重篤で ない	不明	使用者の家族 からの電話の み。
めまい	66. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H24.5)	花粉症	めまい H24.5 本剤を2回服用したところ、 2回とも頭がグラグラしてめまいのよ うになった。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	副作用番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症	状態	程度	
発疹	67. (女・60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.9.9)	鼻みず	発疹 9.9 夜、本剤を服用。 9.10 朝、首と手足に赤い発疹が発現した。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
下痢	68. (男・30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H24.10.2~ H24.10.4)	鼻炎	下痢 10.2 夜、本剤を服用後約1時間で下痢が発現した。 10.3 下痢症状が継続。その後も本剤服用後、下痢発現を繰り返す。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。
むかつき 胃部不快感	69. (女・40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H24.10)	鼻炎	むかつき、胃部不快感 H24.10 本剤を就寝前に2日間服用した。2日とも服用直後に胃がむかむかして不快感があった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
そう痒悪化	70. (女・64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H24.10)	皮膚炎	そう痒悪化 H24.8 頃より足、両腕、脇がかゆくなり、皮膚科に通院するも、処方薬が効かなかった。 H24.10 本剤を3日間服用した。服用開始2日目の夜、そう痒部の症状が悪化した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 アレジオン10 歴：アレジオン10 一過性（蕁麻疹）。
下痢	71. (男・不明)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H24.春) 約1カ月間 (H24.10~)	不明	下痢 H24.春 本剤を服用したところ、下痢になった。 H24.10 本剤を服用開始した。 H24.11 下痢が発現。その後、水様便となった。	重篤でない	未回復	使用者の家族からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症	状	程度	
胃痛 腹痛 発赤	72. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2週間	鼻炎	胃痛、腹痛、発赤 本剤を就寝前に2週間服用後、胃痛、 腹痛が発現したため、服用を中止した。 中止2日後、右肘に発赤が発現した。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。
浅眠 頻尿	73. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	浅眠、頻尿 本剤を就寝前に服用開始したところ、 眠りが浅くなり、夜中頻尿となった。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ。
血尿	74. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	花粉症	血尿 本剤服用中、寒気がしたため風邪薬を 2~3日間服用した。 本剤を1箱(12錠)を服用し終えた時 に、血尿が発現した。 近医受診したところ、膀胱炎かもしれ ないと言われた。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。 併用薬：風邪 薬(薬剤名不 明) 既往歴：膀胱 炎
月経異常	75. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	約1カ月半	不明	月経異常 本剤を約1カ月半服用したところ、月 経期間が延長した。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。 既往歴：月経 不順
眠気	76. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	花粉症	眠気 本剤を服用後、眠気が発現した。	重篤で ない	不明	使用者からの 電話のみ。
吐き気	77. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	吐き気 本剤を服用後、気持ちが悪くなった。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第3次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気 口渇 頭がぼーつ とした	78. (女・ 50歳)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.2.4)	鼻みず、 鼻づま り、 くしゃみ	眠気、口渇、頭がぼーつとした 2.4 本剤を1錠服用した。服用直後、 眠気が発現した。 2.5 症状回復した。 2月下旬 本剤を服用開始した。 使用開始10時間後の翌日より、眠気、 口渇、もやもや感が発現するも、使用 継続した。 使用中止すると、症状は消失した。	重篤で ない	回復	薬剤師コメント： 抗ヒスタミンによる副作用と考えられる。
			1錠	80日間 (H24.2月下旬 ～)	鼻みず、 鼻づま り、 くしゃみ				

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	79. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.12)	不明	頭痛 H24.12 本剤を1錠服用後、頭痛が発 現し2日間寝込んだ。	重篤で ない	回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
吐き気	80. (女・ 40才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.2.6)	不明	吐き気 2.6 本剤を就寝前に服用した。 2.7 朝、気持ちが悪くなった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
めまい 吐き気 倦怠感	81. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.2.12)	鼻みず、 くしゃみ	めまい、吐き気、倦怠感 2.12 夜、本剤を服用した。 2.13 朝、起き上がれないほどのめま い、吐き気、倦怠感を発現した。 昼前に起き上がることができ、症状は 軽快した。	重篤で ない	軽快	販売店から の連絡。
めまい	82. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.2.23~ H25.2.25)	鼻炎	めまい 2.23 本剤を服用開始した。 2.25 日中、めまいが発現した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。
月経異常	83. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1週間 (H25.2)	不明	月経異常 H25.2 本剤を服用開始した。 1週間服用を継続した時点で通常より 月経が遅れている。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
味覚が弱くなる 鼻づまり	84. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.2~ H25.3)	不明	味覚が弱くなる、鼻づまり H25.2初旬 本剤を服用開始した。 H25.3中旬 鼻づまりが発現し、その 頃から食事の味が判りにくくなった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
月経異常	85. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	不明 不明	1日間 (H25.3.1) 1日間 (H25.3.5)	花粉症 花粉症	月経異常 3.1 本剤を服用した。 3.5 本剤を服用した。3.1が月経予定 日だったが、遅れている。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
頭痛 めまい 動悸 下痢 口渇 頭がぼーつ とした(異 常感)	86. (男・ 15才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	9日間 (H25.3.1~ H25.3.9)	不明	頭痛、めまい、動悸、下痢、口渇、頭が ぼーつとした 3.1 本剤を服用開始した。 3.9 頭痛、めまい、動悸等の症状が発 現したため、服用を中止した。 3.11 耳鼻科を受診したところ、本剤 の副作用と診断された。 3.12 口渇は改善したが、動悸、下痢、 頭痛、めまいの症状が継続している。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
眼瞼皮膚乾燥* 顔面浮腫 口渇	87. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.3.4~ H25.3.7)	花粉症	眼瞼皮膚乾燥、顔面浮腫、口渇 3.4 本剤を服用開始した。 3.6 顔がむくみ、眼の周りが乾燥し痒 くなった。のどが渴いた。 3.7 症状が改善しなかつたため、服用 を中止した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
便秘	88. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3.5~)	花粉症	便秘 3.5 本剤を服用開始した。 3.6 便秘が発現した。 3.7 症状改善しなかった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
青あざ (皮膚変色)* 手の痛み (関節痛)* 手の違和感 (異常感)*	89. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	H25.3.5~ 継続	不明	青あざ(皮膚変色)、手の痛み(関節痛)、 手の違和感(異常感) 3.5 本剤を服用開始した。 3.6 ぶつけた記憶はないが、右膝に青 あざができていた。左の手首も痛だ る違和感があった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
めまい 頭痛	90. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.3.7)	不明	めまい、頭痛 3.7 本剤を服用した。 3.8 朝、めまいと頭痛が発現した。	重篤で ない	未回復	販売店から の連絡。
腹部膨満感 胃痛	91. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	26日間 (H25.3.7~ H25.4.1)	鼻炎	腹部膨満感、胃痛 3.7 本剤服用開始した。 3.19 胃部膨満感、胃痛が発現した。 4.2 朝 6~9時の間に、同様の症状が 発現した。 昼には、症状回復した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
血尿	92. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.8)	不明	血尿 3.8 夜、本剤を服用した。 3.9 昼頃、血尿が出た。服用を中止し たところ、症状は消失した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
眠気	93. (男・ 43才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	6錠	1日間 (H25.3.8)	不明	眠気 3.8 23時、本剤を1回6錠服用した。 3.9 少し眠気があった。	重篤で ない	回復	使用者から 家族からの電 話のみ。
口内炎	94. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	11日間 (H25.3.8~ H25.3.18)	鼻炎	口内炎 3.8 本剤を服用開始した。 3.14 口内炎が発現した。 3.19 症状悪化し、口内炎が3ヵ所まで 増えた。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 患者体質: 口内炎がで きやすい
胃痛	95. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	2日間 (H25.3.9~ H25.3.10)	不明	胃痛 3.9 本剤を服用開始した。 3.11 胃痛が発現した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
胃不調 下痢 倦怠感 おくび*	96. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.3.9~ H25.3.10)	鼻炎	胃不調、下痢、倦怠感、おくび 3.9 本剤を服用開始した。 3.10 午後2~3時頃、胃腸の調子が 悪くなり、おくびが発現した。 3.11 朝6時半頃から、倦怠感と下痢 が継続している。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭痛	97. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3.9~ H25.3.11)	花粉症	頭痛 3.9 本剤を服用開始した。 3.11 夕方、強い頭痛が発現した。 3.12 朝、症状は回復していた。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。 合併症： 頭痛(2~3 カ月に1~2 回頭痛があ り、薬を処方 される。)
血尿	98. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3.9~)	花粉症	血尿 3.9 本剤を服用開始した。 3.13 血尿が出た。 本剤を服用すると症状発現し、中止す ると消失した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。 既往歴： 10年前に腎 結石の経験
めまい 吐き気 しびれ	99. (女・ 34才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.3.10)	不明	めまい、吐き気、しびれ 3.10 20時半頃、本剤を服用した。 3.11 起床時、軽いめまい、気持ち悪 さ、口の周りにしびれがあった。 昼頃にかけて、徐々に症状が悪化して いる様子。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
動悸	100. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.10)	不明	動悸 3.10 本剤を1錠服用直後、動悸がした。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。 既往歴： メニエール病
そう痒	101. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3.11～ H25.3.13)	花粉症	そう痒 3.11 本剤を毎朝7時半から8時半頃に服用開始した。 服用期間中、毎日14時30分頃、背中を中心にピリピリしたかゆみが発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 アレルギー歴： 魚介類で湿疹
眼のかすみ (眼の異常感)*	102. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	5日間 (H25.3.11～ H25.3.17)	鼻炎	眼のかすみ (眼の異常感) 3.11 本剤を就寝前に服用開始した。 3.12 午後から夕方まで、眼がかすんで見えなくなった。 3.17 までに5日間服用し、服用翌日に毎回同様の症状が発現した。服用しないと症状は発現しなかった。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
月経異常	103. (女・ 29才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	18日間 (H25.3.11~ H25.3.28)	花粉症	月経異常 3.11 本剤を服用開始した。 3.17 月経開始予定日であったが、月 経はなかった。 3.25 不正出血があり、3.27まで続い た。 3.29 服用を中止。 3.30 月経が開始した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
発熱* 関節痛*	104. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.12)	花粉症	発熱、関節痛 3.12 本剤を就寝前に服用した。 夜中に関節の節々が痛くなる。 3.13 起床時、37.2℃の発熱があり、 9時頃には37.8℃まで上昇した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
吐き気 倦怠感	105. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.12)	花粉症	吐き気、倦怠感 3.12 本剤を服用開始した。 3.13 終日、だるさと吐き気が続いた ため、本剤の服用を中止した。 3.14 朝、倦怠感が残っていた様子。	重篤で ない	不明	使用者の家 族からの電 話のみ。 アレルギー 歴： 花粉症
皮膚変色* そう痒	106. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.3.12~ H25.3.15)	花粉症	皮膚変色、そう痒 3.12 本剤を服用開始。 3.14 そう痒が発現した。 3.15 両内腿に打撲のような皮膚変色 が見られた。 3.16 服用を中止したところ、そう痒 は回復した。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。 副作用歴： 漢方(更年期 障害の薬)で 薬疹

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
鼻づまり 息苦しさ	107. (男・ 43才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.13)	不明	鼻づまり、息苦しさ 3.13 夜、本剤服用した。約2時間後 に鼻づまり、息苦しさが発現した。	重篤で ない	軽快	販売店から の連絡。
鼻づまり	108. (女・ 40才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H24.3.13)	花粉症	鼻づまり 3.13 夜、本剤を服用した。 3.14 朝から鼻づまりがひどくなっ た。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
胃膨満 胃痛	109. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	14日間 (H25.3.13~ H25.3.26)	花粉症	胃膨満、胃痛 3.13 本剤を服用開始した。 3.17 肛門が切れて止血用の坐薬を処 方された。 3.22 胃が張る感じがして、左脇腹が 痛む。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 併用薬： 痔の坐薬
めまい 吐き気	110. (男・ 54才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H24.3.14)	不明	めまい、吐き気 3.14 0時に服用したところ、めまい がして気持ち悪くなった。 3.15 症状は軽快したが、めまいがあ り食欲がない。	重篤で ない	軽快	使用者の家 族からの電 話のみ。
しびれ	111. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬) 加味逍遙散	1錠 1錠 不明	1日間 (H25.3.15) 1日間 (H25.3.17) 不明	花粉症 花粉症 神経症	しびれ 3.15 本剤を服用。3.17も服用。 3.18 朝、足首のしびれがあった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 合併症： 自律神経系 疾患

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇	112. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.3.16~ H25.3.19)	花粉症	口渇 3.16 本剤を就寝前に1錠服用開始した。口が乾燥して眠れなかった。 3.19 まで服用継続したが、毎回同様の症状が発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
頭痛	113. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.17)	花粉症	頭痛 3.17 朝5時に本剤を1錠服用した。 3.18 未明に頭痛が発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
湿疹	114. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 1錠	1日間 (H25.3.17) 2日間 (H25.3.19~ H25.3.20)	花粉症 花粉症	湿疹 3.17 本剤を服用。 3.19~20 本剤を服用。 3.21 腕、腿、腹部に湿疹が発現したため、服用を中止した。 3.27 症状回復せず、医療機関受診したが、原因不明。かゆみ止めの外用薬が処方された。 4.8 症状は軽快した。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。
頻尿	115. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.18)	花粉症	頻尿 3.18 本剤を就寝前に1錠服用した。夜中にトイレに何回も行った。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
関節痛*	116. (女・ 63才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.3.18~ H25.3.19)	花粉症	関節痛 3.18 本剤を昼に服用開始した。 3.19 12~13時頃に服用したところ、14~15時頃に膝の関節と足首が痛くなった。 その後回復した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
鼻づまり	117. (男・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.21)	鼻みず	鼻づまり 3.21 夜、本剤を1錠服用した。 鼻づまりが発現し、眠れなかった。	重篤で ない	不明	使用者の家 族からの電 話のみ。
眠気	118. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.22)	花粉症	眠気 3.22 朝、本剤を服用したところ、眠 れなかった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
不眠	119. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.3.24)	不明	不眠 3.24 夜、本剤を服用したところ、眠 れなかった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
吐き気 嘔吐 倦怠感 頭痛	120. (男・ 19才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.3.24~ H25.3.25)	鼻炎	吐き気、嘔吐、倦怠感、頭痛 3.24 本剤を服用開始したところ、吐 き気、嘔吐、倦怠感、頭痛が発現した。 3.25 再度本剤を服用したところ、本 剤の影響が疑われたため、以降服用を 中止した。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
息苦しさ	121. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) フェキソフェナジン塩酸塩	1錠	1日間 (H25.3.25) 1日間 (H25.3.25)	不明 不明	息苦しさ 3.25 夜1時、本剤を服用した。 症状が改善しなかったため、医療機関 受診した。 フェキソフェナジン塩酸塩を処方さ れ、16時頃に服用したところ、息苦し さが発現した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。 アレルギー 歴： 舞茸で蕁 麻疹 担当医コメ ント： フェキソフ ェナジン塩 酸塩の副作 用とは考え にくい。
赤色尿 (着色尿)*	122. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.3.27)	花粉症	赤色尿 3.27 朝、本剤を服用した。昼食後、 尿が赤くなった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
発赤 そう痒	123. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.3.29～ H25.3.30)	花粉症	発赤、そう痒 3.29～30 本剤を服用。 3.31 昼、入浴後に腹部や両腕等が赤 くなり、痒くなった。 服用を中止した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
悪寒* 高熱*	124. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.3.31)	不明	悪寒、高熱 3.31 本剤を服用して直ぐに、悪寒と 高熱が発現した。 4.1 朝、症状は回復していた。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
鼻出血* 血痰(喀血)*	125. (男・ 17才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.3.31~ H25.4.3)	鼻炎	鼻出血、血痰(喀血) 3.31 本剤を服用開始した。 4.2 鼻出血が発現し、痰に血が混じ った。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
尿臭異常*	126. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3)	花粉症	尿臭異常 H25.3 中旬 服用を開始した。 3.18 3日間服用後の朝、尿臭が変わ っていた。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
口内炎	127. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アムロジピン シタグリプチンリン酸水和物 イコサペント酸エチル	1錠 不明 不明 不明	3日間 (H25.3) 不明 不明 不明	鼻炎 高血圧 糖尿病 高血圧	口内炎 H25.3 本剤を服用開始した。 翌日、口内炎が発現した。 3日間服用継続したところ、口腔粘膜 がただれたため、服用を中止した。 その後、症状は改善してきた。	重篤で ない	軽快	販売店から の連絡。 合併症： 高血圧、糖尿 病

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
鼻づまり 頭痛 嘔吐 眼そう痒感* 眼充血* 口唇腫脹*	128. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬) 市販鼻炎用内服薬	1錠	不明 (H25.3) 不明 (H25.3) 不明 (H25.3)	鼻炎 鼻炎 鼻炎	鼻づまり、頭痛、嘔吐、眼そう痒感、眼充血、口唇腫脹 H25.3初旬 本剤を1日1回1錠服用開始した。 約1週間継続服用したが、十分な効果がないため、1日1回2錠に増量し服用した。 しかし、十分な効果がなく、市販鼻炎用内服薬を服用した。 3.22 朝、市販鼻炎用内服薬を服用した。夜、本剤を2錠服用した。服用30分後、鼻づまり、眼のかゆみ、充血が悪化した。さらに口唇が腫れた。 3.23 夕方、頭痛と嘔吐が発現したため、医療機関を受診し、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤が処方された。 3.25 再度受診し、小青龍湯が処方された。 3.26 症状は消失した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
口内炎 頭重*	129. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	9日間 (H25.3)	花粉症	口内炎、頭重 H25.3本剤を9回服用したところ、口内炎ができ、鼻づまりが悪化し、頭が重くなった。 服用中止し、2週間後位に症状は改善した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
蕁麻疹	130. (女・ 16才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 市販解熱鎮痛薬	1錠	24日間 (H25.3~ H25.4)	鼻炎 頭痛	蕁麻疹 H25.3 本剤を服用開始した。 4.5 頭痛のため、市販解熱鎮痛薬を併 用した。 4.6~7 朝と夕方、全身に蕁麻疹が発 現した。	重篤で ない	回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
倦怠感	131. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.4.1)	花粉症	倦怠感 ~3.31 医療機関でフェキソフェナジ ン塩酸塩を処方され服用していた。 4.1 本剤を1錠服用。 4.2 効果がなく、倦怠感が発現した。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
不眠	132. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬) フルニトラゼパム	1錠 不明	2日間 (H25.4.1~ H25.4.2) 頓服	花粉症 不眠	不眠 4.1 本剤を就寝前に服用開始したと ころ、眠れなくなった。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
頭痛	133. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.4.8)	花粉症	頭痛 4.8 本剤を服用したところ、頭痛が発 現した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
吐き気 嘔吐 めまい	134. (男・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.4.10)	花粉症	吐き気、嘔吐、めまい 4.10 夜、本剤を服用した。 4.11 昼頃から気持ちが悪くめまいが するようになり、2回嘔吐した。	重篤で ない	不明	使用者の家 族からの電 話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症	状	程度	
めまい	135. (女・ 48才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.4.1)	花粉症	めまい 4.14 夜、本剤を服用した。 4.15 朝かららふわわしたようなめま いがし、教時間かけて徐々に悪化した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 患者体質： 時々、ホルモ ンバランス によるめま いがある。
月経異常	136. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.4.16~)	不明	月経異常 4.16 本剤を服用開始した。 4.20 月経が開始したが、いつもより 1週間早く、経血量も多い。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
眼瞼腫脹*	137. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 市販抗アレルギー点眼薬	1錠 不明	1日間 (H25.4.21) 不明	花粉症 不明	眼瞼腫脹 4.21 17時頃、本剤を服用した。 4~5時間後、両眼の下が腫れた。 4.22 朝、症状消失していた。	重篤で ない	回復	使用者の 家族からの 電話のみ。
急性腰痛症 (背部痛)*	138. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.4.23)	花粉症	急性腰痛症(背部痛) 4.23 本剤を初めて服用したところ、 ぎっくり腰になった。 咳がひどいせいかもしれない。	重篤で ない	不明	販売店から の電話のみ。
鼻づまり	139. (女・ 50才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.4.28)	花粉症	鼻づまり 4.28 夜、本剤を服用したところ、夜 中にひどい鼻づまりになった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
苦味を感じる	140. (女・ 40才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H25.4)	不明	苦味を感じる H25.4 本剤を服用2日目頃から、穀 物系(白米、フレーク、パン等)を食 べると苦味を感じるようになった。 4日間継続服用後、服用を中止した。 服用中止して約2日で症状軽快し、1 週間で回復した。 医療機関受診し、他のアレルギー薬が 処方された。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。 担当医コメ ント:本剤と の関連性が 疑われる。
眼瞼痙攣*	141. (男・ 60才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H25.4)	花粉症	眼瞼痙攣 H25.4 本剤を6日間服用後、眼の下 が痙攣した。	重篤で ない	未回復	販売店から の連絡。
口蓋のかゆ み(口腔そ う痒症)*	142. (女・ 40才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.4)	花粉症	口蓋のかゆみ(口腔そう痒症) H25.4 本剤を服用後、口蓋のかゆみ が発現した。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
頭痛	143. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.4)	鼻づまり	頭痛 H25.4 本剤を服用後に頭痛が発現し た。市販解熱鎮痛薬を服用し、症状回 復した。 再度本剤を服用したところ、同様の症 状が発現し、服用により頭痛を繰り返 すため、服用を中止した。 医療機関受診し、CT検査で異常なし と診断された。 服用中止後、症状は軽快した。	重篤で ない	軽快	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査（第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
発疹	144. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H25.3)	花粉症	発疹 H25.3 本剤を1回服用後、腹部に発疹が発現した。服用中止したところ、約1週間で症状回復した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 副作用歴： ペニシリン (症状名不明)
発疹	145. (男・ 70才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.4)	花粉症	発疹 H25.4 本剤を2回服用した。服用2～3日目に腹部、臀部、足に発疹が発現した。 4.17 症状はまだ消失していない。	重篤でない	未回復	使用者の家族からの電話のみ。 併用薬：内科 と心療内科 で複数の薬 を服用中。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
肺炎*	146. (男・ 68才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.4)	花粉症	肺炎 H25.4 本剤を数日間服用した。 服用開始した夜から、夜中にのどが渇 いて2時間おきに水を飲むために起き た。 熱は測らなかつたが、高熱があつたよ うでふらついていて、車のアクセルと ブレーキを間違えた。 医療機関受診したところ、38.9℃の熱 があり、肺炎と診断され4日間入院し た。 4月23日に検査をしたところ、肺炎の 菌は検出されなかつた。	重篤	回復	平成25年5 月2日付で 症例報告済 (B-13004242)。 使用者の家 族からの電 話のみ。 既往歴： 心筋梗塞(16 年前) 医師からは 「肺炎の菌 はなく、アレ ルギーで薬 によるもの ではないか」 と言われた とのこと。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
しびれ	147. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.5.4)	花粉症	しびれ H25.4 本剤を服用した翌朝から1日 中、頭の中がしびれたような感じにな り、起き上がれなかった。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。 アレルギー 歴:セフエム 系及びアス ピリン系薬 剤でアレルギー (詳細不 明)
眠気 めまい 動悸 視野狭窄 視野欠 (視野欠 損)* 眼神経麻痺 (第3脳神 経麻痺)*	148. (女・ 45才位)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.5.5)	不明	眠気、めまい、動悸、視野狭窄(視野欠 損)、眼神経麻痺(第3脳神経麻痺) 5.5 夜、本剤を服用した。30分後、 強い眠気、めまい、動悸等の症状が発 現し、体が動かなくなった。 12時間後、症状回復した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。 合併症: 肺高血圧、深 部下肢血栓、 肺血栓 併用薬: 上記合併症 の治療薬(詳 細不明)
動悸 頭がぼーつ とした(異 常感)	149. (女・ 63才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.5.7)	鼻炎	動悸、頭がぼーつとした(異常感) 5.7 就寝10分前に本剤を服用したと ころ、20~30分後から動悸が発現し た。 5.8 動悸は回復した。頭がふわっとす る。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度 転帰	
寝汗* 脈拍増加 (心拍数増 加)* 体温低下* 頭重*	150. (女・ 65才)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	2錠 不明	1日間 (H25.6.13) 1日間 (H25.6.15)	鼻みず 鼻みず	寝汗、脈拍増加(心拍数増加)、体温低下、 頭重 6.13 本剤を2錠服用した。 夜中、寝汗がひどく、脈が速くなり(脈 拍91位)、体温が34.9℃になった。 水分補給をしたところ、症状が少し落 ち着き、体温が35.7℃になった。 6.14 頭重が残った。本剤は服用せず、 頭痛薬を服用した。 6.15 本剤を服用したところ、同様の 症状がさらに重くなって発現した。 6.18 頭重が少し残っているが、他の 症状は回復傾向である。	重篤で ない 軽快	使用者から の電話のみ。
頭痛	151. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.9.11)	鼻炎	頭痛 9.11 本剤を服用3~4時間後より、頭 痛が発現した。	重篤で ない	使用者から の電話のみ。 患者体質： 普段からた まに頭痛あ り。
発赤	152. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.11.28)	不明	発赤 11.28 夜、本剤を服用。 11.29 朝、右頬がまだらに赤くなっ た。	重篤で ない	使用者から の 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
吐き気 下痢 頭痛	153. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.12)	鼻炎	吐き気、下痢、頭痛 H25.12 夜、本剤を服用した。 2~3日後の朝、吐き気、下痢、頭痛 が発現し、翌日になっても症状が続く。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
GOT 増加* GPT 増加* 吐き気 胃痛	154. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.12.3)	アレルギー 一性鼻炎	GOT 増加、GPT 増加、吐き気、胃痛 12.3 就寝前に本剤を服用。 12.4 胃の辺りが痛く、むかつきがあ った。医療機関受診し、血液検査した ところ、GOT が 305、GPT が 253 と 1カ月前の健康診断時の値より上昇し ていた。胃と肝臓の薬を処方された。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
眼の焦点が 合わない (霧視) *	155. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	不明 不明	不明 (H25.12~ H25.12.3) 1日間 (H25.12.5)	感冒 感冒	眼の焦点が合わない(霧視) H25.12 本剤を服用開始した。 12.4 服用できなかつた。 12.5 朝、本剤を服用したところ、眼 の焦点が合わなくなり、字が読めなく なった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
発疹	156. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	3~4日間 (H25)	花粉症	発疹 本剤を服用開始した翌日、首のあたり に発疹が発現した。 3~4日間継続服用したところ、手首に も発疹が発現した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 期 間		症 状	程 度	転 帰	
口内炎	157. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H25)	花粉症	口内炎 本剤を服用後、口内炎が発現した。	重篤で ない	未回復	使用者からの 電話のみ。
咳* 声枯れ* 痰	158. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3)	花粉症	咳、声枯れ、痰 H25.3 本剤を3日間服用したところ、咳が出て、声枯れ、痰が出た。	重篤で ない	未回復	使用者からの 電話のみ。
頻尿 排尿痛(排 尿困難)	159. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (~H25.3)	不明	頻尿、排尿痛(排尿困難) 本剤を服用して2~3日目に尿が近くなり、排尿後、痛みを感じた。服用を中止し、他の鼻炎薬に切り替えたところ、症状回復した。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。
鼻出血*	160. (女・ 18才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.2)	花粉症	鼻出血 H25.2 本剤を服用したところ、鼻血が出やすくなった。 昔から鼻血が出やすく、最近は通年にわたり出していた。医師に鼻粘膜が弱いのだらうと言われていた。	重篤で ない	不明	使用者の家族からの電 話のみ。 患者体質： 鼻血が出やすい。
眠気	161. (女・ 80才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.2)	不明	眠気 本剤を服用後、翌日の昼頃まで眠かった。	重篤で ない	不明	販売店からの 連絡。
下痢	162. (男・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.2)	アレルギー 一性鼻炎	下痢 本剤を2日間服用したところ、下痢が発現した。	重篤で ない	回復	使用者からの 電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1. 日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
頭がぼーつとした(異常感) 眼精疲労*	163. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	花粉症	頭がぼーつとした(異常感)、眼精疲労 本剤服用後、頭がぼーつとなり、眼精 疲労を重くしたような症状が出た。	重篤で ない	未回復	使用者からの 電話のみ。
頻尿	164. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	花粉症	頻尿 就寝前に本剤を服用したところ、夜中 に3回、トイレのために起きた。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
吐き気	165. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	花粉症	吐き気 本剤服用中に、ダイビングをしたら、 吐き気がした。その後、症状消失した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
寝汗*	166. (不明・ 51才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	不明	寝汗 本剤を2日間服用したところ、2日と も寝汗をかいた。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
胃もたれ 吐き気	167. (男・ 39歳)	アレジオン10 (エスエス製薬) リスペリドン	1錠 不明	不明 (H25.3) 不明 (H25.3)	不明 不明	胃もたれ、吐き気 23時頃、本剤とリスペリドンを就寝前 に服用したところ、胃もたれ感と吐き 気が発現し、起床した。	重篤で ない	不明	使用者の家 族からの電 話のみ。
口内炎	168. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	7日間 (H25.3)	鼻炎	口内炎 本剤を1週間服用したところ、口内炎 を発現した。	重篤で ない	未回復	使用者の知 人からの電 話のみ。 患者体質: 普段から口 内炎になり やすい

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
動悸 腹痛 下痢	169. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H25)	花粉症	動悸、腹痛、下痢 本剤を服用1～2日は動悸がしたが、 その後回復した。その後、腹痛と下痢 が発現した。	重篤で ない	軽快	使用者から の電話のみ。
頭痛	170. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.3.4～ H25.3.6)	花粉症	頭痛 3.4 本剤を服用したところ、頭痛が発 現した。 3日間服用したが、3日間とも頭痛が 発現した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。 副作用歴： 2012年に市 販アレジオン チン塩酸塩 製剤と同様 の頭痛の経 験あり。
鼻づまり ほてり	171. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3)	不明	鼻づまり、ほてり H25.3 本剤を服用したところ、鼻づ まりがして熱っぽくなった。	重篤で ない	未回復	販売店から の連絡。
ほてり	172. (女・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	不明	ほてり 本剤を2週間服用後、入浴するとのぼ せる感じがする。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
不眠	173. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3)	不明	不眠 本剤を服用したら眠れなくなった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
カンジダ症*	174. (女・ 40～50 才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	不明	カンジダ症 本剤を服用直後にカンジダ真菌症に罹 った。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
声枯れ*	175. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	不明	声枯れ 本剤を服用した翌日から、のどが嘎れ て声が出づらくなった。服用中止する と症状回復し、服用すると声枯れの症 状を繰り返していた。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
鼻出血*	176. (男・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	鼻出血 H25.3 本剤を服用したところ、鼻血 が発現。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
腰痛(背部 痛)*	177. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25.3)	不明	腰痛(背部痛) H25.3 本剤を服用開始した頃より、 腰の右の辺りに筋肉痛のような痛みが 出てきた。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
頭痛	178. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	頭痛 就寝前に本剤を服用すると、翌日の夕 方に頭痛が発現する。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
口唇乾燥*	179. (男・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	5日間 (H25)	鼻みず、 鼻づまり	口唇乾燥 H25.4 本剤を1日に2回服用したとこ ろ、唇の乾燥が発現した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
蕁麻疹 眼瞼腫脹*	180. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.5)	鼻みず	蕁麻疹、眼瞼腫脹 オロパタジン塩酸塩とホモクロロシク リジン塩酸塩を病院で処方されてお り、継続服用していた。 市販薬を併用服用したが、頭痛が治ま らなかつたため、さらにロキソプロフ エンナトリウム水和物を併用服用し た。 H25.5 鼻みずが治まらなかつたた め、さらに本剤を追加し、3回服用し たところで、全身に蕁麻疹が発現し、 眼が腫れた。 医療機関受診し、ステロイドを処方さ れ、症状消失した。	重篤で ない	回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
		オロパタジン塩酸塩	不明	継続	不明				
		ホモクロロシク リジン塩酸塩	不明	継続	不明				
		市販薬	不明	不明	不明				
		ロキソプロフェ ンナトリウム水 溶液	不明	不明	頭痛				
倦怠感	181. (男・ 24才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約1年間 (H24~)	ハウスダ スト	倦怠感 本剤を約1年服用しているが、半年位 前から倦怠感がある。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
吐き気	182. (女・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H25)	不明	吐き気 本剤を服用後、気持ち悪くなった。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
咳*	183. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約1週間 (H25.6)	鼻炎	咳 H25.6 本剤を約1週間服用。 6.23 服用中止したところ、咳が出始 めた。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査(第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇	184. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	口渇 本剤を服用したところ、のどが渇いた 感じがあった。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
頭がぼーつ とした(異 常感)	185. (女・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1週間	スギ花粉 症	頭がぼーつとした(異常感) 本剤を1週間服用継続したところ、頭 がぼーつとしたため、服用中止した。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。 アレルギー 歴:スギ花粉 症

*使用上の注意から予測できない症状

副作用の発現症例一覧表

一般調査(第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方 法		使用理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
眠気	186. (男・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H25.2.11~ H25.2.12)	鼻みず	眠気 2.11 23時頃、本剤を1錠服用し就寝した。 2.12 7時頃の起床時、普段はない眠気があった。症状は12時頃に消失。 2.13 23時頃、本剤を1錠服用し就寝した。 2.13 8時頃の起床時、同様に眠気があり、12時ごろ頃消失した。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。 患者体質：アレルギー性鼻炎
口渇 眠気	187. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H25.4)	花粉症	口渇、眠気 H25.4 本剤を3日間服用後、のどの渇きと強い眠気が発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
眠気	188. (女・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.9)	不明	眠気 H25.9 本剤を昼間に服用したところ、10分後に強い眠気が発現した。眠気は翌日昼頃まで続いた。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 服用当時、うつ状態であった。
眠気 倦怠感	189. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 1錠	不明 (H25) 不明 (H26)	花粉症 花粉症	眠気、倦怠感 H25 本剤を服用すると、日中に眠気やだるさを感じる。 本剤を服用していない時は、症状は感じにくい。 H26 昨年と同様の症状を感じる。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査（第5次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
胃痛 不正出血 (不正子宮出血)*	190. (女・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	12日間 (H26.2~)	花粉症	不正出血(不正子宮出血)、胃痛 H26.2 中旬 本剤を服用開始し、12日 間服用した時点で、不正出血と胃の痛 みが発現した。 3.5 不正出血は治まったが、胃痛は少 し残っている。	重篤で ない	軽快	販売店から の連絡。 副作用歴: 不明薬剤で 胃の荒れ 患者体質: 胃が弱い
口渇 味覚が弱くなる	191. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1カ月間 (H26.2~)	花粉症	口渇、味覚が弱くなる H26.2 本剤を服用開始した。服用開 始当初から、のどの渇きを感じた。 H26.3 味が感じられなくなった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
頭が働かない (異常感)	192. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	H26.2~継続	花粉症	頭が働かない(異常感) H26.2 本剤を服用開始した。 H26.4 頭が働かないことがある。 眠気とは違い、だるさもない。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
下痢	193. (男・ 61才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.3)	花粉症	下痢 3.3 本剤を服用して1時間後に下痢 をした。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
吐き気 頭がぼーっ とした (異常感)	194. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H26.3.8~ H26.3.9)	花粉症 花粉症	吐き気、頭がぼーっとした(異常感) 3.8 本剤を服用開始した。 3.9 夜に1錠服用した。 3.10 午前10時頃、頭がぼーっとし たり、胃がムカムカしたため、本剤の 服用はしなかった。 3.11 何も症状がなかったので、夜に 本剤を服用した。 3.12 昼くらいからぼーっとして、吐 き気がする。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 患者体質： 花粉症
頭痛	195. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.9)	花粉症	頭痛 3.9 本剤を夜に服用開始した。 3.10 朝から頭痛がする。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
口渇 のどの痛み (口腔咽頭痛)* 声枯れ (発声障害)*	196. (女・ 25才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	11日間 (H26.3.10~ H26.3.20)	鼻アレルギー 症状	口渇、のどの痛み(口腔咽頭痛)、声枯れ(発 声障害) 3.10 本剤を服用開始した。 3.13 のどの違和感を感じた。 3.15、のどのひどい乾燥があり、声が 出なくなっため、耳鼻咽喉科を受診。 服用中止して1ヵ月程度で回復した。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。 患者体質： アレルギー 性鼻炎

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
下痢 頭痛	197. (女・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.13)	花粉症	下痢、頭痛 3.13 夜、本剤を1錠服用したところ、1時間後に下痢をした。市販薬(薬剤名不確定)を服用したら治まった。 3.14 朝起きたら、頭痛が発現した。	重篤でない	不明	使用者の家族からの電話のみ。 併用薬： 市販薬(薬剤名不確定)
口渇 頭痛 鼻乾燥* 発熱* 鼻出血*	198. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アロピベンシル酸塩	1錠 不明	2日間 (H26.3.15～ H26.3.16) 不明	花粉症 高血圧	口渇、頭痛、鼻乾燥、発熱、鼻出血 3.15 午後3時に本剤を服用開始。晩に鼻乾燥、口渇が発現して眠れなかった。 3.16 起きた時に頭痛があり、鼻をティッシュで拭くと血が付いていた。昼頃1錠服用したところ、熱が36度5分あった。前日同様、眠れなかった。 3.17 朝、頭痛があり、鼻血、口渇が発現し、のどが痛くなった。35度2分の平熱に戻った。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。 副作用歴： 皮膚症状を改善する処方薬(薬剤名不明)で膀胱炎、アムロジピンベシル酸塩5mgでめまいと立ちくらみ、かぜ薬(薬剤名不明)で口渇と鼻乾燥 合併症： 高血圧

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
鼻出血*	199. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H26.3.15~ H26.3.18)	花粉症	鼻出血 3.15 本剤を就寝前に1錠で服用開始した。服用する度、2~3時間後に鼻血が出た。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
口渇	200. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.16)	花粉症	口渇 3.16 本剤を夜に服用したところ、1~2時間後に鼻水、鼻づまりがひどくなり、口渇を発現した。 3.17 症状は悪化している。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
めまい	201. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.16)	不明	めまい 3.16 夜12時頃、本剤を服用した。 3.17 朝5時40分、起床時にめまいがあり、起き上がれなかった。2時間ほど横になっていたら少し治まり、10時20分現在、動ける位まで回復した。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
口唇腫脹*	202. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H26.3.16~ H26.3.25)	花粉症	口唇腫脹 3.16 本剤を服用開始した。 3.26 朝、上唇の半分が腫れ、水ぶくれになっていた。服用を中止した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 副作用歴： 市販フェキソナゾン塩酸塩製剤で胃痛、のどの違和感

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
吐き気 頭痛 血の気が引いた (蒼白)*	203. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.17)	不明	吐き気、頭痛、血の気が引いた(蒼白) 3.17 本剤を晩に服用したところ、吐き気、頭痛があり、血の気が引いた。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
湿疹	204. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 1錠	2日間 (H26.3.18~ H26.3.19) 1日間 (H26.3.23)	不明 不明	湿疹 3.18 本剤を服用開始した。 3.19 夜、右腕の内側、足に湿疹が発現していた。 3.20 本剤の服用を中止した。 湿疹は両腕の内側、両足の太もも、ふくらはぎに点在していた。 3.23 夜に再び本剤を服用した。 3.24 湿疹が治まらないので、服用を中止した。 3.26 症状に変化はない。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。
鼻の腫れ (顔面腫脹)*	205. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.19)	花粉症	鼻の腫れ(顔面腫脹) 3.19 本剤を1錠服用した。 3.20 鼻のメガネをかけたときにあたる部分に腫れが発現したため、服用を中止。 3.26 症状はだいぶよくなったが、消失はしていない。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。 アレルギー歴： スギ花粉の アレルギー

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
頭痛 鼻出血*	206. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	5日間 (H26.3.19~ H26.3.23)	花粉症	頭痛、鼻出血 3.19 本剤を就寝前に服用開始した。 3.23 朝に服用したところ、鼻血が少量出て、頭痛が発現した。服用を中止。 3.24 症状は回復した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 併用薬： 降圧剤(薬剤名不明)
口渇	207. (男・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H26.3.21~ H26.3.24)	鼻みず、 鼻づまり	口渇 3.21 本剤を服用開始した。 3.23~24 起床時、口渇を発現。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
鼻づまり 倦怠感 微熱(発熱)* 鼻汁(鼻漏)*	208. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	4日間 (H26.3.22~ H26.3.25)	不明	鼻づまり、倦怠感、微熱(発熱)、鼻汁(鼻漏) 3.22 本剤を服用開始した。 3.25 夜、鼻づまりと鼻水、平熱より1度くらい高い微熱(37度位)、倦怠感が発現した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
のどの痛み (口腔咽頭痛)*	209. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.27)	不明	のどの痛み(口腔咽頭痛) 3.27 本剤を腕に1錠服用した。 3.28 朝、のどの痛みが発現した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇 胃部不快感	210. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H26.3.29~ H26.3.30)	不明	口渇、胃部不快感 3.29~30 本剤を就寝前に服用開始 したところ、2~3時間後に口渇、胃部 不快感を発現。	重篤で ない	軽快	使用者から の電話のみ。 副作用歴： 医療用エピ ナスチン塩 酸塩20mgで 胃部不快感
頭痛	211. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.30)	花粉症	頭痛 3.30 本剤を就寝前に服用した。 3.31 朝、頭痛を発現。	重篤で ない	未回復	販売店から の連絡。 患者体質： 片頭痛、肩こ り
口唇腫脹*	212. (男・ 22才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 市販解熱鎮痛薬	1錠 不明	2日間 (H26.3.30~ H26.3.31) 1日間 (H26.3.31)	花粉症 のどの痛み	口唇腫脹 3.30 本剤を服用開始した。 3.31 のどの痛みがあったため、市販 解熱鎮痛薬を併用服用した。 4.1 朝、唇が腫れた。	重篤で ない	未回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
腹痛 嘔吐 下痢	213. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.31)	不明	腹痛、嘔吐、下痢 3.31 就寝前に本剤を服用したとこ ろ、2時間後に腹痛、嘔吐、下痢が発 現した。 4.1 服用を中止したところ、症状は治 まった。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
口渇 鼻づまり	214. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3.31)	花粉症	口渇、鼻づまり 3.31 本剤を晩に1錠服用した。 4.1 鼻づまり、口渇を発現。風邪か と思い、風邪薬を1回服用。本剤の服 用は中止した。 4.8 口渇は回復したが、鼻づまりは 若干違和感が残っている。	重篤で ない	軽快	使用者から の電話のみ。
全身のむくみ	215. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.3)	鼻炎	全身のむくみ H26.3 本剤を1錠服用したところ、 翌日、全身がむくんでいた。 病院で血液検査などをしたところ、医 師からは本剤が原因ではないかと言わ れた。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。
よだれ (流涎過多)*	216. (男・ 14才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H26.3)	不明	よだれ(流涎過多) H26.3 本剤を1回服用後、よだれが 出るようになった。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
発熱*	217. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 1錠	2日間 (H26.3) 不明 (H26.3)	花粉症 花粉症	発熱 H26.3 本剤を2日間続けて服用した。 翌朝39度の発熱があった。 服用を中止し、市販の風邪薬を4日間 程服用したところ、37.7~37.9℃位の 微熱になった。本剤の服用を再開した。 3.26 未だに37.7度の微熱がある。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
尿の色が濃 くなくなった (着色尿)*	218. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H26.3)	花粉症	尿の色が濃くなった(着色尿) H26.3 本剤を服用開始した。 3.4 尿の色が濃くなった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 既往歴： 3年前に急性 肝炎
発疹 そう痒 息苦しさ	219. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H26.3)	花粉症	発疹、そう痒、息苦しさ H26.3 本剤を服用開始して6日後 に、全身に発疹、かゆみ、息苦しさが 発現した。 服用中止後3日でかゆみ、発疹は回復 してきた。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
口渇	220. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	10日間 (H26.3)	花粉症	口渇 H26.3 本剤を服用開始した。 6錠(6日間)前後を服用した頃から、 口渇が発現したため、服用したりしな かたたりするようになった。 3.31 服用を中止。 4.1 症状は消失した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感 食欲不振	221. (男・ 15才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	23日間 (H26.3~ H26.4.10)	花粉症	倦怠感、食欲不振 H26.3 本剤を服用開始したところ、 初回は翌朝起きられない程だるかつた。 4.11 服用中止した。 4.13 夜、服用を再開。 4.14 朝、倦怠感と食欲不振が発現した。	重篤で ない	未回復	使用者の家族からの電話のみ。 家族歴： 父親も処方薬のエピナスチン塩酸で動悸の経験あり。
頭痛	222. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1ヵ月間 (H26.3~ H26.4)	花粉症	頭痛 H26.3 本剤を服用開始した。 4.20 頭痛が発現するようになった。 病院で脳の検査をしたが、異常はなかった。	重篤で ない	不明	使用者からの電話のみ。
頻尿 顔の筋肉が 引きつる (顔面痙攣)*	223. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	36日間 (H26.3~ H26.4.28)	花粉症	頻尿、顔の筋肉が引きつる(顔面痙攣) H26.3 下旬 本剤を服用開始した。 H26.4 顔の筋肉が引きつる感じが し、尿が近くなつた感じがする。 4.29 本剤の服用を中止した。 4.30 夜に服用を再開したが効果が感 じられず、3時間後にまた1錠服用し た。	重篤で ない	未回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
片頭痛	224. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	2錠	約1週間 (H26.3)	花粉症	片頭痛 H26.3 本剤を1回1錠で服用開始したが効かなかったたので、1回2錠での服用にした。 服用開始後1週間位で、片頭痛がするようになった。	重篤でない	未回復	使用者(販売店薬剤師)からの連絡。
眠気	225. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H26.3)	不明	眠気 H26.3 本剤を服用すると、翌日眠くなる。 3.26 本剤の服用を中止。 3.27 眠気の発現みられず。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
倦怠感	226. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H26.3~H26)	不明	倦怠感 3.30 本剤を服用していたところ、倦怠感が発現した。	重篤でない	回復	使用者の家族からの電話のみ。
鼻汁(鼻漏)* くしゃみ*	227. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H26.4.1~ H26.4.6)	花粉症	鼻汁(鼻漏)、くしゃみ 4.1 本剤を服用開始し、6日間継続した。 毎回、服用10~15分後に鼻水、くしゃみが大量に出て、30分後に症状が治まった。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
歯肉出血*	228. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	58日間 (H26.4.1~ H26.5.28)	花粉症	歯肉出血 4.1 本剤を服用開始した。 5.29 服用を中止したところ、歯茎から出血し始めた。 6.14 症状は軽快してきた。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。 既往歴： 歯槽膿漏
頭痛	229. (女・ 28才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.2)	不明	頭痛 4.2 19~20時の間に本剤を服用したところ、1時間後に激しい頭痛がした。	重篤でない	不明	使用者の家族からの電話のみ。
ふらつき そう痒	230. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	1日間 (H26.4.2)	不明	ふらつき、そう痒 4.2 午後9時頃、本剤を服用した。 4.3 服用後8時間位して起きたところ、ふらつきがあり、お腹、胸にかゆみがあった。 午前9時頃、かゆみは回復したが、ぼんやりとした感じは残っている。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。 併用薬： 腎臓の薬(薬剤名不明)
ほてり	231. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H26.4.6~ H26.4.11)	鼻炎	ほてり 4.6 本剤を服用開始した。 4.11 顔全体がうっすら熱をもったように赤くなった。服用を中止した。 4.14 症状はまだ治まっていない。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
頭痛	232. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.11)	花粉症	頭痛 4.11 本剤を服用したところ、2〜3時間後に頭痛が発現した。 4.12 鎮痛薬(薬剤名不明)を服用した。 4.24 症状軽快するも、まだ右の後頭部に違和感が残っている。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
咳(咳嗽)*	233. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.14)	鼻炎	咳(咳嗽) 4.14 夜、本剤を服用した。 4.15 朝から咳が止まらなくなった。	重篤でない	未回復	使用者の家族からの電話のみ。 併用薬: コレスチロールの薬(薬剤名不明)
めまい 嘔吐	234. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.14)	鼻炎	めまい、嘔吐 4.14 就寝前に本剤を服用した。 4.15 18時頃からめまいが発現した。 4.16 朝、嘔吐し、めまいも続いている。	重篤でない	不明	使用者の家族からの電話のみ。 合併症: 糖尿病 併用薬: インスリン注射(薬剤名不明)

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
排尿困難 頻尿 血尿	235. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.15) 1日間 (H26.4.17)	花粉症 花粉症	排尿困難、頻尿、血尿 4.15 昼に本剤を服用した。 4.17 朝7時に鼻症状のため本剤を再度服用した。16時頃から排尿困難、頻尿、血尿が発現。忙しくて水分は500mLも摂っていなかった。 4.18 排尿困難は続くが、血尿は治まった。水は飲めていない。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
吐き気	236. (男・ 不明)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.16)	鼻みず	吐き気 4.16 本剤を服用したところ、吐き気がした。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。
頭痛	237. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.16)	花粉症	頭痛 4.16 本剤を22時頃服用した。 4.17 17～18時頃、ひどい頭痛が発現し、食事も摂らずに就寝した。 4.18 起床時、症状は回復していた。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
頭痛	238. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.17)	花粉症	頭痛 4.17 昼まで市販鼻炎内服薬(薬剤名不確定)を服用後、23時に本剤を服用した。 4.18 昼頃から頭痛が発現した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 副作用歴： 市販鼻炎用内服薬(薬剤名不明)で口渇

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
口渇 頭痛	239. (女・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H26.4.19~ H26.4.21)	花粉症	口渇、頭痛 4.19 夜、本剤を服用開始した。 4.20 夜、服用後、口渇と頭痛が発現した。 4.21 服用後、前日と同様の症状が発現した。 4.22 本剤の服用を中止した。 4.23 口渇等の症状はみられない。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
下痢	240. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H26.4.20~ H26.4.21)	花粉症	下痢 4.20 本剤を19時に服用したところ、2時間後に下痢を発現した。症状は自然に回復した。 4.21 本剤を19時に服用したところ、2時間後に前日と同様に下痢が発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
倦怠感 ぼーっとした (異常感) 浮遊感 (異常感)*	241. (男・ 36才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4.22)	花粉症	倦怠感、ぼーっとした(異常感)、浮遊感(異常感) 4.22 夜、本剤を服用した。 4.23 朝から倦怠感と浮遊感が発現し、1日中ぼーっとしていた。	重篤でない	回復	使用者の家族からの電話のみ。
眠気	242. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4)	花粉症	眠気 H26.4 本剤を服用した。 4.28 仕事中に眠気が発現した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
頭痛 発熱*	243. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.4)	不明	頭痛、発熱 H26.4 本剤を服用後、発熱、頭痛が 発現した。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
そう痒 胃のむかつき	244. (女・ 70才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠 0.5錠	1日間 (H26.4) 1日間 (H26.4)	花粉症 花粉症	そう痒、胃のむかつき H26.4 本剤を1錠服用したところ、 顔のかゆみと胃のむかつきが発現し た。 その後、半錠にして服用してみたが、 1錠の時よりは軽いものの、同様の症 状が発現した。 4.16 症状は回復している。	重篤で ない	回復	販売店から の連絡。
意識がもう ろうとした (意識変容状態)*	245. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) 乗物酔い止め薬 (不明)	不明 不明	1日間 (H26.4) 不明	不明 不明	意識がもうろうとした(意識変容状態) H26.4 本剤と乗物酔い止め薬を併用 したところ、意識がもうろうとした。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。 併用薬： 乗物酔い止 め薬(薬剤名 不明)
眠気 口渇	246. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3日間 (H26.4)	花粉症	眠気、口渇 H26.4 本剤を就寝前服用したところ、 眠気(翌日の昼頃)と口渇が発現 した。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。 副作用歴： フェキソフ ェナジン塩 酸塩で眠気

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使 用 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
鼻出血*	247. (不明・ 20才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2週間 (H26.4)	花粉症	鼻出血 H26.4 本剤を服用すると、いつもでは はないが、鼻をかんだり鼻奥までほじ ったりすると少量の血が出る。	重篤で ない	回復	使用者の家 族からの電 話のみ。
食欲不振 立ちくらみ 腹部膨満感	248. (男・ 16才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約1カ月間 (H26.4~ H26.5.14)	花粉症	食欲不振、立ちくらみ、腹部膨満感 H26.4 本剤を服用開始した。 H26.5 服用開始 2~3週間後位から 食欲不振、腹部膨満感、走ったり入浴 後に立ちくらみが発現した。 5.15 服用を中止した。	重篤で ない	不明	使用者の家 族からの電 話のみ。
口渇 のどの痛み (口腔咽頭痛)*	249. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	2日間 (H26.5.25~ H26.5.26)	花粉症	口渇、のどの痛み(口腔咽頭痛) 5.25 夜に本剤を服用した。 5.26 朝から口渇、のどの痛みが続い ている。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
吐き気 めまい	250. (女・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.5)	不明	吐き気、めまい H26.5 就寝前に本剤を服用したとこ ろ、翌朝、吐き気とめまいが発現し、 1日中横になっていた。 服用中止により症状再発はみられな い。	重篤で ない	回復	使用者から の電話のみ。
胃もたれ 胸やけ*	251. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.8.25)	鼻炎	胃もたれ、胸やけ 8.25 夜、本剤をアルコールと一緒に 服用した。 8.26 胃もたれ、胸やけが発現した。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
そう痒	252. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H26.9.8)	アレルギー 一性鼻炎	そう痒 9.8 本剤を服用したところ、全身にか ゆみが発現した。	重篤で ない	不明	販売店から の連絡。
顔面浮腫 発疹 高熱*	253. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	約3日間 (H26)	花粉症	顔面浮腫、発疹、高熱 本剤の服用3日目頃に、顔面浮腫、全 身に発疹、高熱が発現した。夜間救急 を受診したところ、本剤のせいではな いかと言われた。 3.26 服用を中止しているが、症状は 残っている。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
PSA値上昇*	254. (男・ 75才)	アレジオン10 (エスエス製薬) ロスバスタチンカルシウム タムロシジン塩酸塩 フェブキソスタット	不明	5日間 (H26) 不明 不明 不明	アレルギー 一症状 高コレス テロール 排尿困難 高尿酸値	PSA値上昇 本剤を5日間服用した翌日に血液検査 をしたところ、PSA値が3から8に上 昇していた。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
頭痛	255. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	5日間 (H26)	花粉症	頭痛 本剤を5日間服用した。服用開始時か ら頭痛が続いている。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査 (第5次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使 理 由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
味覚が弱くなる 口内炎 舌先のピリピリ感 (口の錯感覚)*	256. (女・ 60才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H26)	花粉症	味覚が弱くなる、口内炎、舌先のピリピリ感(口の錯感覚) 本剤を服用後しばらくして、甘みを感じない、口内炎、舌先がピリピリする症状が発現した。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 患者体質： 花粉症で味覚障害や口内炎になることがある。
目がシヨボシヨボする (眼部不快感)*	257. (男・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	6日間 (H26)	不明	目がシヨボシヨボする(眼部不快感) 本剤を服用したところ、目がシヨボシヨボした。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
黒色便 (変色便)*	258. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	不明 (H26)	不明	黒色便(変色便) 本剤を服用したところ、便が黒くなった。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
関節痛*	259. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H26)	不明	関節痛 本剤を服用後、節々が痛くなった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
胃痛	260. (男・ 30才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H26)	不明	胃痛 本剤を服用後、胃が痛くなった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
緑色便 (変色便)*	261. (男・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明 (H26)	不明	緑色便(変色便) 本剤を服用する度に、便がほうれん草のような色になる。 服用を中止すると、症状は回復する。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査（第5次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用法		使用理由	副作用			備考
			1日 使用量	使用 期間		症 状	程度	転帰	
下痢	262. (男・ 80才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (不明)	鼻炎	下痢 本剤を服用したところ、1時間後に下痢が発現した。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。
口唇乾燥*	263. (不明・ 15才以上)	アレジオン10 (エスエス製薬)	不明	不明	不明	口唇乾燥 本剤を服用したところ、唇が乾燥した。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
眠気	264. (女・ 74才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 赤ブドウ糖乾燥エキス混合物	不明 2カプセル	不明 20日間 (不明)	不明 足のむくみ	眠気 本剤を服用したところ、眠気が発現した。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。 アレジオンとの情報のみで医療用かOTCかは不明のため、本剤として報告した。 併用薬： ピタミン剤 (薬剤名不明)

*使用上の注意から予測できない症状

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間中における副作用は、特別調査（モニター店による副作用頻度調査）では 3,211 症例中 114 例(3.55%)135 件、また一般調査では 264 例 416 件の報告を受けました。

特別調査により報告された 114 例 135 件の内訳は、眠気が 43 件、口渇が 39 件で副作用全体の約 6 割を占め、その他は頭痛が 7 件、倦怠感、鼻乾燥が各 5 件、便秘が 3 件等で、重篤例の報告はなく、また注目すべき傾向もみられませんでした。

一方、一般調査では 264 例 416 件の報告があり、その内訳は、頭痛が 32 件、吐き気が 28 件、口渇が 21 件、めまいが 19 件、眠気が 18 件、倦怠感が 17 件、下痢が 15 件、鼻づまりが 12 件、発疹、頭がぼーっとした、そう痒、鼻出血が各 10 件、嘔吐、月経異常が各 8 件、不眠、口内炎、胃痛が各 7 件、しびれ、息苦しさ、頻尿、発熱が各 6 件、発赤、動悸、ほてり、咳が各 5 件、眼瞼腫脹、胃もたれ、血尿、関節痛、口唇腫脹が各 4 件等で、いずれも使用者からの連絡のみ（販売店経由の連絡が 79 例、使用者又は家族からの電話連絡が 185 例）で、てんかん様発作 1 件、肺炎 1 件を除きすべて非重篤でした。「てんかん様発作」1 件は、使用者の家族からの電話連絡による情報のみであり、救急外来の担当医師が専門外のため副作用の診断が確定的ではありませんが、エピソードからみて重篤症例として扱うのが適当と考え症例報告を行っています(平成 24 年 3 月 23 日付・症例報告、識別番号 [REDACTED])。「肺炎」1 件は、患者本人からの電話連絡による情報のみであり、担当医への詳細調査が拒否され、詳細情報は不明ですが、関連性が否定できないため、症例報告を行っています(平成 25 年 5 月 2 日付・症例報告、識別番号 [REDACTED])。また、使用上の注意から予測できない副作用として鼻出血、発熱、鼻乾燥、咳、眼瞼腫脹、関節痛、口唇腫脹等の報告がありましたが、鼻出血は鼻症状により鼻をかむ機会が増えることの影響も考えられること、またその他の症状についても現段階では症例集積が少なく、今後の症例集積により未知非重篤報告時ごとの評価・検討が適当と考えます。なお、当該調査期間中に、韓国で使用されたエピナスチン塩酸塩点眼液で、投与後に妊娠中絶をした外国症例を報告しています。(詳細不明、平成 23 年 10 月 31 日付報告済、[REDACTED])

以上より当該調査期間中、特に問題となる副作用の発現、副作用発生傾向の大きな変動は認められないことから、現段階における特段の対応は考えておりませんが、今後とも安全性情報の収集に努め、必要に応じて措置を検討していく所存であります。



00014512

【この説明書は、本剤とともに保管し、服用の際には、必ずお読みください。】



アレジオン[®]10

第1類医薬品

アレルギー用薬 エピナスチン塩酸塩製剤

- アレジオン10は、第2世代抗ヒスタミン成分に分類されるエピナスチン塩酸塩を配合したアレルギー専用の鼻炎症状改善薬です。
- 花粉やハウスダストによる鼻炎症状は、それらを吸い込んだ時にヒスタミンやロイコトリエンといった原因物質が体内で放出されることで起こります。エピナスチン塩酸塩は、原因物質の作用を阻害するとともに、放出自体を抑えることでアレルギーによる鼻炎症状にすぐれた効果を発揮します。
- 1日1回就寝前の服用で効きます。なお、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、症状が出始めたら早めに服用すると効果的です。

⚠ 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才未満の小児。
(3)次の診断を受けた人。 肝臓病
- 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
- 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)アレルギーによる症状か他の原因による症状がはっきりしない人。
- 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るので、直ちに服用を中止し、この説明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、はれ、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、口内炎、胃部不快感、腹痛、胃重感、胃もたれ感、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、頭がボーッとする、しびれ感
呼吸器	息苦しい
循環器	動悸
泌尿器	排尿困難、頻尿、血尿、蛋白尿
その他	むくみ、ほてり、胸痛、痰がからむ、倦怠感、鼻づまり、月経異常、苦味を感じる、味覚が弱くなる

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
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。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。


(裏面につづく)

(表面のつづき)

- 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見られた場合には、服用を中止し、この説明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、便秘、下痢、眠気
- ④ 1週間位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
- ⑤ 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

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 次の1回量を1日1回、就寝前に水又はぬるま湯で服用してください。

年齢	成人(15才以上)	15才未満
1回量	 1錠	×服用しないこと

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 花粉など季節性アレルギー性鼻炎による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ら、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
- (3) 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、裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(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など思わぬ事故につながります。)



(PTPシートの取り出し図)

成分 エピナスチン塩酸塩・・・・・・・・・・10mg
1錠(1日量)中

添加物：無水ケイ酸、乳糖、ヒプロメロース、ポビドン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルポリマー、マクロゴール、シリコーン樹脂、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、トウモロコシデンプン

保管及び取扱い上の注意


- (1) 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。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 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。)
- (4) 使用期限をすぎたものは服用しないでください。



お問い合わせ先	お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。 エスエス製薬株式会社 お客様相談室 ☎0120-028-193 受付時間：9時から17時30分まで(土、日、祝日を除く)
----------------	--

製造販売元

エスエス製薬株式会社
 〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4
<http://www.ssp.co.jp/>


 Boehringer 提携
 Ingelheim 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

(41)

Ⓢは登録商標です

11-14AL

服用される前に
必ずお読みください。

エピナスチン塩酸塩製剤

アレジオン10

第1類医薬品

 Eisai 製薬

1 このお薬の効果は？

アレジオン10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するアレルギー性鼻炎のお薬です。症状がアレルギーによるものか、風邪などによるものかわからない人は、医師又は薬剤師に相談してください。

【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

2 このお薬を使う前に、確認すべきことは？

次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用することはできません。

- 過去に本剤に含まれる成分(エピナスチン塩酸塩)で過敏な反応を経験したことがある人。
- 授乳中の人。(どうしても服用する場合は、授乳を避けてください。)
- 15才未満の小児。
- 肝臓病の診断を受けた人。

次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用する際に注意が必要です。購入される前に医師又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。
- 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。
- 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。

3 このお薬の使い方は？

成人(15才以上)1回1錠、1日1回就寝前に水又はぬるま湯で服用してください。

[服用方法は？]

コップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。

[服用し忘れた場合は？]

就寝前の服用を忘れてしまった場合は、1回分の服用をとばして、翌日の就寝前に1回分だけを服用してください。

[誤って多く服用した時(過量服用)の対応は？]

用法・用量を厳守してください。誤って過量服用した場合、もし異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談してください。

4 このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- ・医師の治療を受けている人や薬局・薬店で他のお薬を購入する場合は、このお薬を服用していることを必ず医師又は薬剤師に教えてください。
- ・このお薬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)
- ・眠気等があらわれることがあるので、服用後は乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
- ・このお薬を服用する前後は飲酒しないでください。
- ・1週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
- ・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。

5 副作用は？

・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、はれ、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、口内炎、胃部不快感、腹痛、胃重感、胃もたれ感、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、頭がぼーっとする、しびれ感
呼吸器	息苦しい
循環器	動悸
泌尿器	排尿困難、頻尿、血尿、蛋白尿
その他	むくみ、ほてり、胸痛、痰がからむ、倦怠感、鼻づまり、月経異常、苦味を感じる、味覚が弱くなる

- ・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、この説明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、便秘、下痢、眠気
- ・まれに起きる重篤な副作用と、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、それぞれの重篤な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ような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、直ちに医師の診療を受けてください。

重篤な副作用	主な自覚症状
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。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

以上の自覚症状を、副作用があらわれる部位別に並びかえると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重篤な副作用ごとの表を確認してください。

部位	自覚症状	部位	自覚症状
全身	からだがかたくなる、発熱	腹部	食欲不振
眼	白目が黄色くなる	皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、青あざができる、発疹
口や喉	歯ぐきからの出血	尿	尿が褐色になる
		その他	鼻血

6 このお薬に含まれているのは？

1錠(1日量)中 エビナスチン塩酸塩 10 mg
 添加物:無水ケイ酸、乳糖、ヒプロメロース、ポビドン、アクリル酸エチル-メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール、シリコーン樹脂、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、トウモロコシデンプン

7 その他

- ・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。

服用にあたっては、パッケージに同封されている説明書を必ずお読みください
 ※重要な注意が上記以外にもあります。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

この説明書でわからないことや、このお薬を服用してから変わった症状があらわれるなど、お気づきの点がございましたら、お買い求めのお店、又は下記までご連絡ください。

【お問い合わせ先】 エスエス製薬株式会社 〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4
 お客様相談室 ☎0120-028-193 受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

**2011年9月改訂(第8版)
*2007年10月改訂

日本標準商品分類番号
87449

貯法	気密容器
使用期限	外箱に使用期限を表示 (アルミビロー開封後はなるべく早く使用すること。)

	錠10	錠20
承認番号	6AMY-129	6AMY-130
薬価収載	1994年5月	
販売開始	1994年6月	
国際誕生	1994年4月	
再審査結果	2003年1月	

アレルギー性疾患治療剤

アレジオン®錠10 アレジオン®錠20

Alesion®Tablets10・20

(エピナスチン塩酸塩製剤)

®=登録商標



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	アレジオン錠10	アレジオン錠20
成分・含量	1錠中エピナスチン塩酸塩 10mg	1錠中エピナスチン塩酸塩 20mg
添加物	軽質無水ケイ酸、ポビドンK25、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、シリコーン樹脂	
剤形	白色～微黄色のフィルムコート錠	
外形		
直径	6.0mm	8.0mm
厚さ	2.8mm	3.2mm
重さ	0.088g	0.175g
識別コード	1P	2P

【効能・効果】

気管支喘息

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、痒疹、痒疹を伴う尋常性乾癬

【用法・用量】

1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、痒疹、痒疹を伴う尋常性乾癬：
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mg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。
2. アレルギー性鼻炎：
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mg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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
肝障害又はその既往歴のある患者
[肝障害が悪化又は再燃することがある。]
2. 重要な基本的注意
(1)本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、すでに起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
(2)長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
(3)眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

- (4)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (5)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 副作用

臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例8,443例中副作用が報告された症例は263例(3.12%)であった。主な副作用は眠気102件(1.21%)、口渴28件(0.33%)、倦怠感27件(0.32%)、胃部不快感17件(0.20%)、嘔気15件(0.18%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない(再審査終了時)。

(1)重大な副作用

- 1)肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)血小板減少(頻度不明)：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、痒疹性紅斑	
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛	めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ	幻覚、幻聴
消化器	嘔気、胃部不快感、腹痛、口渴	口内炎、食欲不振、嘔吐、胃重感、胃もたれ感、下痢、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感	
腎臓		蛋白尿	
泌尿器 ^{注2)}		頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉	
循環器		心悸亢進	
呼吸器		呼吸困難、去痰困難、鼻閉	
血液 ^{注2)}		白血球数増加	血小板減少
その他		月経異常、ほてり、にがみ、味覚低下、胸痛	女性型乳房、乳房腫大

注1)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから、定期的に副作用・臨床症状(発疹、口渇、胃部不快感等)の観察を行い、異常が認められた場合には、減量(例えば10mg/日)又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠前及び妊娠初期試験(ラット)では受胎率の低下が、器官形成期試験(ウサギ)では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを選び、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

8. その他の注意

本剤を空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。(気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、痒疹、痒疹を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている。)

【薬物動態】

1. 吸収・代謝・排泄

健康成人にエピナスチン塩酸塩20mgを経口投与した場合、1.9時間で最高血漿中濃度に達する。血漿中濃度消失半減期は9.2時間である。¹⁾

健康成人に経口投与した場合、吸収率は約40%であり、生物学的利用率は約39%である。²⁾

健康成人に経口投与又は静脈内投与した場合、尿及び糞抽出物中放射能のほとんどは未変化体であり、代謝物の総量はわずかである。²⁾

また、健康成人に経口投与した場合、尿中及び糞中への排泄率はそれぞれ25.4%、70.4%である。²⁾

[2)は外国人でのデータ]

2. 分布(参考)

¹⁴C-エピナスチン塩酸塩を経口投与した場合の放射能は、胃、小腸内容物、肝、腎で高濃度であり、その他下垂体、唾液腺、膵、消化管粘膜層にやや高濃度に分布した。中枢神経系へはほとんど移行せず、乳汁中へは移行した(ラット^{3,4)})。

【臨床成績】

気管支喘息、通年性アレルギー性鼻炎、慢性蕁麻疹を対象とした二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められた。^{5,6,7)}

これらの二重盲検比較試験を含む国内延べ438施設、総計2,372例について臨床試験が実施された。承認された効能・効果及び用法・用量における臨床試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率 (中等度改善以上)
気管支喘息	133/ 283	47.0%
通年性アレルギー性鼻炎	195/ 409	47.7%
痒疹性皮膚疾患	610/ 822	74.2%
計	938/1,514	62.0%

【薬効薬理】

1. 選択的H₁受容体拮抗作用

H₁受容体に対する結合親和性は、H₂受容体及びムスカリン受容体に比べ非常に高かった(モルモット⁸⁾、ラット⁹⁾)。また、ヒスタミンで誘発した気管支収縮、鼻腔内血管透過性亢進及び皮膚膨疹を用量依存的に抑制した(モルモット⁸⁾、ラット^{8,9)})。

2. ロイコトリエンC₄(LTC₄)及びPAF拮抗作用

LTC₄及びPAF誘発の気管平滑筋の収縮反応を用量依存的に抑制した(モルモット⁹⁾)。

3. ヒスタミン及びSRS-A遊離抑制作用

抗原、compound48/80、A23187で誘発した肺切片及び腹腔内肥満細胞からのヒスタミン、SRS-A遊離を用量依存的に抑制し、その作用はケトフェンより強かった(モルモット¹⁰⁾、ラット¹⁰⁾)。

4. 実験的炎症作用

デキストラン足趾浮腫、カラゲニン足趾浮腫等の実験的炎症をケトフェンと同等かそれ以上に抑制した(ラット¹¹⁾)。

5. 臨床薬理

健康成人におけるヒスタミン誘発の皮膚膨疹を1日1回10mg、20mgの経口投与で、投与24時間後においてもプラセボに比し、有意に抑制した。¹²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

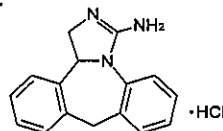
一般名：エピナスチン塩酸塩(JAN)

Epinastine Hydrochloride(JAN)

Epinastine(INN)

化学名：(±)-3-amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride

化学構造式：



分子式：C₁₆H₁₆N₃·HCl

分子量：285.77

性状：

- ・白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。
 - ・水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。
 - ・本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0～5.5である。
- 融点：約270°C(分解)
分配係数：9.2×10⁻²(pH7、n-オクタノール/水)

【包装】

- アレジオン錠10：100錠(10錠×10)PTP
300錠(10錠×30)PTP
アレジオン錠20：100錠(10錠×10)PTP
300錠(10錠×30)PTP
700錠(14錠×50)PTP
1000錠(10錠×100)PTP

【主要文献】

- 1) 東 純一ほか：臨床医薬 8(suppl. 1)：3, 1992
- 2) Häselbarth et al：社内資料
- 3) 大岩 陽子ほか：薬理と治療 20(2)：483, 1992
- 4) 大岩 陽子ほか：薬理と治療 20(2)：507, 1992
- 5) 滝島 任ほか：臨床医薬 8：169, 1992
- 6) 奥田 稔ほか：耳鼻咽喉科展望 35(補4)：289, 1992
- 7) 久木田 淳ほか：臨床医薬 7：2303, 1991
- 8) Fügner A et al：Arzneimittelforschung 38(II)：1446, 1988
- 9) Kamei C et al：Immunopharmacology & Immunotoxicology 14(1&2)：207, 1992
- 10) Tasaka K et al：応用薬理 39：365, 1990
- 11) 河野 茂勝ほか：応用薬理 42：189, 1991
- 12) Schilling JC et al：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 28：493, 1990

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号
ThinkPark Tower
フリーダイヤル：0120-189-779
(受付時間) 9:00～18:00
(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

*日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

