

メキタジン（高用量）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	メキタジン（高用量）		
薬効群（投与経路）	鼻炎用内服薬（経口）		
販売名（製造販売業者）	ストナリニ・ガード （佐藤製薬株式会社）		
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、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり		
用法・用量	年齢	1回服用量	1回服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	2回（朝・夕）
	15歳未満	服用しないでください。	
承認年月日	平成23年5月19日		
製造販売開始日	平成23年9月26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23年5月19日～平成26年9月25日		
	特別調査：3,144症例 副作用：94例139件（副作用発現症例率3.0%） うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：0例 うち重篤な副作用：なし		

【調査会における議論】

- メキタジン（6mg/日）については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- 既にメキタジン（4mg/日）を成分とする一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他の鼻炎用内服薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、メキタジン（6mg/日）は第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(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
メキタジン（低用量）	第2類

添付文書の記載状況

ストナリニ・ガード (メキタジン (高用量))	ザジテンAL鼻炎カプセル (ケトチフェンブマル酸塩)	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) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 次の症状のある人。 排尿困難 緑内障 (4) 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 他のアレルギー用薬 (皮ふ疾患用薬、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、鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、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 (眠気があらわれることがあります。)</p> <p>4. 服用時は飲酒しないでください 5. 長期連用しないでください</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症状を起こしたことがある人 (2) てんかん又は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>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。 他のアレルギー用薬 (皮ふ疾患用薬、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、乗物酔い薬、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。 (眠気等があらわれることがあります。)</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>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歳未満の小児 (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服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む内服薬等 (かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、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。 (眠気等があらわれることがあります。)</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)	ストナリニ・ガード(メキタジン(高用量))	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)	ニボラジン錠、ゼスラン錠(メキタジン) 【再審査時】	
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成23年5月19日～平成26年9月25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		
調査症例数	3,144例	3,761例	3,453例	23,203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例として集計している。				
特別調査 ①アンケート調査 ②はがき調査	合計件数	94例139件(2.99%)	686例1,317件(18.24%)	182例293件(5.27%)	601例716件(2.59%)
	代謝及び栄養障害	-	2例(0.05%)	-	
	神経系障害	77件(2.45%)	580例(15.42%)	105例(3.04%)	・過敏症: 9件(0.04%)
	眼障害	-	2例(0.05%)	3例(0.09%)	・血液: 1件(0.00%)
	耳および迷路障害	-	1例(0.03%)	-	・肝臓: 20件(0.09%)
	心臓障害	-	5例(0.13%)	4例(0.12%)	・精神神経系: 492件(2.12%)
	血管障害	-	15例(0.40%)	2例(0.06%)	・消化器: 172件(0.74%)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	26例(0.69%)	10例(0.29%)	・循環器: 4件(0.02%)
	胃腸障害	3件(0.10%)	40例(1.06%)	26例(0.75%)	・泌尿器: 3件(0.01%)
	肝胆道系障害	-	2例(0.05%)	-	・その他: 15件(0.06%)
	皮膚及び皮下組織障害	3件(0.10%)	12例(0.32%)	6例(0.17%)	
	筋骨格系および結合組織障害	-	1例(0.03%)	3例(0.09%)	
	腎および尿路障害	-	7例(0.19%)	6例(0.17%)	
	生殖系及び乳房障害	-	3例(0.08%)	-	
	一般・全身障害および投与部位の状態代謝	56件(1.78%)	439例(11.67%)	78例(2.26%)	
	臨床検査	-	4例(0.11%)	-	
出荷数※					
副作用報告数	0例	314例567件	33例37件		
主な副作用	-	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	なし	7例件10件	なし		
報告副作用内訳	-	・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	-		

※傍聴用資料では出荷数(網掛け部)はマスキング

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	ストナリニ・ガード ストナリニ・カット ニボラジンAG鼻炎錠	承認番号・ 年月日	22300APX00277000
			22300APX00276000
			22300APX00278000
			平成23年5月19日
調査期間	平成23年5月19日 ~ 平成26年9月25日	薬効分類	874413
		報告回数	第1次～第4次
調査施設数	378施設	調査症例数	3,144症例
出荷数量			
調査結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・特別調査においては、当該調査期間にモニター店378施設から報告された3,144症例において、副作用の報告は94例であった。 ・一般調査においては、当該調査期間に報告された副作用はなかった。 ・研究報告、措置報告等においては、当該期間中に対象となるものはなかった。 		
副作用の種類別発現状況	別紙(1)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(2)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(3)のとおり		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は医療用医薬品成分の抗ヒスタミンのメキタジンを一般用医薬品に配合したアレルギー性鼻炎薬で、佐藤製薬株式会社とアルフレッサファーマ株式会社が共同開発し承認申請区分3-(2)に従い製造販売申請したものです。 ・「ストナリニ・ガード」(佐藤製薬)の販売名で平成23年9月26日から発売を開始した。 ・「ストナリニ・カット」(佐藤製薬)の販売名。未発売。 ・「ニボラジンAG鼻炎錠」(アルフレッサファーマ)の販売名。未発売。 <p>担当者：佐藤製薬(株) 安全性管理部 [REDACTED] 連絡先 [REDACTED]</p> <p>担当者：アルフレッサファーマ(株) 信頼性保証部 [REDACTED] 連絡先 [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 11月 20日

東京都港区元赤坂1丁目5番27号
佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

大阪市中央区石町2丁目2番9号
アルフレッサファーマ株式会社
代表取締役社長 岩谷 健一郎

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)

特別調査 (モニター店による頻度調査)

調査期間：第1次 平成23年5月19日～平成24年5月18日

調査期間：第2次 平成24年5月19日～平成25年5月18日

調査期間：第3次 平成25年5月19日～平成26年5月18日

調査期間：第4次 平成26年5月19日～平成26年9月25日

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
①調査施設数	72	99	79	185	15	378
②調査症例数	1,124	635	541	1,893	75	3,144
③副作用発現症例数	200	6	41	45	2	94
④副作用発現件数	276	8	61	68	2	139
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	17.8%	0.9%	7.6%	2.4%	2.7%	3.0%
⑥出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数 (%)					
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
心臓障害 動悸[心悸亢進]	1(0.1)					
胃腸障害 便秘 下痢 上腹部痛[胃痛] 悪心[嘔気] 腹痛 腹部不快感[胃部不快感]	1(0.1) 5(0.4) 2(0.2) 4(0.4) 1(0.1) 5(0.4)		2(0.4)	1(0.1)		3(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感[倦怠感] 顔面浮腫 口渇[口のかわき] 胸部不快感[胸部苦悶感]	71(6.3) 2(0.2) 9(0.8) 1(0.1)	4(0.6)	13(2.4) 15(2.8)	4(0.2) 20(1.1)		17(0.6) 39(1.3)
代謝および栄養障害 食欲減退[食欲不振]	3(0.3)					
神経系障害 傾眠[眠気] 頭痛 浮動性めまい[ふらふら感]	160(14.2) 1(0.1) 3(0.3)	4(0.6)	28(5.2)	43(2.3)	2(2.7)	77(2.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 口腔咽頭痛[咽頭痛]	3(0.3)					
皮膚および皮下組織障害 発疹 皮膚炎 紅斑[発赤] そう痒症[かゆみ]	2(0.2) 1(0.1)		1(0.2) 1(0.2) 1(0.2)			1(0.03) 1(0.03) 1(0.03)
血管障害 潮紅[顔面潮紅]	1(0.1)					

MedDRA(Ver.17.1)PT

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中(平成23年5月19日～平成24年5月18日)における副作用の報告はなかった。

第2次調査期間中(平成24年5月19日～平成25年5月18日)における副作用の報告はなかった。

第3次調査期間中(平成25年5月19日～平成26年5月18日)における副作用の報告はなかった。

第4次調査期間中(平成26年5月19日～平成26年9月25日)における副作用の報告はなかった。

別紙(2)

副作用の発現症例一覧表

特別調査

第1次調査期間中(平成23年5月19日～平成24年5月18日)副作用は6症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬名 (企業名)	使用方法		使用 理由	症状	副作用		備考
			1 回 使用量	1日使 用回数			転	帰	
傾眠 [眼気] 口渇 [口のかわき]	1 (男・27)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	4日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	
傾眠 [眼気] 口渇 [口のかわき]	2 (女・55)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	2錠	2回	くしゃみやみ	4日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	
傾眠 [眼気]	3 (女・34)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	2錠	2回	くしゃみやみ・鼻 水・鼻づまり	6日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	
傾眠 [眼気]	4 (女・35)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみやみ・鼻 水	4日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	
口渇 [口のかわき]	5 (女・59)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみやみ・鼻 水	6日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	
口渇 [口のかわき]	6 (男・61)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	4日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤	

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

特別調査

第2次調査期間中 (平成24年5月19日～平成25年5月18日)副作用は41症例。

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 回 使用量	1 日使 用回数		症状	転 帰	
口渇 [口のかわき]	1 (女・49)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠 [眠気]	2 (女・57)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
腹部不快感 [胃部不快感]	3 (女・73)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ	2日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠 [眠気]	4 (女・27)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	6日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠 [眠気]	5 (女・61)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
口渇 [口のかわき] 腹部不快感 [胃部不快感]	6 (女・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	5～6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
倦怠感 [倦怠感]	7 (男・58)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	2錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
倦怠感 [倦怠感]	8 (女・40)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
倦怠感 [倦怠感]	9 (女・53)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

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	症状	副作用		備考
			1 回 使用量	1日使 用回数			転 帰		
倦怠感 [倦怠感]	10 (男・38)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	2日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
倦怠感 [倦怠感]	11 (女・35)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
倦怠感 [倦怠感]	12 (女・30)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
倦怠感 [倦怠感]	13 (女・54)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	14 (女・36)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	15 (女・55)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	6日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	16 (女・25)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 鼻水	2日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 倦怠感 [倦怠感]	17 (女・27)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 皮膚のカユ ミ	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	18 (女・34)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻づまり	2日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	19 (女・46)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	20 (女・40)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	

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	症状	副作用		備考
			1 回 使用量	1 日 使用回数			転 帰		
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	21 (男・48)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水、鼻づ まり	7日間以上使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	22 (男・30)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水、鼻づ まり	10日間使用で副作用発 生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	23 (女・47)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水、鼻づ まり	10日間使用で副作用発 生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
口渇 [口のかわき] そう痒症 [かゆみ] 発疹 [発疹] 紅斑 [発赤]	24 (女・50)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	7日間以上使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	25 (女・50)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	1~2日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
倦怠感 [倦怠感]	26 (男・54)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	1~2日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
口渇 [口のかわき]	27 (女・71)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	28 (男・45)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水	4日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき] 倦怠感 [倦怠感]	29 (男・27)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	3~4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	

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	症状	副作用		備考
			1 回 使用量	1 日 使用回数			転 帰		
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	30 (女・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻づまり	1~2日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 倦怠感 [倦怠感]	31 (女・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	5~6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	32 (男・18)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 鼻水	6日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 倦怠感 [倦怠感]	33 (男・23)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	11日間使用で副作用発 生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	34 (女・60)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	10日間使用で副作用発 生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	35 (男・15)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	3~4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	36 (女・66)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	3~4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	37 (女・45)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	7日間以上使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	38 (男・不明)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	3~4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤	
傾眠 [眠気]	39 (女・55)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	6日間使用で副作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 回 使用量	1日使 用回数		症状	転 帰	
傾眠 [眠気] 口渇 [口のかわき]	40 (女・79)	ストナリニ・ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻づまり	4日間使用で副作用発生	回復 治療はなし (医師の 治療はなし)	既知・非重篤
傾眠 [眠気] 倦怠感 [倦怠感]	41 (女・23)	ストナリニ・ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ	6日間使用で副作用発生	回復 治療はなし (医師の 治療はなし)	既知・非重篤

MedDRA(Ver.17.1)PT

別紙(2)

副作用の発現症例一覧表

特別調査

第3次調査期間中(平成25年5月19日～平成26年5月18日)副作用は45症例。

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回 使用量	1日使 用回数				
傾眠[眠気]	1 (女・21)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	3～4日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	2 (女・40)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしゃみ、 鼻水	10日間使用で副作 用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	3 (女・57)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしゃみ、 鼻水	10日間使用で副作 用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気]	4 (男・69)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	6日間使用で副作用 発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	5 (男・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしゃみ	10日間使用で副作 用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	6 (女・56)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	7日間以上使用で副 作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
腹部不快感 [胃部不快感]	7 (男・58)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	不明	1～2日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	8 (男・22)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	3～4日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	9 (女・26)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水	4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	10 (女・49)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水	4日間使用で副作用発 生	不明	既知・非重篤

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 回 使用量	1日使 用回数				
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき] 倦怠感[倦怠感]	11 (女・36)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	12 (女・78)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ	4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	13 (男・40)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	14 (女・17)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	2日間使用で副作用 発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	15 (男・59)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	4日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	16 (女・45)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	17 (女・40)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	3~4日間使用で副 作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気]	18 (女・22)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ	1~2日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	19 (女・49)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	20 (女・41)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、鼻づ まり	7日間以上使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき] 倦怠感[倦怠感]	21 (女・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	22 (女・19)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ	6日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤

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 回 使用 量	1日使 用回数			
傾眠[眠気] 倦怠感[倦怠感]	23 (男・35)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ	4日間使用で副作用 発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	24 (女・27)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	不明	6日間使用で副作用 発生	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	25 (女・30)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水、鼻づ まり	5~6日間使用で副 作用発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	26 (男・35)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水、鼻づ まり	5~6日間使用で副 作用発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	27 (女・53)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 鼻水	1~2日間使用で副 作用発生	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	28 (女・41)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	7日間以上使用で副 作用発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	29 (男・70)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	4日間使用で副作用 発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	30 (女・59)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	2錠	1回	鼻水	3~4日間使用で副 作用発生	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	31 (女・28)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻づまり	3~4日間使用で副 作用発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	32 (男・63)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻づまり	10日間使用で副作 用発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	33 (女・38)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻づまり	5日間使用で副作用 発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	34 (女・58)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	2錠	1回	鼻づまり	8日間使用で副作用 発生	既知・非重篤
傾眠[眠気]	35 (女・51)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	3~4日間使用で副 作用発生	既知・非重篤

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 回 使用量	1, 日使 用回数		症状	転 帰	
傾眠[眠気]	36 (男・30)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしやみ、 鼻水	1日間使用で副作用 発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	37 (女・49)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	1日間使用で副作用 発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気] 口渇[口のかわき]	38 (女・36)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	5~6日間使用で副 作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気]	39 (男・48)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水、鼻づ まり	5日間使用で副作用 発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	40 (女・45)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水	3~4日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気] 倦怠感[倦怠感]	41 (女・43)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 鼻水	1~2日間使用で副 作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気]	42 (女・37)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしやみ、 鼻水、鼻づ まり	3~4日間使用で副 作用発生	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
傾眠[眠気]	43 (女・45)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	鼻水	3~4日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤
口渇[口のかわき]	44 (女・39)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻づまり	不明	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	45 (女・42)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	鼻水、目の かゆみ	3~4日間使用で副 作用発生	不明	既知・非重篤

MedDRA(Ver.17.1)PT

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

特別調査

第4次調査期間中 (平成26年5月19日～平成26年9月25日)副作用は2症例。

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 回 使用量	1 日使 用回数		症状	転 帰	
傾眠[眠気]	1 (女・58)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしゃみ	3日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤
傾眠[眠気]	2 (女・56)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、鼻水	2日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤

一般調査

第1次調査期間中（平成23年5月19日～平成24年5月18日）における副作用の報告はなかった。

第2次調査期間中（平成24年5月19日～平成25年5月18日）における副作用の報告はなかった。

第3次調査期間中（平成25年5月19日～平成26年5月18日）における副作用の報告はなかった。

第4次調査期間中（平成26年5月19日～平成26年9月25日）における副作用の報告はなかった。

別紙(3)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第1次～第4次調査期間中(平成23年5月19日～平成26年9月25日)、特別調査において94症例139件の副作用が認められた。一般調査において収集された副作用症例はなかった。

特別調査で収集された副作用94症例139件の内訳は別紙(1)及び別紙(2)のとおり、いずれも既知・非重篤の症例であった。また、いずれの症例においても、症状の経過に問題は認められなかった。

なお、これまでの調査期間中、機構に報告した未知・非重篤症例及び重篤症例はない。

以上より、現時点ではさらなる安全確保措置は必要ないと考えられるが、今後とも適正使用情報の収集に努めたい。



sato

セルフメディケーションをサポートします
HEALTHCARE INNOVATION

第1類医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

アレルギー性鼻炎用内服薬

ストナリニガード

メキタジン配合

くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状を緩和するメキタジンを配合したアレルギー性鼻炎用内服薬です。



使用上の注意



してはいけないこと

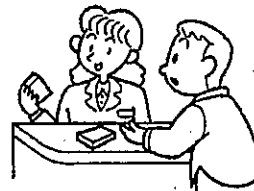
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 次の症状のある人。
排尿困難
 - 次の診断を受けた人。
緑内障
 - 15歳未満の小児。
- 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
他のアレルギー用薬(皮ふ疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬)
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気があらわれることがあります。)
- 服用時は飲酒しないでください
- 長期連用しないでください



相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - 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。
 - 授乳中の人。
 - 高齢者。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 次の医薬品を服用している人。
胃腸鎮痛鎮痙薬
- 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
 - 服用後、次の症状があらわれた場合



関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛
精神神経系	頭痛、めまい、ふらふら感、倦怠感、興奮
そ の 他	排尿困難、顔面のほてり、動悸、息苦しさ、味覚異常、月経異常、口内しびれ感、むくみ、のどの痛み、目のかすみ

★裏面につづく

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
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)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。

(2)5~6日間服用しても症状がよくならない場合

3. 次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください
口のかわき、下痢、便秘、眠気

【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、鼻水(鼻汁過多)、鼻づまり

【用法・用量】

年齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	2回(朝・夕)
15歳未満	服用しないでください。	

【用法・用量に関連する注意】

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)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等思わぬ事故につながります。)



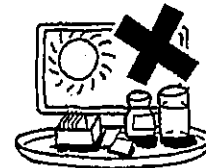
【成分・分量と働き】2錠中

成分	分量	働 き
メキタジン	6mg	くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状を抑えます。

添加物として、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、CMC-Na、ステアリン酸Mgを含有します。

◎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おそれがあります。)
- (4)使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



副用途登録済みのみ、本製品は
(株)医薬品流通株式会社
http://www.pmda.go.jp/ankou/kyouji.html
電話 0120-149-9311(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めの
お店又は下記にお願ひ申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(3412)7383
受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

1-①
095216-0

第1類医薬品

アレルギー性鼻炎用薬
ストナリニガード

患者様用小冊子

sato 花粉、ハウスダスト等による目のアレルギー症状に
ストナリニガード
アレルギー性鼻炎 4 スキタジン 鼻点眼薬
専用内服薬 (100mg錠) 132錠
20円



この薬の効果

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、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり）

この薬を服用する前に、確認してください

次の方は服用しないでください

- この薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方。
- 排尿困難の症状がある方。
- 緑内障の診断を受けた方。
- 15歳未満の小児。

- ！ この薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方は再度この薬を服用することにより重篤なショック症状を起こす可能性がありますので服用は控えてください。
- ！ 排尿困難の方はこの薬に含まれている成分により、尿がさらに出にくくなる場合があります。
- ！ 緑内障の診断を受けた方は、この薬の服用により疾患を悪化させるおそれがあります。
- ！ 本剤は、15歳以上の方を対象としています。

次の項目にひとつでも当てはまる方は、
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方
- 妊婦又は妊娠していると思われる方
- 授乳中の方
- 高齢者の方
- 医薬によりアレルギー症状を起こしたことがある方
- 次の医薬品を服用している方
 - 胃腸鎮痛鎮痙薬

- ！ 医療機関で治療を受けている方は、すでに何らかの医薬品を投与・処方されている可能性があり、重複使用や相互作用を避ける必要があります。
- ！ 妊娠中・授乳中は、母体や赤ちゃんへの影響を考慮して慎重に医薬品を服用する必要があります。
- ！ 高齢の方は生理機能が低下していることが多く、効果や副作用が強くあらわれる可能性があります。
- ！ アレルギー体質の方や薬によりアレルギー症状を起こしたことがある方は、この薬の服用によりアレルギー症状を起こすことがあるため注意が必要です。
- ！ 胃腸鎮痛鎮痙薬は、この薬と似た作用を持つ成分を含むものがあるため注意が必要です。

この薬の使い方

添付の使用方法の注意をよく読み、用法・用量を守って正しく服用してください

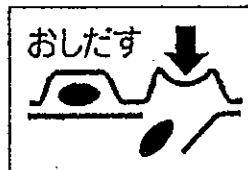
○服用量及び回数

服用量及び1日の服用回数は、次のとおりです

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人 (15歳以上)	1錠	2回(朝・夕)
15歳未満	服用しないこと	

●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、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等思わぬ事故につながります。)



④飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談してください。

この薬の服用中に気をつけなければならないこと

服用中に次のことをしないでください

□この薬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

他のアミノカーボキシ酸系鎮痛剤、中枢神経作用薬、
抗ヒスタミン薬を含む抗アレルギー薬、抗不安薬、
抗うつ剤、抗てんかん薬、抗がん剤、
抗凝固剤、抗血栓薬、利尿薬、降圧薬

□服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。

(眠気があらわれることがあります。)

□服用時は飲酒しないでください。

□長期連用しないでください。

- ！ここに挙げた医薬品にはこの薬と同種の有効成分が含まれており、この薬と服用すると効果や副作用が強くなる可能性があります。
- ！この薬に含まれている成分により眠気を催すことがあります。また、眠くなくても判断力や集中力の低下がみられることがありますので、服用後は、乗物や機械等の運転操作をしないでください。
- ！効果や副作用が強くなる可能性がありますので、服用時は飲酒しないでください。
- ！突然と長期連用すると副作用があらわれるおそれがあります。症状がよくなった場合は服用を中止し、症状がよくなる場合には医師又は薬剤師に相談してください。

次の場合は、医師又は薬剤師にご相談ください

■5～6日間服用しても症状がよくなる場合

- ！この薬を5～6日間服用しても症状がよくなる場合は、他の疾患が原因である可能性があります。直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

この薬の副作用について

【重大な副作用】

特に注意しなければならない重大な副作用と、それぞれの特徴的な副作用を記載し、その副作用の種類は、それぞれの特徴的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あり、その場合は、必ず医師にご相談ください。

副作用の名称	症 状
アレルギー (アナフィラキシー)	顔面がむくむ、息がしんどい、呼吸が苦しい、めまい、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、発汗、息苦しき等があらわれる。
肝機能障害	全身の倦怠、黄汗（黄みや白汗が黄色くなる）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。

この薬の使用により、次のような副作用があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症 状
皮膚	発疹、皮膚に赤みが出る（発赤）、かゆみ
消化器	はき気・嘔吐、食欲不振、腹痛、みぞおちあたりに不快感や痛みがある（胃部不快感、胃痛）
精神神経系	頭痛、めまい、ふらふら感、たるみ、興奮
その他	尿が出にくい（利尿作用）、顔面のはてり、めまい、息苦しさ、味の感じ方が鈍くなる、舌厚と滑り味を感じる、口の中心に灼もないAG)、苦味・臭みなどを認める（味覚異常）、月経の周期や期間・経血量が何日と大きく異なる（月経異常）、口内しびれ感、舌くみ、のどの痛み、目のかすみ

次のような副作用があらわれることがあります。このような症状の出現又は増強が認められた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

- 嘔吐、下痢、便秘、頭痛

この薬の形

外形



直径	8.0 mm
厚さ	2.5 mm
重さ	170 mg
色	白色

この薬に含まれている成分

【有効成分】		2錠中	【添加物】
成分	分量		D-マンニトール、 トウモロコシデンプン、 CMC-Na、ステアリン酸Mg
メキタジン	6mg		

その他

●この薬の保管方法は？

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- 小児の手の届かない所に保管すること。
- 他の容器に入れ替えないこと。
- 使用期限をすぎた製品は、服用しないこと。

！ この薬は、日光、湿気及び温度の影響を受け、品質が低下することがあります
 高温多湿の場所を避け、直射日光の当たらないところに保管するようにしましょう
 ！ 他の容器に入れ替えると、誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります
 ！ この薬の使用期限は、外箱に記載してあります
 服用前には、使用期限を確認しましょう

この薬についてのお問い合わせ先は

本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお問い合わせ申し上げます。

佐藤製薬株式会社	電話 03 (5412) 7393
お客様相談窓口	受付時間 9:00~17:00 (土、日、夜間を除く)

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/enkouhugou.html 電話 0120 149 931
--------------------	--

製品販売元 佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>

持続性抗ヒスタミン剤
*日本薬局方 メキタジン錠

ニポラジン[®]錠3mg

NIPOLAZIN[®] Tablets 3mg

貯法：遮光・気密容器、室温保存
使用期限：外箱等に表示

承認番号	21900AMX01296000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1983年2月
効能追加	1990年3月
再審査結果	1996年3月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)緑内障のある患者[抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。]
- (3)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。]

【組成・性状】

ニポラジン錠3mg			
成分・含量	1錠中「日本薬局方」メキタジン3mg		
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		
性状	白色の割線入り錠剤		
外形	表	裏	側面
大きさ	直径：8.0mm		厚さ：2.5mm
質量	170mg		
識別コード	NF 121		

【効能・効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)

【用法・用量】

【気管支喘息の場合】

通常成人1回2錠(メキタジンとして6mg)を1日2回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

【アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)の場合】

通常成人1回1錠(メキタジンとして3mg)を1日2回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

【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)

(1)腎障害のある患者[長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]

(2)高齢者[「5. 高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

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操作には従事させないよう十分注意すること。

3. 相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻酔性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等) フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤(三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等) イミプラミン塩酸塩、ブテリスコポラミン異化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。
メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。
アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。

4. 副作用

ニポラジン錠及びゼスチン錠(共同開発品目)、総症例30,168例中、1,005例(3.33%)に副作用が認められた。

その主なものは、眠気654件(2.17%)、倦怠感139件(0.46%)、口渇134件(0.44%)等であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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。

3)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

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^(注1)	—	発疹、光線過敏症	—
肝臓 ^(注2)	—	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	黄疸
血液 ^(注1)	—	血小板減少	—
精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感	頭痛、めまい	興奮
消化器	口渇、胃部不快感	下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛	—
循環器	—	胸部苦悶感、心悸亢進	—
泌尿器	—	排尿困難	—
その他	—	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感	—

注1)発現した場合には投与を中止すること。

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し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与
高齢者では副作用があらわれやすいので、注意すること。臨床試験において高齢者に口渇等の副作用の発現率が高い傾向が認められている。
6. 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が望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
(2) 授乳婦に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)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
7. 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。[使用経験が少ない。]
8. 過量投与
徴候、症状：誤って過量服用したときに眩暈、悪心、嘔吐、極度の抗コリン作用性障害がみられる。
処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じて補助呼吸又は人工呼吸、抗逆薬を投与する。
9. 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シートの傾斜により、鋭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。]
10. その他の注意
動物実験(ラット)でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。

【薬物動態】

1. 血中濃度¹⁾

(1) 単回投与

健康人に3mg (n=4)又は6mg (n=4)を食後1回経口投与した場合の薬動学的パラメータは以下の通りであった。

投与量 (mg)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	T1/2 (α) (hr)	T1/2 (β) (hr)
3	2.00±0.10	6.70±0.62	99.40±29.16	5.43±0.71	32.7±3.2
6	5.36±0.23	6.74±0.91	252.38±14.60	6.65±1.61	38.6±3.7

(2) 反復投与

健康人に3mg (n=4)又は6mg (n=4)を1日2回食後反復経口投与した場合、血中濃度は投与7日目までに定常状態に達し、その血中濃度は単回投与の最高血中濃度の3~4倍であり、生物学的半減期T1/2 (β)は単回投与時とほぼ同程度であった。

2. 代謝²⁾

健康人に経口投与した場合、尿から未変化体のほかに代謝物として3種類の遊離体(SO、NO、モノ水酸化体)及びグルクロン酸結合体が確認されている。

3. 排泄²⁾

健康人に経口投与した場合、48時間以内に投与量の約20%が尿中へ排泄される。

【臨床成績】

本剤の臨床試験成績の概要は以下のとおりである³⁻¹⁶⁾。

疾患名	有効率
気管支喘息	39.9% (81/203)
アレルギー性鼻炎	54.8% (244/445)
じん麻疹	69.5% (228/328)
湿疹・皮膚炎群	62.6% (122/195)
皮膚瘙癢症	71.1% (59/83)

【薬効薬理】

1. ケミカルメディエーター拮抗作用¹⁷⁻²⁰⁾

(1) ヒスタミン、ロイコトリエン、アセチルコリンによるモルモット摘出回腸・気管筋・肺実質収縮、プラジキニン、セロトニンによるモルモット摘出回腸収縮、PAF(血小板活性化因子)によるモルモット摘出気管筋収縮、プロスタグランジンE₂によるモルモット摘出肺実質収縮を抑制する(in vitro)。

(2) 抗ヒスタミン作用

ヒスタミン致死を長時間防衛する(マウス)。

2. ケミカルメディエーター遊離抑制作用²¹⁾

ラット腹腔細胞、ヒト肺、ヒト白血球からのヒスタミン及びヒト肺、ヒト白血球からのロイコトリエンの遊離を抑制する(in vitro)。これらの遊離抑制作用の機構の一部としてホスホジエステラーゼ活性の阻害、Ca²⁺流入阻害等の関与が考えられている(in vitro)。

3. 抗アレルギー作用^{14,21)}

(1) 遊離メディエーターに対する作用

感作モルモット肺切片からの遊離メディエーターによる回腸収縮を抑制する(in vitro)。

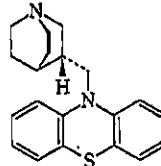
- (2) 局所アナフィラキシー反応に対する作用
homologous PCA反応を長時間抑制する(ラット)。
- (3) 全身アナフィラキシー反応に対する作用
能動的及び受動的全身アナフィラキシー反応を抑制する(モルモット)。
- (4) 抗喘息作用
抗原の静注又は吸入により誘発される実験的喘息を抑制する(モルモット)。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メキタジン(Mequitazine)

化学名：10-[(3RS)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-ylmethyl]-10H-phenothiazine

構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C₂₀H₂₂N₂S

分子量：322.47

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。
メタノール溶液(1→50)は旋光性を示さない。光によって徐々に着色する。

融点：146~150°C

分配係数：3.79 (pH6.98、水-シクロヘキサン系)

【包装】

100錠、500錠、1000錠、3000錠(PTP)、1000錠(バラ)

【主要文献】

- 寺門敬夫 他：メキタジンの健康人における体内動態に関する研究(社内資料)
- 中島光好 他：メキタジンの健康人における薬物動態と作業能率におよぼす影響(社内資料)
- 信太隆夫 他：臨床医薬, 4, 611(1988)
- 長野 準 他：臨床医薬, 4, 991(1988)
- 長野 準 他：臨床医薬, 4, 735(1988)
- 三井健司：臨床医薬, 4, 745(1988)
- 佐野靖之 他：Prog. Med., 8, 2159(1988)
- 須貝哲郎：基礎と臨床, 15, 2897(1981)
- 久木田淳 他：皮膚, 23, 332(1981)
- 豊井健雄 他：耳鼻臨床, 74, 171(1981)
- 古内一郎 他：耳鼻咽喉科展望, 24(補1), 74(1981)
- 須貝哲郎：基礎と臨床, 15, 4466(1981)
- 久木田淳 他：西日本皮膚科, 43, 1346(1981)
- 武田一雄 他：耳鼻臨床, 74, 381(1981)
- 外松茂太郎 他：皮膚, 23, 260(1981)
- 斎藤英雄 他：耳鼻咽喉科展望, 27(補4), 531(1984)
- 巖村 一 他：日本薬理学雑誌, 78, 279(1981)
- 巖村 一 他：日本薬理学雑誌, 78, 291(1981)
- 河野茂勝 他：日本薬理学雑誌, 92, 145(1988)
- Tasaka, K. et al.: Arzheim-Forsch./Drug Res., 40, 1092(1990)
- 河野茂勝 他：日本薬理学雑誌, 92, 159(1988)

【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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号