

ペミロラストカリウム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	ペミロラストカリウム											
薬効群（投与経路）	鼻炎用内服薬（経口）											
販売名（製造販売業者）	アレギサール鼻炎 （田辺三菱製薬株式会社）											
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり											
用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15才以上）</td> <td>1錠</td> <td>1日2回</td> </tr> <tr> <td>15才未満</td> <td colspan="2">服用しなでください</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回量	服用回数	成人（15才以上）	1錠	1日2回	15才未満	服用しなでください	
年齢	1回量	服用回数										
成人（15才以上）	1錠	1日2回										
15才未満	服用しなでください											
承認年月日	平成 23 年 11 月 18 日											
製造販売開始日	平成 24 年 1 月 11 日											
検討する理由	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 23 年 11 月 18 日～平成 27 年 1 月 10 日 特別調査：4,571 症例 副作用：95 例 126 件（副作用発現症例率 2.08%） うち重篤な副作用：1 例 1 件 一般調査 副作用：6 例 15 件 うち重篤な副作用：なし											

(参考)

・類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
クロモグリク酸ナトリウム（鼻炎用点鼻薬）	第2類

- ・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

アレギサル鼻炎
(ペミロラステカリウム)

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対してアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 授乳中の人に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。
 - (4) 15才未満の小児。
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください。
他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む）
3. 服用時は飲酒しないでください

副作用の発現状況

	本剤	医療用同一成分品
販売名（成分名）	アレギザール鼻炎（ベミロラストカリウム）	アレギザール錠 5mg、 アレギザール錠 10mg （ベミロラストカリウム） 【使用成績調査】
販売開始～製造販売後調査期間 終了	平成 23 年 11 月 18 日～平成 27 年 1 月 10 日	
調査症例数	4,571 例	17,989 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	95 例 126 件（2.08％）	263 例 352 件（1.46％）
特別調査 （アンケート調査）	感染症および寄生虫症	1 例（0.02％）
	免疫系障害	2 例（0.04％）
	代謝および栄養障害	1 例（0.02％）
	神経系障害	31 例（0.68％）
	眼障害	2 例（0.04％）
	耳及び迷路障害	1 例（0.02％）
	心臓障害	1 例（0.02％）
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 例（0.33％）
	胃腸障害	20 例（0.44％）
	皮膚および皮下組織障害	12 例（0.26％）
	腎および尿路障害	2 例（0.04％）
	一般・全身障害および投与部位の状態	23 例（0.50％）
	一般調査	出荷数※
副作用報告数		6 例 15 件
主な副作用		嘔吐 2 件 口内炎 2 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	なし	
報告副作用内訳	-	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚・皮膚付属器障害： 39 例（0.22％） ・中枢・末梢神経系障害： 19 例（0.11％） ・自律神経系障害： 6 例（0.03％） ・その他の特殊感覚障害： 1 例（0.01％） ・精神障害： 29 例（0.16％） ・消化管障害： 73 例（0.41％） ・肝臓・胆管系障害： 40 例（0.22％） ・代謝・栄養障害： 9 例（0.05％） ・血管（心臓外）障害： 1 例（0.01％） ・呼吸器系障害： 8 例（0.04％） ・赤血球障害： 7 例（0.04％） ・白血球・網内系障害： 5 例（0.03％） ・血小板・出血凝血障害： 2 例（0.01％） ・泌尿器系障害： 24 例（0.13％） ・女性生殖器障害： 3 例（0.02％） ・一般的全身障害： 28 例（0.16％）

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

アレギザール鼻炎（ペミロラストカリウム） 重篤な副作用報告

● 特別調査

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	男, 30歳	1日2錠 9日間	急性腸炎	回復	未知	本剤との関連は明確でない。

● 一般調査

報告なし

調査結果の概要

当該調査期間(2011年11月18日～2015年01月10日)の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

I. 特別調査(モニター店によるアンケート調査)

1) 症例の構成

製造販売後調査(第1次～第4次)(2011年11月18日～2015年01月10日)において、4,584例(施設数:971施設)のアンケートを入手し、患者重複症例(13例)を除いた4,571例を安全性集計対象症例とした。なお、集計対象外の13例において副作用の報告は無かった。

2) 患者背景

安全性集計対象4571例の患者背景の内訳は以下のとおりであった。

年齢は、「15歳以上～60未満」の症例が3,987例(87.2%)であり、「15歳未満」の症例は6例(0.1%)、「60歳以上」の症例528例(11.6%)、年齢不明の症例50例(1.1%)であった。

「以前に医師から、アレルギー性鼻炎の診断を受けたことがある」症例は3,424例(74.9%)、「ない」症例は1,120例(24.5%)、「無回答等」は27件(0.6%)であった。

「使用直前に症状のある」症例は4,085例(89.4%)、「ない」症例は463例(10.1%)、「無回答」は23件(0.5%)であった。使用直前にある症状としては、「くしゃみ」2,710例、「鼻水」3,347例、「鼻づまり」2,142例(複数回答有)であった。

3) 安全性

安全性集計対象症例4,571例中、副作用は95例126件、副作用発現症例率は2.08%であった。

なお、重篤な副作用は「腸炎」の1例1件であった。

副作用の内訳は、以下のとおりであった。

- ・「使用上の注意」から予測できる副作用 67例83件
 - 「傾眠」24件、「そう痒症」8件、「倦怠感」「口渇」各7件、「便秘」「悪心」各4件、「頭痛」「口内炎」「発疹」各3件、「頭部不快感」「鼻乾燥」「消化不良」「湿疹」「全身性そう痒症」「胸部不快感」各2件、「過敏症」「食欲減退」「上腹部痛」「下痢」「丘疹性皮疹」「蕁麻疹」「頻尿」「異常感」各1件
- ・「使用上の注意」から予測できない副作用 33例43件
 - 「有害事象※」各5件、「鼻出血」「腹部不快感」各4件、「鼻閉」「鼻漏」各3件、「浮動性めまい」「口腔咽頭痛」各2件、「鼻咽頭炎」「季節アレルギー」「感覚鈍麻」「眼の異常感」「眼そう痒症」「耳痛」「動悸」「咽頭浮腫」「くしゃみ」「咽喉刺激感」「鼻部不快感」「痰貯留」「腹部膨満」「腸炎」「放屁」「胃腸障害」「皮膚乾燥」「排尿困難」「不快感」「異常感」各1件

※副作用名「有害事象」の症例は薬剤師から報告されたが、それ以上の調査に対する協力が得られなかったため、具体的な事象名が確認できなかった症例である。

4) 有効性

安全性集計対象症例 4571 例中、「本剤の効き目を実感できた」と回答された症例は 3821 例 (83.6%)、「いいえ」と回答された症例は 694 例 (15.2%)、「無回答等」の症例は 2 例 (1.2%) であった。

II. 一般調査

当該調査期間（第1次～第4次）（2011年11月18日～2015年01月10日）において使用者あるいは薬剤師からの自発報告として6例15件の副作用報告があった。

- ・「使用上の注意」から予測できる副作用

「嘔吐」2件、「夜間頻尿」「鼻乾燥」「消化不良」「異常感（ぼーっとした）」「口内炎」各1件

- ・「使用上の注意」から予測できない副作用

「口唇炎」2件、「口腔浮腫」「口腔内不快感」「口唇腫脹」「口唇そう痒症」「舌痛」「口の錯感覚」各1件

なお、重篤な副作用は無かった。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時まで の調査 <small>注1</small>	第1次 (2011/11/18~ 2012/11/17)	第2次 (2012/11/18~ 2013/11/17)	第3次 (2013/11/18~ 2014/11/17)	第4次 (2014/11/18~ 2015/01/10)	承認後の合計 (2011/11/18~ 2015/01/10)
①調査施設数	75	114	533	592	0	971
②調査症例数	451	219	1,682	2,690	0	4,571
③副作用発現症例数	27	6	36	53	0	95
④副作用発現件数	34	8	46	72	0	126
⑤副作用発現症例率	5.98%	2.74%	2.17%	1.97%	0.00%	2.08%
⑥出荷数量	—	—	—	—	—	—

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時まで の調査 <small>注1</small>	第1次	第2次	第3次	第4次	承認後の合計
感染症および寄生虫症				1		1
* 鼻咽頭炎				1		1
免疫系障害			2			2
過敏症			1			1
* 季節性アレルギー			1			1
代謝および栄養障害				1		1
食欲減退				1		1
神経系障害		1	11	19		31
* 浮動性めまい				2		2
頭部不快感		1		1		2
頭痛	1		1	2		3
* 感覚鈍麻			1			1
傾眠	3		10	14		24
眼障害			1	1		2
* 眼の異常感				1		1
* 眼そう痒症			1			1
耳および迷路障害				1		1
* 耳痛				1		1
心臓障害			1			1
* 動悸			1			1
血管障害						
潮紅	1					
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1	10	4		15
* 鼻出血			3	1		4
* 鼻閉		1	1	1		3
鼻乾燥	1		2			2
* 咽頭浮腫			1			1
* 鼻漏				3		3
* くしゃみ				1		1
* 咽喉刺激感				1		1
鼻痛	1					
* 鼻部不快感				1		1
* 痰貯留			1			1
* 口腔咽頭痛			2			2
胃腸障害			7	13		20
腹部不快感	3		1	3		4
* 腹部膨満				1		1
腹痛	4					
下腹部痛	1					
上腹部痛	1			1		1
便秘	1		3	1		4
下痢	3			1		1
消化不良				2		2
* 腸炎				1		1
* 放屁				1		1
* 胃腸障害				1		1
悪心	1		3	1		4
口内炎	1			3		3

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査 ^{注1}	第1次	第2次	第3次	第4次	承認後の合計
皮膚および皮下組織障害		1	3	8		12
* 皮膚乾燥				1		1
湿疹				2		2
そう痒症	1	1	3	4		8
発疹	2		1	2		3
丘疹性皮膚		1				1
蕁麻疹				1		1
全身性そう痒症				2		2
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	1					
腎および尿路障害			1	1		2
* 排尿困難				1		1
頻尿			1			1
一般・全身障害および投与部位の状態		4	8	11		23
* 胸部不快感			1	1		2
* 不快感				1		1
* 異常感 ^{注2}		1	1			2
倦怠感	2	1	3	3		7
口渇			2	5		7
* 有害事象 ^{注3}		2	1	2		5
臨床検査						
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4					
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2					

副作用の用語は、MedDRA/J version 17.1 SOCおよびPTを使用。

*:使用上の注意から予測できない副作用

注1:本剤(一般用医薬品)としての承認時までの調査は実施していないことから、医療用のアレグサールにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する承認時までの調査結果を記載し

注2:「異常感」は「LLT 気分不良」1件が使用上の注意から予測できない副作用、「LLT ぼーっとした」1件が使用上の注意から予測できる副作用である。

注3:「有害事象」は具体的な事象名が確認出来ない副作用である。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（2011年11月18日～2015年01月10日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

I. 製造販売後調査に関する見解

1) 安全性

①副作用発現状況

当該調査期間（2011年11月18日～2015年01月10日）において、特別調査では安全性集計対象症例4,571例中、副作用は95例126件であった。副作用発現症例率は2.08%（95/4,571例）で、医療用のアレギサルにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する承認時までの副作用発現症例率5.99%（27/451例）を上回るものではなかった。また、医療用のアレギサルにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する使用成績調査での副作用発現率1.40%（33/2,364例）と同程度であった。第1次、第2次、第3次並びに第4次の特別調査での副作用発現症例率（それぞれ2.74%（6/219例）、2.17%（36/1,662例）、1.97%（53/2,690例）、0%（0/0例））であり、経年的な増加は認められなかった。当該調査期間で発現した副作用の種類は、第1次～第4次を通じ、医療用のアレギサルにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する承認時までの副作用発現と概ね同様であった。

一般調査では、本製造販売後調査期間（2011年11月18日～2015年01月10日）において、6例15件の副作用報告があった。

②重篤な副作用

特別調査および一般調査で入手した副作用情報のうち重篤な副作用は「腸炎」の1件であった。

本症例は本剤投与7日後に悪寒、発熱、腹部膨満感を発現し、入院後、急性腸炎と診断されている。本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、感染症の可能性も考えられる。なお、使用者の同意が得られなかったことから、医療機関から詳細な情報は得られなかった。

「腸炎」については、本剤との関連性が明確でなく、本症例以外の報告がないことから、現時点では「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後とも情報の収集に努めることとする。

③使用上の注意から予測できない副作用

特別調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、当該調査期間中に入手した使用上の注意から予測できない副作用は別紙（1）の通りであった。

重篤な副作用は「腸炎」の1例のみで、その他の副作用は全て非重篤であった。

④安全性のまとめ

製造販売後調査の結果、特別調査における副作用発現率は2.08%（95/4,571例）であり、前述のように、医療用のアレギサルにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する使用成績調査での副作用発現率1.40%（33/2,364例）と同程度であった。また、特別調査並びに一般調査のいずれにおいても、医療用のアレギサルにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する承認時

までの副作用発現と概ね同様であった。

特別調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、当該調査期間中に入手した使用上の注意から予測できない副作用、また、特別調査および一般調査で入手した副作用情報のうち重篤な副作用「腸炎」は、いずれもその発現状況から本剤との関連性は明確でないことから、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後とも情報の収集に努めることとする。

2) 有効性

特別調査での安全性集計対象症例 4571 例中、「本剤の効き目を実感できた」と回答された症例は 3821 例 (83.6%)、「いいえ」と回答された症例は 694 症例 (15.2%)、「無回答等」の症例は 2 件 (1.2%) であった。本調査により、8 割以上で「効き目があった」との回答が得られたことから、本剤は一般薬としても高い有効性を示すことが確認された。

3) 適正使用に関して

特別調査の安全性集計対象症例 4,571 例中、本剤の添付文書における「使用上の注意」の「してはいけないこと」(「本剤又は本剤の成分に対してアレルギー症状を起こしたことがある人」「妊婦又は妊娠していると思われる人」「授乳中の人に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」「15才未満の小児」「服用時の飲酒」) に該当する症例は無かった。また、本剤の添付文書における「用法・用量」について、用量不足や過量投与による副作用の症例は無かった。

特別調査で、副作用情報を入手した 95 例のうち、「使用薬剤」に「他のアレルギー用薬(鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む)」が記載されていた症例は 18 例であった。これらはいずれも患者からの聞き取り調査の内容で、その使用期間までを入手できていないことから、全く同じ時期に本剤と併用していた否かは明確では無かった。なお、年次毎の調査症例数に対する割合はそれぞれ、0.46% (1 例/219 例)、0.42% (7 例/1662 例)、0.37% (10 例/2690 例) であり、経年的な増加は認められなかった。

本剤の添付文書における「効能(花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)」について、副作用情報を入手した 95 例のうち、本効能以外の使用理由であった症例は、「喘息」1 例があったが、他は全て本効能が使用理由であった。

本剤の添付文書では、「使用上の注意」で、「してはいけないこと」「相談すること」を明確に記載し、副作用が起こることのないように、注意喚起を行っている。本剤を販売する際には、薬局・販売店の薬剤師に対し、文書「アレギサル鼻炎ご販売にあたってのお願い」にて、用法・用量、使用上の注意等を説明頂き、使用前に添付文書をよく読むよう指導頂くよう依頼している。以上のことより、本剤は、上述の注意喚起により、概ね適正に使用されていると考える。

II. 今後の安全対策

上記の結果を踏まえ、現段階で「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要は無いと考える。引き続き情報の収集に努め、本剤の適正な使用と安全の確保を図る。



日本薬局方 ペミロラストカリウム錠

アレギサル[®] 鼻炎

この添付文書は、本剤の服用前に必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

第1類医薬品 アレルギー性鼻炎用内服薬

花粉症シーズン中の症状軽減を目的とした場合、症状があらわれていなくても花粉飛散開始の1～2週間前から服用することをおすすめします。

△ 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、副作用が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください。
 - 本剤又は本剤の成分に対してアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 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。
 - 15才未満の小児。
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください。
他のアレルギー用薬(鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む)
- 服用時は飲酒しないでください。



■ 相談すること

- 次の人は服用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。
 - 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。
 - 抗ヒスタミン薬を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬)を服用している人。
 - 次の診断を受けた人。気管支ぜんそく
- 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、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状	関係部位	症状
皮膚	発疹、湿疹、じんましん、かゆみ	肝臓	全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなる
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭がぼーっとする	泌尿器	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
消化器	腹痛、胃もたれ感、下痢、便秘、食欲不振、胸やけ、吐き気、嘔吐、口のかわき、口内炎	その他	関節痛、鼻乾燥、鼻痛、むくみ、顔面のほてり、貧血

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

用法・用量 成人(15才以上)1回1錠を1日2回、朝食後及び夕食後に服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人(15才以上)	1錠	1日2回
15才未満	服用しないでください	

<用法・用量に関連する注意>

- 花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散開始の1～2週間前を目安に服用を開始することが望ましい。
- 本剤は効果があらわれるまでに1～2週間必要とすることがあります。

(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て裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(誤ってそのまま服用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



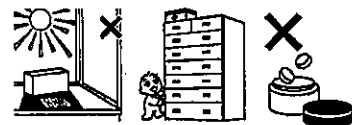
成分(1日量：2錠中)

ペミロラストカリウム 10mg

添加物：乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg

保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

ホームページ www.mt-pharma.co.jp

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願いいたします。
田辺三菱製薬「くすり相談センター」
(フリーダイヤル ☎0120・54・7080)
受付時間：弊社営業日の9:00～17:30

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhlgai.html>
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

アレルギー症状を元から抑える

アレギサル鼻炎

第1類医薬品

特長 (1) くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのアレルギー症状を元から抑えます。

『肥満細胞に直接はたらきかけて、鼻炎の原因となるケミカルメディエーター（ヒスタミンなど）の放出を抑えます。』

(2) 発症前からの服用により、症状の発現を抑えます。

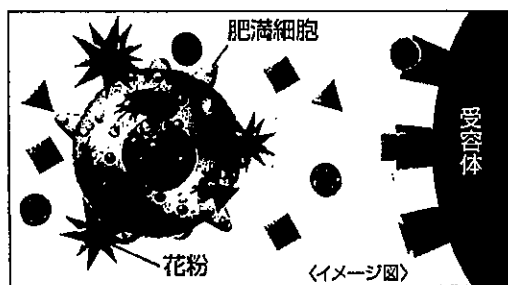
(3) 眠くなる成分が入っていません。

(4) 持続的な鼻づまりにも効果があります。

(5) 継続服用することで更に効果が高まります。

アレルギー性鼻炎発症のメカニズム（鼻粘膜内）

花粉、ハウスダスト（室内塵）などによって刺激された肥満細胞が、ケミカルメディエーター（ヒスタミン、ロイコトリエン、トロンボキサンなど）を放出し、このケミカルメディエーターが神経、鼻腺、血管などにある受容体に作用することにより、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりが起こります。

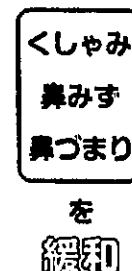
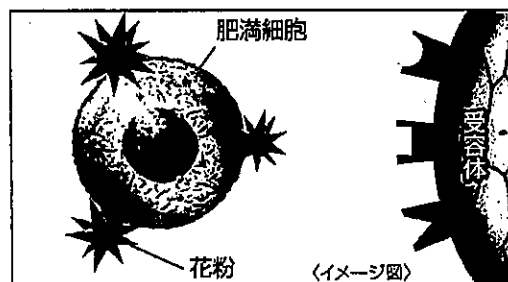


【ケミカルメディエーター】
●：ヒスタミン ■：ロイコトリエン ▲：トロンボキサン



アレギサル鼻炎の作用機序（鼻粘膜内）

アレギサル鼻炎は肥満細胞を安定化させることで、ケミカルメディエーターの放出を抑え、アレルギー性鼻炎の3大症状である、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりを緩和します。



花粉症シーズンをより快適に過ごすために

花粉飛散量の増加とともに症状の増悪がみられる場合には、早めに鼻噴霧用ステロイド薬を追加するなど治療内容のステップアップが必要です。医師又は薬剤師にご相談ください。

【花粉の回避】

- 原因となる植物の花粉の飛散時期を知る
- 飛散の多い時期の外出を控える
- 外出時にはマスクやメガネを使う
- 家に入る前に衣服をはたき、家の中に花粉を持ち込まないようにする
- 入室後は、洗顔、うがいをし、鼻をかむ
- 飛散の多いときは、窓や戸を閉めておく
- 洗濯ものは室内干しにする

【生活上の注意】

- 食事** 高たんぱくの食事がアレルギーの発症や悪化に関わっている肉類中心の食事は避け、野菜や魚介類などをバランス良くとる
- タバコ** 喫煙はアレルギーを悪化させるタバコを吸っている方は、禁煙や減煙などの生活改善に努める
- ストレス** アレルギーの原因のひとつに、ストレスによる自律神経の乱れがある。ストレスはできるだけためない、適度な運動によって心身をリフレッシュする

アレルギー性鼻炎

このお薬の服用中に気をつけなければならないことは

- 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、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹、湿疹、じんましん、かゆみ
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、顔がぼーっとする
消化器	腹痛、胃もたれ感、下痢、嘔吐、食欲不振、胸やけ、吐き気、嘔吐、口のかゆみ、口内炎
肝臓	全身の倦怠感、皮膚や白目が黄色くなる
泌尿器	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
その他	関節痛、鼻乾燥、鼻痛、むくみ、顔面のほてり、貧血

*: 上記の副作用も現れていることより、本剤服用中は注意して鼻汁の量や鼻粘膜の潤いをしてください。

- 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。
(理由) 一般用医薬品は使用者が自己判断により服用するため、突然と長期連用することは好ましくありません。2週間位服用した後には一度医師又は薬剤師に相談し、効果と安全性を確認してください。

このお薬の形は

性状・形状	直径(mm)×長さ(mm) 質量(mg)
乳白色～帯黄白色・栗色・ においなし・わずかに苦い	6.0×約2.4×90

このお薬に含まれているのは

【成分】(1日量:2錠中)

ヘミロラストカリウム10mg

添加物として、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mgを含有します。

その他

保管及び取扱いで注意すること

- 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。(開封の原因になったり品質が変わります。)
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

もっと詳しいアレルギー性鼻炎の情報は

パソコン www.alegysal.jp 特設ページ <http://alegysal.jp/m/>

お問い合わせ先は

田辺三菱製薬(くまびろ健康センター)
フリーダイヤル 0120-54-7080 (受付時間: 平日は午前9時00分～午後5時00分)



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区南船場2-6-18

ALGB-K-0018(1)Z.03.Y9

服用前に必ずお読みください

アレルギー症状を元から抑える

第1類医薬品

アレルギー性鼻炎

アレルギー性鼻炎
発症前から服用で
効果を発症
元から抑える

発症時
発症時

アレルギー性鼻炎
発症前から服用で
効果を発症
元から抑える



田辺三菱製薬

アレギサル[®]鼻炎

販売名

アレギサル鼻炎

この小冊子について

アレギサル[®]性鼻炎用内服薬であるアレギサル鼻炎錠は正しくお使いいただくための説明書です。

このお薬の効能は

【例題】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ギサル[®]症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

(効能に関わる薬理作用)

アレギサル[®]性鼻炎は、花粉、ハウスダスト(室内塵)などによって刺激された肥満細胞が、ケミカルメディエーター(ヒスタミン、ロイコトリエン、トロンボキサンなど)を放出し、このケミカルメディエーターが鼻粘膜に作用することにより、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりが起こります。
アレギサル[®]鼻炎は肥満細胞を安定化させることで、ケミカルメディエーターの放出を抑え、アレギサル[®]性鼻炎の症状を緩和する、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりを緩和します。

このお薬を服用する前に、確認すべきことは

- 次の人はこの薬を服用することができません。
 - 本剤又は本剤の成分に対してアレギサル[®]一症状を起こしたことがある人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 発熱中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は医師を避けてください。
 - 15才未満の小児。

医薬品	理由
他のアレギサル [®] 一用薬(鼻粘膜用噴霧薬、点鼻薬、点眼薬を含む)と併用することにより、本剤の効果を正しく判断できなくなる可能性があります。	

- 服用時は飲酒しないでください。
- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。

対象者	理由
医師の治療を受けている人	自己判断で他の薬を服用することは、場合によっては内服成分の重複投与や医師の治療方針に影響を及ぼすおそれがあります。
高齢者	一般的に高齢者では生薬効力が低下しているため、副作用が強くなる可能性があります。
薬などによりアレギサル [®] 一症状を起こしたことがある人	本薬でもアレギサル [®] 一症状を起こす可能性があります。注意が必要です。
アレギサル [®] による症状が、他の原因による症状が併発している人	鼻粘膜には、他に「かぜ」などによるものか考えられるため注意が必要です。
抗ヒスタミン薬を含む内服薬(かぜ薬、アレルギー薬、鼻粘膜用噴霧薬)を服用している人	抗ヒスタミン薬を含む薬物療法と併用する場合も、副作用を軽減する可能性もあるため、必要以上の併用とならないようにしてください。

気管支ぜんそくの診断を受けた人

このお薬の使い方は

【用法・用量】成人(15才以上)1回1錠を1日2回、朝食後及び夕食後に服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人(15才以上)	1錠	1日2回
15才未満	服用しないでください	

<用法・用量に関連する注意>

- 花粉によるアレギサル[®]一症状に対して服用する場合は、花粉飛散量の多い2週間前を目安に服用を開始することが望ましい。
(理由)本剤は継続服用することにより効果が蓄まるため、花粉症シーズン中の症状軽減を目的として、症状があらわれていなくても花粉飛散開始の1～2週間前を目安に服用を開始していただきます。

- 本剤は効果があらわれるまでに1～2週間必要とすることがあります。

● 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシート上の凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(際ってそのまま服用すると、粘膜に突き刺さる等軽微な事故につながる可能性があります。)



<服用を忘れた場合>

気づいた時に服用しないで、次回から用法・用量を守りください。

<用法・用量を超えて服用してしまった場合>

添付文書を持って、医師又は薬剤師に相談してください。

**2015年4月改訂(第15版)D12
*2011年11月改訂

アレルギー性疾患治療剤
*日本薬局方 ペミロラストカリウム錠

アレギサル錠 5mg
アレギサル錠 10mg
ALEGYSAL[®] tablets

*日本薬局方 シロップ用ペミロラストカリウム

アレギサルドライシロップ 0.5%
ALEGYSAL[®] dry syrup









	錠 5mg	錠 10mg	ドライシロップ 0.5%
承認番号	20600AMZ01417	20300AMZ00034	22030AMX02065
薬価収載	1994年12月	1991年3月	2008年12月
販売開始	1994年12月	1991年3月	1992年8月
効能追加 (アレルギー性鼻炎)	—	1994年9月	1999年2月
再審査結果	1999年3月		

貯 法：遮光保存，室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

	アレギサル錠 5mg	アレギサル錠 10mg
* 有効成分 (1錠中)	日局 ペミロラストカリウム 5mg	日局 ペミロラストカリウム 10mg
添加物	乳糖水和物，部分アルファー化デンプン，ヒドロキシプロピルセルロース，セルロース，無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム	
性状・剤形	微黄白色～帯黄白色・素錠(割線入り)・においなし・わずかに苦い	帯黄白色・素錠(割線入り)・においなし・わずかに苦い
外形	  	  
規格	直径 (mm) 6.0 厚さ (mm) 約2.4 重量 (mg) 90	直径 (mm) 6.5 厚さ (mm) 約2.3 重量 (mg) 90
識別コード	 227	 226

	アレギサルドライシロップ 0.5%
* 有効成分 (1g中)	日局 ペミロラストカリウム 5mg
添加物	白糖，クエン酸ナトリウム水和物
性状・剤形	白色～微黄白色・シロップ(粒状)・においなし・甘い
識別コード	

【効能・効果】【用法・用量】

〈アレギサル錠 5mg，アレギサル錠 10mg〉

気管支喘息

通常，成人にはペミロラストカリウムとして1回10mgを1日2回，朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。
小児においては，通常，下記の年齢別投与量を1回量とし，1日2回，朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

年 齢	1 回 投 与 量
5歳以上11歳未満	ペミロラストカリウムとして5mg
11歳以上	ペミロラストカリウムとして10mg

アレルギー性鼻炎

通常，成人にはペミロラストカリウムとして1回5mgを1日2回，朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

〈アレギサルドライシロップ 0.5%〉

気管支喘息

通常，小児にはペミロラストカリウムとして1回0.2mg/kgを1日2回，朝食後及び就寝前に，用時溶解して経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

年齢別の標準投与量は，通常，下記の用量を1回量とし，1日2回朝食後及び就寝前に，用時溶解して経口投与する。

年 齢	ドライシロップ 1 回 投 与 量
1歳以上5歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)
5歳以上11歳未満	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)
11歳以上	2.0g(ペミロラストカリウムとして 10.0mg)

アレルギー性鼻炎

通常，小児にはペミロラストカリウムとして1回0.1mg/kgを1日2回，朝食後及び就寝前に，用時溶解して経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

年齢別の標準投与量は，通常，下記の用量を1回量とし，1日2回朝食後及び就寝前に，用時溶解して経口投与する。

年 齢	ドライシロップ 1 回 投 与 量
1歳以上5歳未満	0.25g(ペミロラストカリウムとして 1.25mg)
5歳以上11歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)
11歳以上	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等と異なり、すでに起こっている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) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
- (3) 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。
- (4) 本剤の使用によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので、注意すること。
- (5) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。
- (6) 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注意すること。

2. 副作用

〈錠剤〉

総症例数19,665例中336例(1.71%)449件の副作用が報告されている。主な副作用は腹痛38件(0.19%)、ALT(GPT)上昇37件(0.19%)、眠気33件(0.17%)、嘔気29件(0.15%)、AST(GOT)上昇22件(0.11%)等であった。(再審査終了時)

〈ドライシロップ剤〉

総症例数10,822例中61例(0.56%)76件の副作用が報告されている。主な副作用はAST(GOT)上昇9件(0.08%)、嘔気6件(0.06%)、ALT(GPT)上昇5件(0.05%)、下痢5件(0.05%)等であった。(再審査終了時)

頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注1)		発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等
精神神経系	眠気	倦怠感、頭痛、頭がボーっとする
消化器	腹痛、嘔気	下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎
血液		貧血、血小板増加等
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇	γ-GTP上昇、ALP上昇等
腎臓		蛋白尿、BUN上昇
泌尿器 ^(注2)		頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
その他		全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛

注1) このような場合には、投与を中止すること。

注2) このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、副作用があらわれた場合は減量(例えば半量)又は休薬するなど注意すること。

4. 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、投与しないこと。〔動物実験(ラット)で大量投与により、胎児発育遅延が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

6. 適用上の注意

(1) 調製時：

ドライシロップは他剤と配合し液剤とした場合には、pHの変化により沈殿が生じることがあるので配合を避けること。

(2) 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、更には穿孔を起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。〕

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

(1) 成人(錠剤)¹⁾

健康成人3名にそれぞれベミロラストカリウムとして5及び10mg/bodyを空腹時単回経口投与したときの、血漿中濃度パラメータを示す。

投与量 (mg)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t1/2 (h)	AUC (ng·h/mL)
5	416	1.0	4.31	2,279
10	723	1.7	4.74	5,020

(2) 小児(ドライシロップ剤)²⁾

気管支喘息児6名(7～13歳)にベミロラストカリウムとして0.2mg/kgを単回経口投与したときの、血漿中濃度パラメータを示す。

投与量 (mg/kg)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t1/2 (h)	AUC (ng·h/mL)
0.2	682	1.5	4.12	5,278

2. 代謝・排泄

(1) 成人(錠剤)³⁾

健康成人3名にベミロラストカリウムとして10mgを空腹時単回経口投与し、尿中代謝物について検討したところ、大部分はグルクロン酸抱合体であった。尿中排泄は、投与後12時間までに71.6%、投与後24時間までに83.5%であった。

(2) 小児(ドライシロップ剤)⁴⁾

気管支喘息児3名にベミロラストカリウムとして0.2mg/kgを単回経口投与し、尿中代謝物について検討したところ、大部分はグルクロン酸抱合体であった。尿中排泄は、投与後12時間までに71.3%であった。

3. 生物学的同等性⁴⁾

健康成人12名を対象に、ベミロラストカリウム5mg錠、10mg錠及びドライシロップをベミロラストカリウムとして10mg単回経口投与し生物学的同等性試験を行った結果、3製剤間の生物学的利用性には差がないと判断された。

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む臨床試験における改善率は次のとおりであった^{5～22)}。

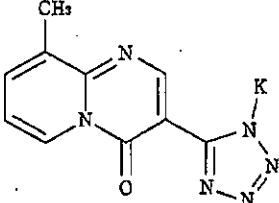
疾患名	改善率(%)	
	成人	小児
気管支喘息	48.0(159例/331例)	64.5(227例/352例)
	51.1(116例/227例)	59.7(40例/67例)
アレルギー性鼻炎	51.1(116例/227例)	59.7(40例/67例)
	51.1(116例/227例)	59.7(40例/67例)

【薬効薬理】

1. 主な薬効薬理作用

- (1) ケミカルメディエーターの遊離抑制作用 (*in vitro*)²³⁻²⁷
ヒト肺組織、鼻粘膜擦過片及び末梢白血球、ラット腹腔浸出細胞、ラット及びモルモット肺組織からのケミカルメディエーター(ヒスタミン、LTB₄、LTC₄、LTD₄、PGD₂、TXB₂、PAF等)の遊離を濃度依存的に抑制した。
 - (2) I型アレルギーに対する作用^{26,28,29}
ラット及びモルモットの受身皮膚アナフィラキシー(PCA)反応や実験的喘息、実験的アレルギー性鼻炎を用量依存的に抑制した。
 - (3) 好酸球機能抑制作用 (*in vitro*)³⁰⁻³²
ヒト好酸球遊走並びにヒト好酸球からのLTC₄、ECP、EPXの遊離を濃度依存的に抑制した。
- ### 2. 作用機序^{25,33-35}
- マスト細胞のイノシトールリン脂質代謝を阻害することにより、ケミカルメディエーターの遊離に重要な要素である細胞外Ca²⁺の流入と細胞内Ca²⁺の遊離を強く抑制する。また、同時にアラキドン酸遊離も阻害する。更にホスホジエステラーゼ阻害に基づくc-AMP増加作用の関与も示唆されている。

**【有効成分に関する理化学的見知】

一般名：ペミロラスタリウム、Pemirolast Potassium (JAN)
化学名：Monopotassium 5-(9-methyl-4-oxo-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-3-yl)-1H-tetrazol-1-ide
分子式：C₁₀H₇KN₆O
分子量：266.30
構造式：

性状：淡黄色の結晶性の粉末である。
水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。
水酸化カリウム試液に溶ける。
融点：約322°C(分解)

【包装】

アレギサル錠 5 mg：100錠(10錠×10)、
500錠(10錠×50)
アレギサル錠 10 mg：100錠(10錠×10)、
500錠(10錠×50)
アレギサルドライシロップ0.5%：100g(0.5g×200包)、
100g, 500g

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 金原美穂子 他：薬理と治療 1990;18(3):1035-1040
- 2) 黒沼忠由樹 他：診療と新薬 1990;27(10):1961-1965
- 3) 金原美穂子 他：薬理と治療 1990;18(3):1041-1047
- 4) 西野晴夫 他：薬理と治療 1992;20(3):869-877
- 5) 吉田 尚 他：薬理と治療 1989;17(3):883-905
- 6) 吉田 尚 他：薬理と治療 1989;17(3):907-931
- 7) 吉田 尚 他：薬理と治療 1989;17(3):933-981
- 8) 岡安大仁 他：新薬と臨牀 1989;38(7):1043-1056
- 9) 佐竹辰夫 他：新薬と臨牀 1989;38(7):1058-1068
- 10) 山本正彦 他：新薬と臨牀 1989;38(7):1070-1082
- 11) 馬場 實 他：Progress in Medicine 1990;10(9):2229-2235

- 12) 根本紀夫 他：小児科臨床 1990;43(11):2467-2475
- 13) 三河春樹 他：基礎と臨床 1990;24(15):8093-8100
- 14) 馬場 實 他：小児科臨床 1991;44(4):1071-1093
- 15) 馬場 實 他：小児科臨床 1990;43(11):2477-2484
- 16) 三河春樹 他：基礎と臨床 1990;24(15):8085-8092
- 17) 市村登寿 他：小児科臨床 1991;44(2):401-407
- 18) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望 1993;36(2):213-237
- 19) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望 1993;36(3):377-401
- 20) 朝倉光司 他：耳鼻と臨床 1993;39(3):469-479
- 21) 石川 暁 他：耳鼻と臨床 1993;39(3):480-493
- 22) 馬場駿吉 他：耳鼻咽喉科展望 1995;38(5):657-676
- 23) 川島敏男 他：アレルギー 1988;37(7):438-447
- 24) 大塚博邦 他：薬理と治療 1992;20(10):4081-4087
- 25) Y. Yanagihara et al.: Jpn. J. Pharmacol. 1988;48(1):103-112
- 26) Y. Yanagihara et al.: Jpn. J. Pharmacol. 1989;51(1):83-132
- 27) T. Kawashima et al.: Pharmacometrics 1993;46(4):265-271
- 28) Y. Yanagihara et al.: Jpn. J. Pharmacol. 1988;48(1):91-101
- 29) 鈴木義裕 他：応用薬理 1992;44(6):675-678
- 30) 松井秀樹：炎症 1992;12(5):467-473
- 31) T. Kawashima et al.: Int. Arch. Allergy Immunol. 1994;103:405-409
- 32) N. Yamashita et al.: Allergology International 1999;48:37-42
- 33) H. Fujimiya et al.: Int. Arch. Allergy Appl. Immunol. 1991;96:62-67
- 34) 田辺三菱製薬㈱：ペミロラスタリウムの薬効薬理に関する資料1(社内資料)
- 35) 田辺三菱製薬㈱：ペミロラスタリウムの薬効薬理に関する資料2(社内資料)

** 2. 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。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-507-319

**



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

**



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10