

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25年5月19日 ~ 平成26年5月18日	薬効分類	874413
		報告回数	第3次
調査施設数	185施設	調査症例数	1,893症例
出荷数量	20錠 : XXXXXXXXXX		
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185施設から報告された1,893症例において、副作用の報告は45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 XXXXXXXXXX</p> <p>担当者：アルフレッサファーマ(株) 信頼性 XXXXXXXXXX</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年 7月 16 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

大阪府中央区石町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）

調査期間：第3次 平成25年5月19日～平成26年5月18日

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	承認時以降の累計
①調査施設数	72	99	79	185	264
②調査症例数	1,124	635	541	1,893	3,069
③副作用発現症例数	200	6	41	45	92
④副作用発現件数	276	8	61	68	130
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	17.8%	0.9%	7.6%	2.4%	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	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)	75(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.17.0)PT

（一般調査の副作用）

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。

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成23年5月19日～平成24年5月18日) 副作用は6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] 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 [眠気] 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	4日間使用で副作用 発生	回復	既知・非重篤
傾眠 [眠気]	3 (女・34)	ストナリニ ・ガード (佐藤製薬)	2錠	2回	くしゃみ・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 [眠気]	4 (女・35)	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	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・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

(特別調査の副作用)

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]	2 (女・57)	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	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	くしゃみ	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	くしゃみ、 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	くしゃみ、 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
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	くしゃみ、 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	くしゃみ、 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	
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	くしゃみ、 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]	15 (女・55)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、 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	くしゃみ、 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	くしゃみ、 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]	20 (女・40)	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	

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	くしやみ、 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	くしやみ、 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	くしやみ、 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]	28 (男・45)	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] 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	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]	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 (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 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

MedDRA (Ver. 17.0) PT

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

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
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	くしゃみ、鼻 水	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 薬名 (企業名)	使用方法		使 理 由	用 途	副作用		備 考
			1回 使用量	1日使 用回数			症状	転 帰	
傾眠[眠気]	12 (女・78)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	1回	くしゃみ		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	くしゃみ、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	くしゃみ、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	くしゃみ、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	くしゃみ		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	くしゃみ、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	くしゃみ		6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]	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	不明	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	不明	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				
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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	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	不明	既知・非重篤
傾眠[眠気]	36 (男・30)	ストナリニ ガード (佐藤製薬)	1錠	2回	くしゃみ、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

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]	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	くしゃみ、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	くしゃみ、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.17.0)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) 副作用はなかった。

(一般調査の副作用)

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。

(一般調査の副作用)

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。

別紙(3)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第3次調査期間中(平成25年5月19日～平成26年5月18日)、特別調査において45症例68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45症例68件の内訳は「腹部不快感」1件(0.1%)、「倦怠感」4件(0.2%)、「口渇」20件(1.1%)、「傾眠」43件(2.3%)で、いずれも既知・非重篤の症例であった。

また、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かった。

第3次調査において、副作用発現症例45症例のうち、用法・用量が守られていない症例が18症例(No. 2, 3, 4, 5, 7, 12, 13, 15, 18, 19, 28, 29, 30, 34, 39, 41, 42, 43)あった。使用者アンケートの設問B(薬剤師による情報提供)を確認したところ、11.1%(2/18)について薬剤師より本剤の説明がなされていなかった。また、設問C(使用者による添付文書記載内容確認)については、添付文書を読んでいない症例が38.9%(7/18)見られた。薬剤師による情報提供及び添付文書を読まなかったことにより、本剤の特徴、特に安全性についての理解がなかったことが、眠気等の症状を敏感に感じる要因の一つと思われ、情報提供の重要性が示唆された。

次に本剤の適正使用について考察した。第3次における使用者アンケートの設問B及び設問Cにおける集計結果は、項目Bが99.2%(1,871/1,886;8例未回答)、項目Cが90.1%(1,696/1,883;11例未回答)であり、第2次同様の結果であった。設問A(使用理由)、設問E-1(1回使用量)、設問E-2(1日使用回数)についても同様にまとめたところ、くしゃみ、鼻水、鼻づまり以外の目的で使用された適用外使用(設問A)は3例でその詳細はじんましん1例、老人性乾皮症1例、不明1例であった。薬剤師による情報提供があり、使用者も添付文書を読んでいることから、本剤の抗ヒスタミン作用を期待して薬剤師自らの判断で選択したものと推察される。

さらに本剤の用法・用量についても考察した（下表^{注)}）。

		E-2				
		1日何回お飲みになりましたか？				
		1回	2回	3回	総計	
E-1	1回に何錠お飲みになりましたか？	1錠	253	1,498	8	1,759
		2錠	26	79	4	109
		総計	279	1,577	12	1,868

注) 未回答、不明を除く有効回答アンケートを対象に集計した。

1日1回1錠服用群と1日2回、1回あたり1錠服用群については、適正使用がなされたと考え、その割合は93.7% (1,751/1,868) であった。

以上より、適正使用に関しては、モニター薬局店における利用者への情報提供及び使用者の添付文書の確認については概ねなされていたと考えられた。適正使用については、保健衛生上重大な問題が懸念される使用実態はなかった。

今回の調査結果を総括すると、本品は概ね適正に使用されている実態が窺われ、これまでに保健衛生上大きな問題は認められていないことから、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

要指導医薬品

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

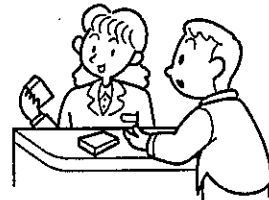
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

- 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、息苦しさがあらわれる。
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。)



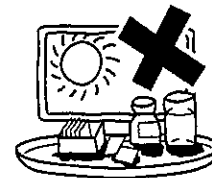
【成分・分量と働き】2錠中

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。



副作用速報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/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931 (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い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
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

アレルギー性鼻炎用薬 ストナリニガード

お客様用小冊子

この薬についてのお問い合わせ先は

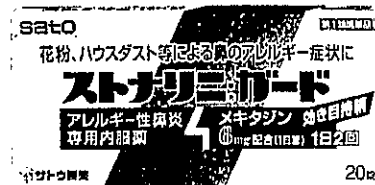
本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお問い合わせ申し上げます。

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、祝日を除く)

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/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

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
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>



ストナリニガード

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、確認すべきこと

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。
- 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な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

添付の使用上の注意をよく読み、用法・用量を守って正しく服用してください

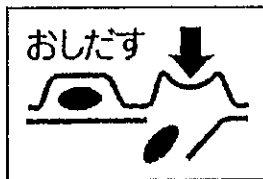
●服用量及び回数

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。)



●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(かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、東物酔い薬、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。

！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。
！漫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ならない場合

！この薬を5～6日間服用しても症状がよならない場合は、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】

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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、それぞれの重大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。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、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚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、痔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ることがあります。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、だるさ、興奮
その他	尿が出にくい(排尿困難)、顔面のほてり、動悸、息苦しさ、味の感じ方が鈍くなる、階段と登り下りを感じる、口の中に何も無いのに苦味・渋みなどを感じる(味覚異常)、月経の周期や期間・経血量が普段と大きく異なる(月経異常)、口内しびれ感、むくみ、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。

- 口のかき、下痢、便秘、眼炎

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
成分	分量
メキタジン	6mg

【添加物】
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

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。