

エバスチン（内服）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・含量	エバスチン 5mg/錠		
薬効群（投与経路）	鼻炎用内服薬（経口）		
販売名（製造販売業者）	エバステルAL（興和株式会社）		
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：鼻水，鼻づまり，くしゃみ		
用法・用量	下記の量を就寝前に水又は温湯で服用してください。		
	年齢	1回量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	1回
	15歳未満の小児	服用しないこと	
承認年月日	平成25年12月20日		
製造販売開始日	平成26年1月20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26年1月20日～平成29年1月19日		
	特別調査：3,263症例 副作用：18例27件（副作用発現症例率0.55%） 傾眠10件、倦怠感6件、口渇4件 等 うち重篤な副作用：0例		
	一般調査 副作用：2例5件 体位性めまい、湿疹、眼瞼浮腫、皮膚乾燥、腹部不快感 各1件 うち重篤な副作用：0例		

【調査会における議論】

- ・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。
- ・就寝前服用である理由が使用者に分かるような添付文書等の表示をするべきとの意見があったものの、類似成分を含有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、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、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
フェキソフェナジン塩酸塩	第2類
エピナスチン塩酸塩	第2類

・ 添付文書の記載状況（してはいけけないこと）

<p>エバステラルAL (エバスタチン)</p>	<p>アレグラFX (フェキソフェナジン塩酸塩)</p>	<p>アレジオン 10 (エピナスチン塩酸塩)</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 (動物試験で薬剤の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む内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）、制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）、エリスロマイシン</p> <p>3. 服用前後は飲酒しないでください。</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。 (動物試験で乳汁中への移行が認められています。)</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したことがある人。 (2) 15歳未満の小児。 (3) 次の診断を受けた人。肝臓病</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>

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）	エバステル AL（エバステル）	アレグラ FX（フェキソフェナジン塩酸塩）	アレジオン 10（エビナスチン塩酸塩）	医療用エバステル錠、エバステル口腔内崩壊錠	
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成26年1月20日～平成29年1月19日	平成24年11月1日～平成27年10月30日	平成23年10月25日～平成26年10月24日	【使用成績調査】	
調査症例数	3,263例	3,111例	3,211例	6,813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。					
特別調査 (アンケート調査)	合計件数	18例27件 (0.55%)	60例87件 (1.93%)	114例135件 (3.55%)	147例177件(2.16%)
	感染症及び寄生虫症	-	-	-	-
	免疫系障害	-	-	-	6例 (0.09%)
	代謝及び栄養障害	-	-	-	4例 (0.06%)
	精神障害	-	2例 (0.06%)	-	69例 (1.01%)
	神経系障害	11例 (0.33%)	23例 (0.74%)	52例 (1.62%)	21例 (0.31%)
	眼障害	-	-	1例 (0.03%)	-
	耳および迷路障害	-	-	-	-
	心臓障害	-	-	1例 (0.03%)	4例 (0.06%)
	血管障害	-	-	-	-
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例 (0.06%)	16例 (0.51%)	11例 (0.34%)	3例 (0.04%)
	胃腸障害	2例 (0.06%)	12例 (0.39%)	11例 (0.34%)	37例 (0.54%)
	肝胆道系障害	-	-	-	3例 (0.04%)
	皮膚及び皮下組織障害	-	2例 (0.06%)	5例 (0.16%)	6例 (0.09%)
	筋骨格系および結合組織障害	-	-	1例 (0.03%)	-
	腎および尿路障害	-	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)	2例 (0.03%)
	生殖系および乳房障害	-	-	-	-
	一般・全身障害および投与部位の状態代謝	10例 (0.31%)	19例 (0.61%)	45例 (1.40%)	12例 (0.18%)
	臨床検査	-	-	-	-
	一般調査	出荷数※	■	■	■
副作用報告数		2例5件	618例852件	264例416件	
主な副作用		体位性めまい：1件 湿疹：1件 眼瞼浮腫：1件 等	頭痛：129件 鼻咽頭炎：52件 倦怠感：38件 等	頭痛：32件 吐き気：28件 口渴：21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～各剤のリスク区分検討時まで）					
報告症例数・副作用件数	0例	1例1件	1例1件		
報告副作用内訳	-	気道浮腫：1件	痙攣：1件		

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	エバステルAL	承認番号・年月日	22500APX00619000 平成25年12月20日
		有効成分名	エバスチン
副作用頻度調査期間	平成26年1月20日 ～平成29年1月19日	報告年次	最終
調 査 施 設 数	1,191 施設	調査症例数	3,263 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	別紙様式3のとおり。		
副作用の発現症例一覧表	別紙様式4のとおり。		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(2)のとおり。		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、医療用医薬品「エバステル錠5mg」(エバスチン)を一般用医薬品の承認申請区分(4)に従い申請し、承認されました。 ・製造販売開始日：平成26年1月20日 ・報告起算日は「エバステルAL」の製造販売開始日(平成26年1月20日)としています。 <p style="text-align: center;">担当者：安全管理部 安全情報課 [REDACTED] 電話：[REDACTED] FAX：[REDACTED]</p>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成29年3月9日

住 所 愛知県名古屋市中区錦三丁目6-29
氏 名 興和株式会社
代表取締役社長 三輪 芳弘

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

調査結果の概要

以下にエバステル AL の当該調査期間（平成 26 年 1 月 20 日～平成 29 年 1 月 19 日）における調査結果を示します。

(1) 副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）

1) 調査を実施した平成 26 年 1 月 20 日から平成 29 年 1 月 19 日までにモニター店 1,191 施設より 3,263 例のアンケートを回収しました。回収された 3,263 例のうち、副作用発現症例数（率）は 18 例（0.55%）、副作用発現件数は 27 件でした。報告された副作用の内訳は「傾眠」（10 件）、「倦怠感」（6 件）、「口渇」（4 件）、「鼻乾燥」（2 件）、「頭痛」、「浮動性めまい」、「舌炎」、「腹部不快感」、「上腹部痛」（各 1 件）であり、いずれも非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。

2) 本剤の適正使用状況を当該調査期間中に回収された 3,263 例のアンケート及び副作用調査票より確認しました。「してはいけないこと」に記載されている『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』、『15 歳未満の小児』、『服用後、乗り物又は運転の操作をしないでください』、『授乳中の方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』、『服用前後は飲酒をしないでください』に該当する患者の有無を確認しましたが、これらの事項に該当する症例はありませんでした。

『他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎内服薬を含む）、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）を併用した症例』に該当する症例は、別紙様式 4「副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）」の番号 4 に示す通り、1 例認められました。本症例では抗アレルギー点眼剤（製品名不明）を併用していた患者において傾眠が発現しました。

さらに、アンケートの適正使用状況に関連した 2 つの設問について以下の通り確認しましたが、特段の懸念事項は見いだされませんでした。

【設問（抜粋）】

E：1 日何回何錠服用しましたか？

1. 1 回 1 錠 2. それ以外（_____回_____錠）

F：いつ服用しましたか？

1. 就寝前 2. それ以外（_____）

・設問 E：「2. それ以外」を選択した症例は 13 例（1 回 2 錠／日：7 例、2 回 1 錠／日：1 例、2 回 2 錠／日：2 例、未記載：3 例）であり、13 例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。

・設問 F：「2. それ以外」を選択した症例は 199 例〔朝（朝食後を含む）：117 例、昼（昼食前後及び日中を含む）：25 例、夕（夕食後を含む）：10 例、症状が出た時：5 例、服用時期

別紙 (1)

不明及び未記載：42例]であり、199例のうち副作用が発現した症例は5例7件でした。報告された副作用の内訳は、朝に服用した症例において「口渇」、「傾眠」が各1件、服用時期不明及び未記載の症例において「頭痛」、「浮動性めまい」、「傾眠」、「鼻乾燥」、「口渇」が各1件でした。

(2) 一般調査

「(1) 副作用頻度調査」と同期間(平成26年1月20日～平成29年1月19日)に、一般調査において報告された副作用は一般消費者からの報告が2例5件でした。報告された副作用の内訳は「体位性めまい」、「湿疹」、「眼瞼浮腫」、「皮膚乾燥」、「腹部不快感」(各1件)であり、いずれも重篤なものではありませんでした。また、上記副作用のうち、添付文書に未記載の副作用は、「皮膚乾燥」1件でした。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

- 1) 当該調査期間(平成26年1月20日～平成29年1月19日)に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する研究報告はありませんでした。
- 2) 当該調査期間(平成26年1月20日～平成29年1月19日)に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する外国での規制措置情報はありませんでした。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（平成 26 年 1 月 20 日～平成 29 年 1 月 19 日）に、副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）ではモニター店 1,191 施設より 3,263 例のアンケートが回収されました。回収された 3,263 例のうち、副作用発現症例数（率）は 18 例（0.55%）、副作用発現件数は 27 件であり、いずれの副作用も非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。

副作用頻度調査と同期間に実施した一般調査で報告された副作用は、一般消費者からの報告が 2 例 5 件であり、いずれも非重篤なものでした。これらのうち、添付文書に未記載の副作用は、「皮膚乾燥」が 1 件でした。「皮膚乾燥」のこれまでの累積件数は 1 件であり、集積件数が少ないことから添付文書の改訂は不要と判断しました。

以上より、当該調査期間中に収集された副作用については、いずれも現時点で特段の安全確保措置は不要と考えます。

また、別紙(1)で示した通り当該調査期間中に回収された 3,263 例のアンケート及び副作用調査票から適正使用状況に関する以下の項目について確認しました。

「してはいけないこと」に関して、本剤服用中に抗アレルギー点眼剤を併用した症例が 1 例あり、副作用「傾眠」が認められましたが、非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。以上より、「してはいけないこと」に関して追加の安全対策等の実施は現時点において不要と考えます。

「用法・用量」に関して、「服用量」については、添付文書記載の「1 回 1 錠/日」と異なる服用回数であった症例は 13 例〔1 回 2 錠/日：7 例、2 回 1 錠/日：1 例、2 回 2 錠/日：2 例、未記載：3 例）認められましたが、これらの症例において副作用の発現は認められませんでした。

「服用時間」については、「それ以外」を選択した 199 例のうち添付文書記載の「就寝前の服用」と明らかに異なる服用時間と判断された症例は、142 例〔朝（朝食後を含む）：117 例、昼（昼食前後及び日中を含む）：25 例〕でした。これらの症例において 2 例 2 件の副作用（「口渇」、「傾眠」）の発現が認められましたがいずれも非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。服用時間の特定ができず「就寝前の服用」と明らかに異なる服用時間での服用と判断できない 47 例〔症状が出た時：5 例、服用時期不明及び未記載：42 例〕については 3 例 5 件の副作用（「頭痛」、「浮動性めまい」、「傾眠」、「鼻乾燥」、「口渇」）の発現が認められましたが、これらの副作用も非重篤かつ添付文書に記載のあるものでした。また、「服用量」、「服用時間」ともに逸脱した症例は 1 例で、この症例において副作用の発現は認められませんでした。なお、〔夕（夕食後を含む）：10 例〕については、「就寝前の服用」と服用時間が近く、これらの症例において副作用の発現も認められなかったため、適正使用の上で大きな問題はないと考えました。

上記の通り、添付文書の記載と異なる用法・用量で服用していると考えられた症例は「服用量」については 13 例、「服用時間」については 142 例ありましたが、そのうち発現した副作用症例数は 2 例であり、いずれも使用上の注意に記載されている副作用であることより「用法・用量」に関しても

別紙 (2)

適正使用の上で大きな問題はないと考えました。しかしながら、就寝前以外に服用した症例は 199 例であったことから、服用時間に関する適正使用を促すため、添付文書、外箱及び情報提供資材の「用法・用量」の「就寝前」の箇所を強調した表示に変更しています。

研究報告および外国での規制措置情報に関して医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要するものではありませんでした。

以上のように、安全性及び適正使用の上で大きな問題はないと考えますが、添付文書の記載と異なる服用時間での服用が199例見受けられたことより、添付文書、外箱及び情報提供資材の「用法・用量」の「就寝前」の箇所を強調した表示に変更しています。

また、今後とも引き続き本製品の安全確保のために安全性情報の収集を行い、それらの検討結果に基づいた適切な対応に務めていきます。

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査 ^{注1}	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数	1,026	381	493	225	92	1,191 ^{注2}
② 調査症例数	8,349	892	1,449	666	256	3,263
③ 副作用発現症例数	259	5	12	1	0	18
④ 副作用発現件数	325	7	17	3	0	27
⑤ 副作用発現症例率 (③ ÷ ② × 100)	3.10	0.56	0.83	0.15	0.00	0.55
出荷数量 (錠)						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
精神障害	—					
激越 [※]	1件					
不眠症	2件					
悪夢 [※]	2件					
神経系障害	—	4症例	6症例	1症例		11症例
頭痛	12件		1件			1件
感覚鈍麻	3件					
浮動性めまい	11件		1件			1件
味覚異常	1件					
傾眠	146件	4件	5件	1件		10件
心臓障害	—					
動悸	5件					
血管障害	—					
ほてり	2件					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	—	1症例	1症例			2症例
咽頭乾燥	1件					
咽頭刺激感	1件					
咳嗽 [※]	1件					
鼻乾燥	4件	1件	1件			2件
胃腸障害	—		1症例	1症例		2症例
口の感覚鈍麻	1件					
悪心	2件					
下痢	4件					
口内炎 [※]	1件					
口内乾燥	2件					

別紙様式3

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
口唇乾燥	1件					
舌炎	1件			1件		1件
消化不良	1件					
腹痛	1件					
腹部不快感	19件		1件			1件
上腹部痛	1件		1件			1件
便秘*	1件					
肝胆道系障害	—					
肝障害	1件					
皮膚および皮下組織障害	—					
蕁麻疹	2件					
そう痒症	1件					
発疹	2件					
薬疹	1件					
顔面腫脹	1件					
寝汗*	1件					
腎および尿路障害	—					
乏尿	1件					
一般・全身障害および投与部位の状態	—	2症例	7症例	1症例		10症例
冷感*	1件					
顔面浮腫	1件					
胸部不快感	3件					
胸痛*	1件					
浮腫	1件					
口渇	30件	1件	3件			4件
倦怠感	21件	1件	4件	1件		6件
臨床検査	—					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5件					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8件					
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2件					
血中乳酸脱水素酵素増加	2件					
総蛋白増加*	1件					
血中トリグリセリド増加*	1件					
血中尿素減少*	1件					
体重増加	2件					
好酸球数増加*	3件					

別紙様式3

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
単球数増加※	1件					
白血球数減少※	4件					

※使用上の注意から予測できない副作用

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計 (MedDRA/J version19.1)

注1: 承認時までの調査は、エバステルALの申請資料を基にエバステルの申請時臨床試験、使用成績調査及び市販後臨床試験の副作用をMedDARのPTに従い読み替えた。

なお、上記試験および調査は申請資料に記載がなく詳細情報が不明のため、症例数は算出せず、器官別大分類の小計は未記載とした。

注2: 重複施設を削除すると1,017施設となる

副作用頻度調査期間

定期(第1次) : 平成26年1月20日～平成27年1月19日
(平成26年1月20日に発売し、同日より調査を開始)

定期(第2次) : 平成27年1月20日～平成28年1月19日

中間 : 平成28年1月20日～平成28年4月4日

最終 : 平成28年4月5日～平成29年1月19日

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モニター店による頻度調査)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
眠気	傾眠	1. (女性・4 歳)	2014/3/24	エバステラルAL (興和)	1錠	3日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	本剤投与開始日に眠気発現、本剤中止後、無処 置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
眠気	傾眠	2. (男性・3 歳)	2014/3/11	エバステラルAL (興和)	1錠	2日	くしゃみ、鼻みず、皮膚の かゆみ	本剤投与開始翌日に眠気発現、本剤中止後、無 処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
口渇	口渇	3. (女性・3 歳)	2014/2/3	エバステラルAL (興和)	1錠	1日	くしゃみ、鼻みず	本剤投与1時間後に口渇発現、本剤中止後、無 処置で軽快。	軽快	販売店からの副作用 調査票による情報
鼻乾燥	鼻乾燥		2014/2/3						軽快	
眠気	傾眠	4. (女性・4 歳)	2014/3/2	エバステラルAL (興和)	1錠	5日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	本剤投与開始日に眠気発現、本剤投与継続、副 作用発現4日後に無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
				抗アレルギー用 点眼剤(不明)	不明	不明	不明			
眠気	傾眠	5. (男性・5 歳)	不明	エバステラルAL (興和)	1錠	12日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	眠気、だるさ発現、本剤投与継続、無処置で回 復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感		不明						回復	
口渇	口渇	6. (女性・5 歳)	2015/2/21	エバステラルAL (興和)	1錠	7日	鼻みず、鼻づまり	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
口渇	口渇	7. (女性・5 歳)	2015/2/19	エバステラルAL (興和)	1錠	6日	鼻みず	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モニター店による頻度調査)

副作用の種類 (LLT)	副作用の種類 (PT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
日中の眠気	傾眠	8. (男性・3歳)	2015/2/21	エバステラルAL (興和)	1錠	6日	鼻みず、鼻づまり	本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感		2015/2/21						回復	
眠気	傾眠	9. (男性・2歳)	2015/2/23	エバステラルAL (興和)	1錠	6日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	眠気(全身)、だるさ(全身)発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感		2015/2/23						回復	
倦怠感	倦怠感	10 (女性・3歳)	2015/3/4	エバステラルAL (興和)	1錠	4日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	だるさ(ぼーとした)発現。 本剤中止、無処置で回復。 鼻腔内乾燥発現。	不明	販売店からの副作用 調査票による情報
鼻乾燥	鼻乾燥		不明						不明	
口渇	口渇	11 (女性・6歳)	2015/3/2	エバステラルAL (興和)	1錠	4日	鼻みず	口のかわき発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
倦怠感	倦怠感	12 (男性・4歳)	2015/3/1	エバステラルAL (興和)	1錠	7日	くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	だるさ(腰から足)発現。 本剤投与継続、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報
眠気	傾眠	13 (女性・5歳)	不明	エバステラルAL (興和)	1錠	1日	鼻みず、目のかゆ み	眠気発現。	不明	販売店からのアン ケートによる情報
胃不快感	腹部不快感	14 (女性・3歳)	不明	エバステラルAL (興和)	1錠	2~6日	くしゃみ、鼻みず	胃の不快感、胃痛さしこむような発現。	不明	販売店からのアン ケートによる情報
胃痛	上腹部痛		不明						不明	
眠気	傾眠	15 (女性・4歳)	2015/05/16	エバステラルAL (興和)	1錠	7日	くしゃみ、鼻みず	眠気発現。 本剤中止、無処置で回復。	回復	販売店からの副作用 調査票による情報

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モニター店による頻度調査)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
頭痛	頭痛	16 (女性・8歳)	不明	エバステルAL (興和)	1錠	不明	くしゃみ、鼻みず	頭痛、めまい発現。	不明	販売店からの副作用調査票による情報
めまい感	浮動性めまい		不明						不明	
眠気	傾眠	17 (男性・2歳)	2015/12/5	エバステルAL (興和)	1錠	6日間	鼻みず	本剤服用後に眠気発現。本剤は継続投与。副作用発現日に無処置で回復。	回復	販売店からの副作用調査票による情報
舌炎	舌炎	18 (男性・5歳)	不明	エバステルAL (興和)	1錠	2~6日	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	舌炎、倦怠感、眠気発現。	不明	販売店からのアンケートによる情報
倦怠感	倦怠感		不明						不明	
眠気	傾眠		不明						不明	

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version19.1)

調査期間：平成26年1月20日～平成29年1月19日

副作用発現症例一覧表

一般調査

副作用の種類 (LLT)	副作用の種類 (PT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)	
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰		
立ちくらみ	体位性めまい	1. (女性・4歳)	不明	エバステラル (興和)	不明	2日	不明	立ちくらみ、顔の湿疹、唇の腫れ、口の周りや唇 がガサガサになった 初回服用の翌日立ちくらみが発現。立ちくらみが 初回服用した日の夜服用した際、顔に湿疹が出て、唇 が腫れ、口の周りや唇がガサガサになった。服用 中止4日後、立ちくらみは回復したが、顔の湿疹 は未回復。	回復 未回復 未回復 未回復	一般消費者からの情 報	
顔面湿疹	湿疹		不明								
眼瞼腫脹	眼瞼浮腫		不明								
口周囲のぶ れ	皮膚乾燥		不明								
胃不快感	腹部不快感	2. (女性・不明)	不明	エバステラル (興和)	不明	不明	不明	本剤2回服用後胃の調子が悪くなった。	不明	一般消費者からの情 報	

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version19.1)

調査期間:平成26年1月20日～平成29年1月19日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類 (PT)	番号	性別	年齢	転帰	副作用の 区分	報告の 種類	備考 (識別番号)
皮膚乾燥	1	女性	4 歳	未回復	未知・非重篤 副作用	自発報告	一般消費者からの 情報

(MedDRA/J version19.1)

調査期間:平成26年1月20日～平成29年1月19日

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号

調査期間：平成26年1月20日～平成29年1月19日

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例はございません。

日本薬局方 エバスチン錠

アレルギー専用鼻炎薬

エバステルAL

アレルギー性鼻炎の症状は、花粉やハウスダストなどを吸い込んだときに、アレルギー誘発物質(ヒスタミン等)が体のなかで放出されることで起こります。エバステルALは、このアレルギー誘発物質の作用を阻害し、さらにその放出を元から抑えることで、アレルギー性鼻炎の症状に優れた効果を発揮します。

エバステルALは、1日効果が持続するお薬です。1日1回就寝前に服用すると翌日の夜まで効果が持続します。個々の生活習慣や生活環境、社会環境などが一様でないため、アレルギー症状は症状の重さやタイミングを予測しづらいのが現状です。

エバステルALは、このような予測しづらい症状に対応できますし、薬を携帯する必要もありません。

※花粉などの季節性アレルギーによる症状に使用する場合は、症状の軽い早めの時期からの服用がより効果的です。

⚠ 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歳未満の小児。

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

(動物試験で薬剤の乳汁中への移行が認められています。)

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) 次の診断を受けた人。

肝障害、気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎

- (6) 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。

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りますので、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
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、舌炎
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、だるさ、しびれ感
循環器	動悸、血圧上昇
泌尿器	排尿困難、頻尿、尿糖
その他	むくみ、ほてり、鼻腔内乾燥、胸部圧迫感、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常

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、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
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。

(裏面へ続く)

- ③服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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
口のかわぎ、眠気、下痢

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

下記の量を**就寝前**に水又は温湯で服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠 	1回
15歳未満の小児	× 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花粉などによる季節性のアレルギー性鼻炎の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、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
- ③1週間位服用しても症状がよくならない場合は、医師又は薬剤師に相談してください。また、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。
- ④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、取り出して服用してください。(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(1錠中)

成分・分量	働 き
エバスタチン 5mg	アレルギーによる鼻水、鼻づまり、くしゃみの症状を改善します。

[添加物] 乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク

保管及び取扱い上の注意

- ①高温をさげ、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ります。)
- ④PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
- ⑤使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないでください。

本製品に関するお問い合わせ

お買い求めのお店又は下記へお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター

TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
受付時間：月～金(祝日を除く)9:00～17:00



●興和製品サイト <http://hc.kowa.co.jp/otc>



製造販売元 興和株式会社

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

Languages

English

简体字

繁體字

한국어



<http://hc.kowa.co.jp/otc/tenpu>

Y1277R
T6K

71100

アレルギー専用鼻炎薬

エバステルAL

第1類医薬品

(日本薬局方 エバステン錠)

第二世代の抗ヒスタミン薬
エバステンのOTC医薬品

花粉飛散初期の
症状がつかくなる前の
服用が、より効果的



眠くなりにくい*

アレルギー専用鼻炎薬

エバステルAL

第1類医薬品

服薬適性セルフチェックシート

①以下の項目に該当する人は服用できません。

- エバステンを含む薬剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 15歳未満の小児
- 次のいずれかの医薬品を使用している人
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）
- 授乳中の人
(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。)

上記に該当しない場合

②以下の項目に1つでも該当した人は、本剤の服用に際して注意が必要です。
服用する前に医師また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
(エリスロマイシン、イトラコナゾール※、リファンピシンを服用している人は特に注意してください。)
- 妊婦また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
- 次の診断を受けた人
肝障害、気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎
- 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

*内側P.1「このお薬を服用する前に、確認すべきことは？」もご参照ください。

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで服用してください。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

●このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お買い求めのお店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター
 〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
 TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566
 電話受付時間：月～金(祝日を除く) 9:00～17:00

お客様向け情報提供ツール

Kowa

適正使用のため、服用前に必ずお読みください

医療用成分配合

[アレルギー専用鼻炎薬]

エバステルAL

第1類医薬品



●本製品は、2017年1月より始まりました「セルフメディケーション税制(医療費控除の特例)」の対象品です。詳しくは <http://hc.kowa.co.jp/selfmedication/> をご覧ください。



1日1回1錠の服用で、
1日中効きめが持続します。

*眠気の副作用がないということではありませんので、服用後、乗り物または機械類の運転操作をしないでください。

アレルギー専用鼻炎薬

エバステルAL

第1類医薬品

(日本薬局方 エバステン錠)

このお薬の効果は？

- ・このお薬は、鼻みず、鼻づまり、くしゃみを主な特徴とするアレルギー性の鼻炎症状に効果をあらわします。
- ・このお薬は、「1回1錠1日1回」の服用で効果を示します。
- ・このお薬は、医療用として使われている第二世代の抗ヒスタミン薬の「エバステン」を配合しており、眠くなりやすく、口のかわきが起りにくいという特徴をもっています。

効能・効果は以下のとおりです。

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

このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を服用することができません。
 - 本剤また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
 - 15歳未満の小児
- このお薬を服用する場合は、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む内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）、爪白癬（爪水虫）の内服薬（イトラコナゾール）
- 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。（動物試験で薬剤の乳汁中への移行が認められています。）
- 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師また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
(エリスロマイシン、イトラコナゾール、リファンピシンを服用している人は特に注意してください。)
 - 妊婦また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
 - 肝障害、気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎の診断を受けた人
 - 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

1

このお薬のみ方は？

●用法・用量

下記の量を**就寝前**に水または温湯で服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠 	1回
15歳未満の小児	✕服用しないこと	

●服用する際の注意点

- ・用法・用量を厳守してください。
(飲み忘れた場合は、服用間隔を24時間程度あければ就寝前でなくても服用可能です。)
- ・花粉などによる季節性のアレルギー性鼻炎の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、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- ・1週間位服用しても症状がよくならない場合は、医師または薬剤師に相談してください。また、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、医師または薬剤師に相談してください。
- ・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、取り出して服用してください。（誤ってそのまま飲み込んでしまうと食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。）



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、乗物また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。)
- ・服用前後は飲酒しないでください。

副作用は？

- 特にご注意ください。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察を受けてください。

重篤な副作用	主な自覚症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
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。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替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ご覧ください。

2

部位	自覚症状
全身	発熱、からだがかたくなる
頭部	意識の混濁
眼	白目が黄色くなる
口や喉	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ
胸部	息苦しい、動悸
腹部	食欲不振
皮膚	皮膚のかゆみ、じんましん、発疹、皮膚が黄色くなる
尿	褐色尿

また、次のような症状があらわれた場合は副作用の可能性ありますので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、舌炎
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、しびれ感
循環器	血圧上昇
泌尿器	排尿困難、頻尿、尿糖
その他	むくみ、ほてり、鼻腔内乾燥、胸部圧迫感、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常

- 次のような症状の持続または増強が見られた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
口のかわき、眠気、下痢

このお薬の形は？

直径	約6mm
重さ	83mg
色	白

フィルムコーティング錠



原寸大

このお薬に含まれているのは？

(1錠中)

有効成分・分量	エバステン 5mg
添加物	乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク

その他

- このお薬の保管方法は？
 - ・高温をさけ、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。）
 - ・PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
 - ・使用期限をすぎた製品は服用しないでください。

-21-

3