

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25年1月22日 ～平成26年1月21日	報告次数	第4次
調 査 施 設 数	291店	調査症例数	1,078例
出 荷 数 量	[redacted] 錠		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(1)のとおり [事務局注) 第4次のみ p.2、第1次～第4次のまとめ p.46]		
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 [事務局注) 重篤症例 p.34、p.47]		
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 [事務局注) 第4次のみ p.44、第1次～第4次のまとめ p.48]		
備 考	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。 報告担当者：安全管理課 [redacted] 電話 [redacted]		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年3月19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291店、1,078症例中の副作用発現症例は36例(3.34%)43件でした。

2. 一般調査

当該調査期間中、107例167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	承認時以降 の累計
①調査施設数	46	-	26	548 ^{※1}	291	664 ^{※2}
②調査症例数	303	-	63	2104 ^{※1}	1078	3205 ^{※3}
③副作用発現症例数	18	-	3	73 ^{※1}	36	112
④副作用発現件数	20	-	5	85 ^{※1}	43	133
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	5.94%	-	4.76%	3.47% ^{※1}	3.34%	3.49%
⑥出荷量	-	-	錠	錠	錠	錠
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、胸郭 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	-	-	3	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)	43 例(1.34)
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)	37(1.15)
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

※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3次、第4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）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	1. (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	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	2. (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、 くしゃみがひどかった。 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：バ カンピシリン 塩酸塩で湿疹 患者体質：寒 くなると鼻み ずを発現。 アレルギーで アレルギーを 発現(詳細不 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	
倦怠感 浮腫	3. (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 一性鼻炎、ハ ウスダスト
眠気	4. (女・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 鼻炎用点鼻薬(一般薬)	1錠 不明	14日間 (H25.2.6～ H25.2.19) 不明	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： ロラタジンで 眠気 アレルギー 歴：皮膚炎
口渇	5. (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	6. (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	7. (男・ 37才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 塩酸セルトラリン錠 7αグリブチン安息香酸塩錠	1錠 1錠 (25mg) 1錠 (12.5mg)	13日間 (H25.2.20～ H25.3.4) 約2～3年間 (不明) 約2年間 (不明)	鼻みず、 くしゃみ 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	8. (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 頭がぼーっ とした 鼻乾燥*	9. (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	頭痛、口渇、頭がぼーとした、鼻乾 燥 2.25 本剤を就寝前に服用開始。 2.26 口渇と頭がぼーっとする感じ 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： 鼻炎用内服薬 (一般薬)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	10. (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	11. (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	12. (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 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	13. (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： ト：患者はか なり神経質。 他のアレルギ ー剤や、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－ 歴：アレルギ ー性鼻炎、蕎 麦アレルギ－ 合併症：高血 圧 既往歴：20年 以上前に尿路 結石
眠気	14. (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、 くしゃみ	眠気 3.3 本剤を就寝前に服用開始。 スーッと眠れて、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*	15. (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	16. (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	17. (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	アレルギ一 歴：アレルギ 一性鼻炎
口渇	18. (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	19. (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 軽度の口渇が発現した。 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	20. (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	21. (男・ 20才)	アレジオン10 (エスエス製薬) カルボシステイン錠	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	22. (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 ステロールの 薬(薬剤名不 明)
口渇	23. (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*	24. (女・ 73才)	アレジオン10 (エスエス製薬) サルメテロールキニン酸塩/ フルチカゾンプロピオン酸 エステル吸入粉末剤	1錠 不明	3日間 (H25.3月末～) 不明	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*	25. (女・ 29才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	3ヵ月間 (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	26. (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	27. (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 一性鼻炎
口渇	28. (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*	29. (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、鼻の粘膜が渴いた。	重篤で ない	不明	
口渇	30. (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： 鼻炎用内服薬 (一般薬)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	31. (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	32. (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	33. (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	34. (男・ 74才)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	20日間 (H25.3.20～ H25.4.8)	鼻みず、 鼻づまり、 くしゃみ	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 状かからの頭痛 とも考えら れ、本剤との 関連性は不 明。
		ジゴキシシン錠	不明	不明	不明				
		ロスバスタチンカルシウム錠	不明	不明	不明				
		クロビドグレル硫酸塩錠	不明	不明	不明				
		ワルブアリンカリウム錠	不明	不明	不明				
		ランソプラゾールカルボキサ ミド錠	不明	不明	不明				
口渇	35. (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 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	
鼻部不快感*	36. (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、たまに 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： 症状はアレル ギー性の症状 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

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	1. (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	2. (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	3. (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	4. (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	5. (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	
味覚が弱くなる 鼻づまり	6. (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	7. (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 頭がぼーっ とした（異 常感）	8. (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 ぼーっとした 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	9. (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 症状が改善しなかったため、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	10. (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)*	11. (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 く違和感があった。	重篤で ない	未回復	使用者から の電話のみ。
めまい 頭痛	12. (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	13. (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。 翌には、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	14. (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	15. (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	使用者の家族からの電話のみ。
口内炎	16. (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	17. (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*	18. (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	19. (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 ヵ月に1～2 回頭痛があ り、薬を処方 されてい る。）
血尿	20. (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	21. (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。 昼頃に掛けて、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	22. (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	23. (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)*	24. (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	
月経異常	25. (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*	26. (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	27. (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	28. (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	29. (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	30. (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	31. (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	32. (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	33. (女・ 40才代)	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	34. (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	35. (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	36. (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	37. (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*	38. (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	39. (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	40. (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 くなかった。	重篤で ない	不明	使用者から の電話のみ。
不眠	41. (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	42. (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	43. (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錠	1錠 不明	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錠を処方さ 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 酸錠の副 作用とは考 えにくい。
赤色尿 (着色尿)*	44. (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	45. (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	
悪寒* 高熱*	46. (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) *	47. (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*	48. (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	49. (女・ 50才代)	アレジオン10 (エスエス製薬) アムロジピンベンシール酸塩 シタグリナチンリン酸塩水和物 イコサベント酸エチルカプセル	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 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 頭痛 嘔吐 眼そう痒感* 眼充血* 口唇腫脹*	50. (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) 鼻炎用内服薬(一般薬)	1錠	不明 (H25.3)	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、鼻炎用内服薬(一般薬)を服用した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
			2錠	不明 (H25.3)	鼻炎				
			不明	不明 (H25.3)	鼻炎	3.22 朝、鼻炎用内服薬(一般薬)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、ペタメタゾン・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。			
口内炎 頭重*	51. (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	
蕁麻疹	52. (女・ 16才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 解熱鎮痛薬(一般薬)	1錠	24日間 (H25.3~ H25.4) 1日間	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、解熱鎮痛薬(一般薬) 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	53. (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	54. (女・ 64才)	アレジオン10 (エスエス製薬) フルニトラゼパム錠	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	55. (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	56. (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	57. (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 朝からふわふわしたようなめまいがし、数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	58. (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が、いつもより 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*	59. (女・ 42才)	アレジオン10 (エスエス製薬) 点眼薬(一般薬)	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)*	60. (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	61. (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 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	
苦味を感じる	62. (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*	63. (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 (口蓋そ う痒症) *	64. (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 (口蓋そう痒症) 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	65. (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。解熱鎮痛薬 (一般薬) 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 (姓・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	
発疹	66. (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、腹部に発疹が出現した。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	67. (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、足に発疹が出現した。 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*	68. (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。 熱は測らなかったが、高熱があったよ 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 菌は検出されなかった。	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	69. (女・ 40才代)	アレジオン10 (エスエス製薬)	1錠	1日間 (H25.4)	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:セフェム 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 損)* 眼神経麻痺 (第3脳神 経麻痺)*	70. (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 頭がぼーっ とした(異 常感)	71. (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、頭がぼーっとした(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 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	
寝汗* 脈拍増加 (心拍数増 加)* 体温低下* 頭重*	72. (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	73. (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	未回復	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	74. (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	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	
吐き気 下痢 頭痛	75. (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	76. (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 ヶ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) *	77. (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 服用できなかった。 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	78. (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	使用 期 間		症 状	程 度	転帰	
口内炎	79. (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	80. (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、声が枯れ、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)	81. (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*	82. (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、最近では通年にわたり出ていた。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	83. (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	84. (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 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	
頭がぼーつとした (異常感) 眼精疲労*	85. (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	86. (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	87. (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*	88. (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	89. (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	90. (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	91. (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	92. (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年に内 服アレルギー 一用薬(一般 薬)で同様の 頭痛の経験 あり。
鼻づまり ほてり	93. (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	94. (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	95. (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	
カンジダ症*	96. (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*	97. (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、のどが哽れ 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*	98. (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）*	99. (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	100. (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*	101. (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	
蕁麻疹 眼瞼腫脹*	102. (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ルシク リジン塩酸塩錠を病院で処方されてお り、継続服用していた。	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	かぜ薬(一般薬)を併用服用したが、頭 痛が治まらなかったため、さらにロキ ソプロフェンナトリウム水和物を併用 服用した。			
		ホモクロルシク リジン塩酸塩錠	不明	継続	不明	H25.5 鼻みずが治まらなかったた 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。			
		かぜ薬(一般薬)	不明	不明	不明	医療機関受診し、ステロイドを処方さ れ、症状消失した。			
		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	103. (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	104. (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*	105. (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	106. (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。
頭がぼーっ とした（異 常感）	107. (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	頭がぼーっとした（異常感） 本剤を1週間服用継続したところ、頭 がぼーっとしたため、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

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 1,078 症例中 36 例(3.34%)43 件、また一般調査では 107 例 167 件の報告を受けました。

特別調査により報告された 36 例 43 件の内訳は、口渇が 17 件、眠気が 12 件で副作用全体の約 7 割を占め、その他は頭痛、鼻乾燥が各 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 107 例 167 件の報告があり、その内訳は、頭痛が 13 件、吐き気が 11 件、めまいが 9 件、鼻づまりが 7 件、倦怠感が 6 件、下痢、口内炎、動悸が各 5 件、月経異常、口渇、頭がぼーとした、眠気、胃痛が各 4 件、しびれ、そう痒、発疹、鼻出血、頻尿、不眠、嘔吐が各 3 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 25 件、使用者又は家族からの電話連絡が 82 件）で、肺炎 1 件を除きすべて非重篤でした。また、重篤症例として「肺炎」の報告が 1 件ありましたが、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 B-13004242)。

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。

追加補足資料

別紙（１）調査結果の概要（第１次～第４次のまとめ）	46
別紙（３）一般調査（第３次）で報告された重篤症例	47
別紙（４）調査結果に関する見解と今後の安全対策（第１次～第４次のまとめ）	48

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664店、3,205症例中の副作用発現症例は112例(3.49%)133件でした。

2. 一般調査

当該調査期間中、185例291件の副作用自発報告がありました。

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	
てんかん様 発作*	19. (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

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 3,205 症例中 112 例(3.49%)133 件、また一般調査では 185 例 291 件の報告を受けました。

特別調査により報告された 112 例 133 件の内訳は、眠気が 43 件、口渇が 37 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。

一般調査では 185 例 291 件の報告があり、その内訳は、吐き気（むかつき）が 24 件、頭痛が 18 件、めまいが 16 件、倦怠感が 12 件、鼻づまり、眠気、下痢が各 10 件、口渇が 9 件、発疹、月経異常、頭がぼーっとしたが各 8 件、不眠が 7 件、そう痒、しびれ、口内炎、嘔吐、鼻出血が各 6 件、動悸、息苦しさ、発赤（紅斑）、胃痛が各 5 件、ほてり、頻尿、眼瞼腫脹、咳が 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 57 件、使用者又は家族からの電話連絡が 128 件）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。一方、重篤例として扱ったてんかん様発作 1 件は、使用者の家族からの電話連絡によるもので、就寝前に本剤を服用したところ夜間に症状発現したため救急外来を受診、当直医が専門外であったため確定的な診断がなされておらず、また患者の意向により点滴加療後に帰宅となったため詳細情報が得られていませんが、エピソードからみて重篤例として扱うのが適当と判断し症例報告を行ったものです。肺炎 1 件は、患者本人からの電話連絡による情報のみで、担当医への調査が拒否されたため詳細不明ですが、感染性でないことから薬剤性の肺炎であった可能性も考えられます。なお、当該調査期間中に、韓国で使用されたエビ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）

以上より一般調査において重篤例 2 件の報告を受けましたが、現時点における本剤との関連性を評価するのは困難であり、今後の症例集積により評価するのが適当と考えます。また特別調査においても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。



下線部：2012年12月改訂 2011年10月改訂（記載要領変更に伴う改訂）

【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

要指導医薬品

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。

△ 服用上の注意

⊗ 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、癢がからむ、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	 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) 花粉など季節性の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
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

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。



本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店あるいはエスエス製薬株式会社 お客様相談室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

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

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

・服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、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	はきけ、嘔吐、食欲不振、かゆみ、全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる、尿が褐色になる)等があらわれる。
血小板減少	出血しやすい、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たと次のとおりです。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	腹部	食欲不振、はきけ
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
口や喉	嘔吐、はきけ、歯ぐきからの出血	尿	尿が褐色になる
胸部	はきけ	その他	出血しやすい、鼻血

6 このお薬に含まれているのは？

1錠(1日量)中 エピナスチン塩酸塩10 mg
添加物として、無水クイ酸、乳糖、ヒプロメロース、ポリドン、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を含有します。

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)



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。

☐妊婦又は妊娠していると思われる人*。

☐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。

*【妊婦が服用できない理由とは？】

本剤と同じ成分を含む医薬品が妊婦に使用された経験がありますが、新生児への影響等はみられていません。しかしその経験はまだ少数のため、本剤の妊娠中の使用については安全性が十分に確認されていない状況です。このため、本剤では安全性を優先し妊婦の使用を禁止しています。また、本剤と同じ成分を含む医薬品の使用文書では、妊婦への注意が次のようになっています。「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。」

【もし誤って妊娠中に本剤を服用した場合とは？】

過度に心配する必要はありません。誤って妊娠中に本剤を服用した場合は、気づいた時点で本剤の服用を中止し、かかりつけの産婦人科医に相談してください。

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。

☐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。

☐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回就寝前に服用します。

【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付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告げてください。

・このお薬を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
他のアレルギー用薬(皮膚炎治療薬、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、乗物酔い薬、催眠鎮静薬)

・眠気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時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る場合、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なくても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直ちに服用を中止し、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	悪心・嘔吐、口内炎、胃部不快感、胃痛、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
その他	むくみ、排尿困難、頻尿、血尿、蛋白尿、ほてり、胸痛、動悸、疲れ、かすみ、息苦しい、倦怠感、鼻づまり、月経異常、舌を乾かす、味覚が弱くなる