

調査結果の概要

当該調査期間（2011年11月18日～2014年5月31日）の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

製造販売後調査（2011年11月18日～2014年5月31日）において4,351例（施設数：933施設）のアンケートを入手し、患者重複症例（13例）を除いた4,338例を安全性集計対象症例とした。なお、集計対象外の13例において副作用の報告は無かった。

安全性集計対象症例中、副作用は90例121件であり、副作用発現症例率は2.07%であった。

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用は「傾眠」23件、「そう痒症」8件、「倦怠感」7件、「口渇」5件、「腹部不快感」、「悪心」各4件、「頭痛」、「便秘」、「発疹」各3件、「頭部不快感」、「鼻乾燥」、「消化不良」、「口内炎」、「湿疹」、「全身性そう痒症」各2件、「過敏症」、「食欲減退」、「上腹部痛」、「下痢」、「丘疹性皮膚疹」、「蕁麻疹」、「頻尿」、「異常感（ぼーっとした）」各1件であり、重篤な副作用は無かった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は「鼻出血」4件、「鼻閉」、「鼻漏」各3件、「浮動性めまい」、「口腔咽頭痛」、「放屁」、「胸部不快感」各2件、「鼻咽頭炎」、「季節性アレルギー」、「感覚鈍麻」、「眼の異常感」、「眼そう痒症」、「耳痛」、「動悸」、「咽頭浮腫」、「くしゃみ」、「咽喉刺激感」、「鼻部不快感」、「痰貯留」、「腸炎」、「胃腸障害」、「皮膚乾燥」、「重感」、「排尿困難」、「異常感（気分不良）」各1件であり、重篤な副作用は「腸炎」の1例であった。

なお、「有害事象」の5件については、具体的な事象名が確認出来ておらず、現在確認中である。

II. 一般調査

当該調査期間（2011年11月18日～2014年5月31日）において使用者あるいは薬剤師からの自発報告として6例15件の副作用報告があった。

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用が「嘔吐」2件、「夜間頻尿」、「鼻乾燥」、「消化不良」、「異常感（ぼーっとした）」、「口内炎」各1件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「口唇炎」2件、「口腔浮腫」、「口腔内不快感」、「口唇腫脹」、「口唇そう痒症」、「舌痛」、「口の錯感覚」各1件であり、重篤な副作用は無かった。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時までの調査 ^{注1}	第1次 (2011/11/18~ 2012/11/17)	第2次 (2012/11/18~ 2013/11/17)	第2次以降 (2013/11/18~ 2014/5/31)	承認後の合計 (2011/11/18~ 2014/5/31)
①調査施設数	75	114	533	548	933
②調査症例数 ^{注2}	451	219	1,662	2,457	4,338
③副作用発現症例数	27	6	36	48	90
④副作用発現件数	34	8	46	67	121
⑤副作用発現症例率	5.99%	2.74%	2.17%	1.95%	2.07%
⑥出荷数量	—	錠	錠	錠	錠

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査 ^{注1}	第1次	第2次	第2次以降	承認後の合計
感染症および寄生虫症				1	1
* 鼻咽頭炎				1	1
免疫系障害			2		2
過敏症			1		1
* 季節性アレルギー			1		1
代謝および栄養障害				1	1
食欲減退				1	1
神経系障害		1	11	18	30
* 浮動性めまい				2	2
頭部不快感		1		1	2
頭痛	1		1	2	3
* 感覚鈍麻			1		1
傾眠	3		10	13	23
眼障害			1	1	2
* 眼の異常感				1	1
* 眼そう痒症			1		1
耳および迷路障害				1	1
* 耳痛				1	1
心臓障害			1		1
* 動悸			1		1
血管障害					
潮紅	1				
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1	10	4	15
* 鼻出血			3	1	4
* 鼻閉		1	1	1	3
鼻乾燥	1		2		2
* 咽頭浮腫			1		1
* 鼻漏				3	3
* くしゃみ				1	1
* 咽喉刺激感				1	1
鼻痛	1				
* 鼻部不快感				1	1
* 痰貯留			1		1
* 口腔咽頭痛			2		2

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査 ^{注1}	第1次	第2次	第2次以降	承認後の合計
胃腸障害			7	11	18
腹部不快感	3		1	3	4
腹痛	4				
下腹部痛	1				
上腹部痛	1			1	1
便秘	1		3		3
下痢	3			1	1
消化不良				2	2
* 腸炎				1	1
* 放屁				2	2
* 胃腸障害				1	1
悪心	1		3	1	4
口内炎	1			2	2
皮膚および皮下組織障害		1	3	8	12
* 皮膚乾燥				1	1
湿疹				2	2
そう痒症	1	1	3	4	8
発疹	2		1	2	3
丘疹性発疹		1			1
蕁麻疹				1	1
全身性そう痒症				2	2
筋骨格系および結合組織障害				1	1
関節痛	1				
* 重感				1	1
腎および尿路障害			1	1	2
* 排尿困難				1	1
頻尿			1		1
一般・全身障害および投与部位の状態		4	8	9	21
* 胸部不快感			1	1	2
* 異常感 ^{注3}		1	1		2
倦怠感	2	1	3	3	7
口渴			2	3	5
* 有害事象 ^{注4}		2	1	2	5
臨床検査					
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4				
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2				

副作用の用語は、MedDRA/J version 17.0 SOCおよびPTを使用。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

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

注2: 重複症例を除外したため、第1次及び第2次報告時の調査症例数と異なっている。

注3: 「異常感」は「LLT 気分不良」1件が使用上の注意から予測できない副作用、「LLT ぼーっとした」1件が使用上の注意から予測できる副作用である。

注4: 「有害事象」は具体的な事象名が確認出来ておらず、現在確認中

副作用の発現(特効薬)

副作用の発現(特効薬)	基本症	患者(住年)	使用薬剤名(企業名)	投与方法		使用理由(基本病)	副作用発現日	症状	発症までの経過(特効薬)	経過	重症性	報告者	年次
				回数	投与量								
一般・全身障害および皮膚部位の疾患	発熱	1 (男・35歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	季節性アレルギー	2012/02/20	発熱	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	2 (女・32歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	季節性アレルギー	2012/02/20	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	3 (女・32歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	季節性アレルギー	2012/03/17	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	1次
一般・全身障害および皮膚部位の疾患	発熱	4 (男・38歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2012/03/02	発熱	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	5 (女・49歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2012/02/20	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	6 (女・49歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2012/02/20	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	7 (男・49歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/09	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	8 (男・49歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/09	皮膚紅腫	7日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	9 (女・35歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/01/19	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	10 (女・55歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	5mg	1回/日	不明	2013/01/19	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	11 (女・41歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/18	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	12 (女・25歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/14	皮膚紅腫	3日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	13 (男・31歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/14	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	14 (女・28歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/15	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	15 (男・46歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/20	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	16 (女・31歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/14	皮膚紅腫	3日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	17 (女・57歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2012/03/26	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	1次
皮膚障害	皮膚紅腫	18 (女・44歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/03/03	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	19 (男・44歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/03/09	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	20 (女・45歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	0.5錠	1回/日	不明	2013/03/16	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	21 (男・45歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	0.5錠	1回/日	不明	2013/03/16	皮膚紅腫	4日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	22 (女・51歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/03/22	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	23 (男・57歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/25	皮膚紅腫	4日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	24 (女・37歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/04/02	皮膚紅腫	3日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	25 (男・49歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/04	皮膚紅腫	4日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	26 (男・22歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/02/13	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	27 (男・35歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	5mg	2回/日	不明	2013/02/01	皮膚紅腫	1日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	28 (女・32歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/04/05	皮膚紅腫	2日	経過	非重症	薬剤師	2次
皮膚障害	皮膚紅腫	29 (女・41歳)	アレキサルチール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/03/28	皮膚紅腫	4日	経過	非重症	薬剤師	2次

副作用の発症例	副作用の経路		製剤名 (企業名)	投与方法		使用期間	副作用 (発症日)	症状	発症までの 経過	発症時の 本剤の投与	処置	経過	重症性	報告者	年次
	患者 (性別・年齢)	基本疾患		1回 投与量	1日 投与回数										
神経系障害	30 (女・49歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	1回/日	2日	2013/05/02	悪寒	1日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
神経系障害	31 (女・39歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	15日	2013/04/16	悪寒、だるさ	6日	投与量変更せず(継続)	無	軽快	軽重	藤野	2次
神経系障害	32 (女・77歳)	糖尿病、腎不全	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	4日	2013/04/15	悪寒、だるさ	2日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	33 (女・44歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2013/05/01	発熱	1日	減量	無	回復	軽重	藤野	2次
皮膚および皮下組織障害	34 (男・41歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	11日	2013/04/15	発熱	6日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
皮膚および皮下組織障害	35 (男・41歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	17日	2013/04/15	発熱	1日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	36 (男・49歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2012/11	鼻の乾燥	無	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
神経系障害	37 (男・28歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2013/06/05	悪寒	2日	投与量変更せず(継続)	無	軽快	軽重	藤野	2次
一般・全身障害および皮膚障害	38 (男・32歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	3日	2013/03/07	かぶれ、かゆみ	1日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	39 (男・61歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	不明	2013/04/15	悪寒	37日	投与中止	無	不明	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	40 (男・45歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	13日	2013/08/10	発熱、鼻血	2日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	41 (女・72歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	4日	2013/08/02	発熱、鼻血	4日	減量	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	42 (男・28歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	5日	2013/08/01	発熱	1日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	43 (女・55歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	15日	2013/11/06	かぶれ、かゆみ	5日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	44 (女・68歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	5日	2013/11/09	かぶれ、かゆみ	3日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	45 (女・31歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	19日	2013/10/02	かぶれ、かゆみ	9日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	46 (女・78歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2013/11/15	かぶれ、かゆみ	1日	投与中止	無	不明	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	47 (女・28歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	17日	2013/11/18	かぶれ、かゆみ	3日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	48 (男・59歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	30日	2013/12/02	悪寒	2日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	49 (男・71歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2013/12/13	胃腸症状	2日	投与中止	有	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	50 (男・30歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	7日	2014/01/16	かぶれ	7日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	51 (女・29歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	15日	2014/01/11	鼻血	4日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	52 (男・40歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	19日	2014/02/05	口内炎	10日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	53 (女・56歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	19日	2014/01/20	発熱、悪寒	2日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	54 (女・42歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	10日	2014/01/20	かぶれ、かゆみ	8日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	55 (女・28歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	13日	2014/02/06	鼻血	6日	投与量変更せず(継続)	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	56 (女・28歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2014/02/19	鼻の痛み	1日	投与中止	無	不明	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	57 (女・31歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	2日	2014/02/20	発熱、悪寒	1日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次
呼吸器、消化器および皮膚障害	58 (女・55歳)	糖尿病	アレキサルチン製剤 (田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	3日	2014/02/18	発熱、悪寒	1日	投与中止	無	回復	軽重	藤野	2次

副作用の発症症例一覧表

副作用の発症		患者 (性・年齢)	使用薬剤名 (全薬名)	使用方法		使用理由 (基本病)	副作用 発現日	症状	発症まで の本剤 使用期間	発症後の 本剤の処置	発症	経過	重症性	報告者	備考
患者対大分類	基本病			1回 投与量	1日 投与回数										
骨髄腫	口内炎	85 (男・67歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社) アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社) カネダサルタンシレキセザル フェンアミプラート チムタズキリド シロリン	1錠	2回/日	4日	2014/03/24	口内炎	4日	投与中止	無	回復	非重症	森岡新	2次以降
骨髄腫・肺病および細菌感染 呼吸器・腸管および細菌感染 胃腸障害	* 鼻痛 * 鼻淵 * 鼻漏 * 鼻血 * 鼻出血 * 鼻閉 * 鼻痒	86 (女・45歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	3回/日	4日	2014/03/29	鼻の痛みがひどく鼻水が溜まった	1日	投与中止	無	回復	非重症	森岡新	2次以降
骨髄腫	鼻痛 鼻淵 鼻漏 鼻血 鼻出血 鼻閉 鼻痒	87 (女・40歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	1回/日	2日	2014/04/11	鼻痛がひどく鼻水が溜まった	1日	投与中止	無	回復	非重症	森岡新	2次以降
骨髄腫	口内炎 鼻痛 鼻淵 鼻漏 鼻血 鼻出血 鼻閉 鼻痒	88 (女・28歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	14日	2014/03/08	口の痛み	2日	投与量を減らす	無	回復	非重症	森岡新	2次以降
骨髄腫	口内炎 鼻痛 鼻淵 鼻漏 鼻血 鼻出血 鼻閉 鼻痒	89 (女・38歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	1回/日	16日	2014/02/25	口の痛み	7日	投与量を減らす	無	回復	非重症	森岡新	2次以降
骨髄腫	鼻痛 鼻淵 鼻漏 鼻血 鼻出血 鼻閉 鼻痒	90 (女・40歳)	アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社) アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社) アレキサーール製薬(田辺三菱製薬株式会社)	1錠	2回/日	12日	2014/04/01	鼻の痛み	3日	投与量を減らす	無	回復	非重症	森岡新	2次以降

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（2011年11月18日～2014年5月31日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

I. 製造販売後調査に関する見解

1) 副作用発現状況

当該調査期間（2012年11月18日～2014年5月31日）において、特別調査では安全性集計対象症例4,338例中、副作用は90例121件であった。副作用発現症例率は2.07%（90/4,338例）で、医療用のアレキサールにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する承認時までの副作用発現症例率5.99%（27/451例）を上回るものではなかった。また、医療用のアレキサールにおける効能「アレルギー性鼻炎」に対する使用成績調査での副作用発現率1.40%（33/2,364例）と同程度であった。

一般調査では6例15件の副作用報告があった。

2) 重篤な副作用

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

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

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

3) 使用上の注意から予測できない副作用

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

重篤な副作用は「腸炎」の1例のみで、その他の副作用は全て非重篤であった。また、何れの副作用もその発現状況から本剤との関連性は明確でないことから、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後とも情報の収集に努めることとする。

II. 今後の安全対策

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

日本薬局方 ペミロラストカリウム錠

アレギサル[®]鼻炎

要指導医薬品 アレルギー性鼻炎用内服薬

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

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

△ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

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



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) 高齢者。
 - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (4) アレルギーによる症状か、他の原因による症状かわかりにくい人。
 - (5) 抗ヒスタミン薬を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬)を服用している人。
 - (6) 次の診断を受けた人。気管支ぜんそく
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ため、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

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

3. 2週間を超えて服用する場合は医師又は薬剤師に相談してください。

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

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

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

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散開始の1～2週間前を目安に服用を開始することが望ましい。
- (2) 本剤は効果があらわれるまでに1～2週間必要とすることがあります。
- (3) 錠剤の取り出し方
右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(誤ってそのまま服用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



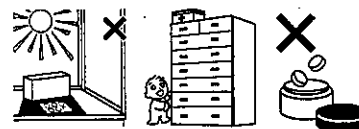
成分(1日量：2錠中)

ペミロラストカリウム 10mg

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

保管及び取扱い上の注意

- (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ります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

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

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

ホームページ www.mt-pharma.co.jp

アレルギー症状を元から抑える

アレギサル[®]鼻炎

要指導医薬品

特長

(1) くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのアレルギー症状を元から抑えます。

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

(2) 発症前からの服用により、症状の発現を抑えます。

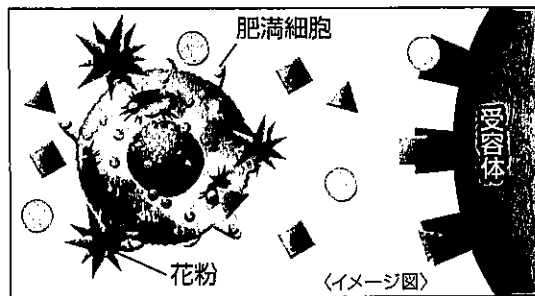
(3) 眠くなる成分が入っていません。

(4) 持続的な鼻づまりにも効果があります。

(5) 継続服用することで更に効果が高まります。

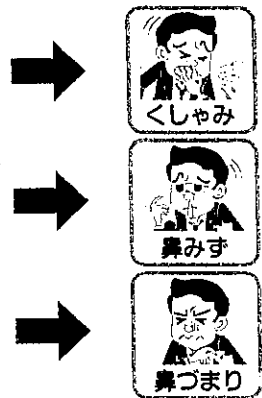
アレルギー性鼻炎発症のメカニズム（鼻粘膜内）

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



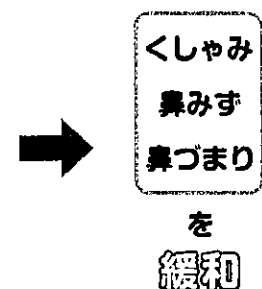
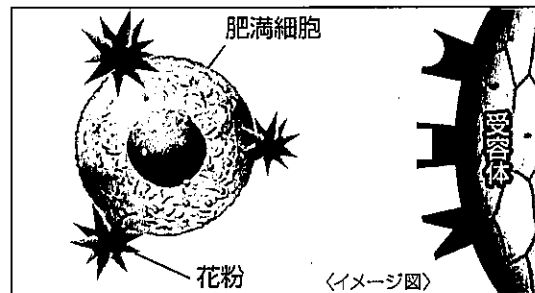
【ケミカルメディエーター】

●：ヒスタミン □：ロイコトリエン △：トロンボキサン



アレギサル鼻炎の作用機序（鼻粘膜内）

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



花粉症シーズンをより快適に過ごすために

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

【花粉の回避】

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

【生活上の注意】

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

アレギサル[®]鼻炎

このお薬の服用中に気をつけなければならないことは

- 服用後、次の症状があらわれれば服用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

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

*：医師の副作用も報告されていることより、本剤服用中は注意して薬物の薬名や薬味等の副作用をしてください。

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

このお薬の形は

性状・剤形	直径(mm)×厚さ(mm)・重量(mg)
錠剤(白色・帯黄白色・紫錠・においなし・わずかに苦い)	6.0×約2.4：90

このお薬に含まれているのは

【成分】(1日量：2錠中)

ベミロラストカリウム10mg

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

その他

保管及び取扱いで注意すること

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

もっと詳しいアレギサル[®]鼻炎の情報は

パソコン

www.alegysal.jp

携帯電話

<http://alegysal.jp/mv>



お問い合わせ先は

田辺三菱製薬【くすり相談センター】

フリーダイヤル ☎ 0120-54-7080 [受付時間：朝8時～午後5時]



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

ALGB-K-001B(12.03.19)

服用前に必ずお読みください

アレルギー症状を元から抑える

アレギサル[®]鼻炎

薬の力で、アレルギー症状を元から抑える

発症前から服用で効果を発揮

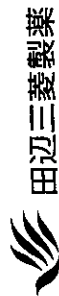
花粉による鼻づまり・鼻みず

アレルギー鼻炎 鼻みず・鼻づまり

発症時

細胞を安定化し、アレルギー症状を元から抑える

(企業が作成した利用者向け情報提供文書)



田辺三菱製薬

アレギサル[®]鼻炎

販売名

アレギサル鼻炎

この小冊子について

アレギサル鼻炎用内服薬である「アレギサル鼻炎」を正しくお使いいただくための説明書です。

このお薬の効能は

【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ギ一症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

(効能に關わる薬理作用)

アレギ一性鼻炎は、花粉、ハウスダスト(室内塵)などによって刺激された肥満細胞が、ケミカルメディエーター(ヒスタミン、ロイコトリエン、トロンボキサンなど)を放出し、このケミカルメディエーターが鼻粘膜に作用することにより、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりが起ります。アレギサル鼻炎は肥満細胞を安定化させること、ケミカルメディエーターの放出を抑え、アレギ一性鼻炎の3主徴である、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりを緩和します。

このお薬を服用する前に、確認すべきことは

- 次の人はこの薬を服用することができません。
 - 本剤又は本剤の成分に対してアレギ一症状を起こしたことがある人。
 - 妊娠又は妊婦していると思われる人。
 - 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
 - 15才未満の小児。

● 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください。	
医薬品	理由
他のアレギ一用薬(鼻炎用内服薬、皮膚薬、皮膚薬外用(鼻炎用)軟膏、皮膚病用薬を含む)	他のアレギ一用薬(鼻炎用内服薬、皮膚薬、皮膚薬外用)と併用することにより、本剤の効果を正しく判断できなくなる可能性があります。

● 服用時は飲酒しないでください。

● 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。	
対象者	理由
医師の治療を受けている人	自己判断で他の薬を服用することは、場合によっては内容成分の重複投与や医師の治療方針に影響を及ぼすおそれも考えられます。
高齢者	一般的に高齢者では生理機能が低下しているため、副作用が強くなる可能性があります。
薬などによりアレギ一症状を起したことがある人	本剤でもアレギ一症状を起す可能性があります。注意が必要です。
アレギ一による症状が、他の原因による症状が併発している人	鼻炎症状には、他に「かぜ」などによるものがあるため、鼻炎以外の原因による症状が併発している可能性があります。
抗ヒスタミン薬を含有する内服薬(かぜ薬、鎮痛薬、解熱薬、麻酔薬、鎮静薬、催眠薬)を服用している人	抗ヒスタミン薬を含有する内服薬(かぜ薬、鎮痛薬、解熱薬、麻酔薬、鎮静薬、催眠薬)を服用しているため、必要以上の併用とならないようにしてください。
気管支ぜんそくの診断を受けた人	

このお薬の使い方は

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

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

<用法・用量に關する注意>

- 花粉によるアレギ一症状に対して服用する場合は、花粉飛散開始の1~2週間前を目安に服用を開始することが望ましい。(理由)本剤は継続服用することにより効果が高まるため、花粉症シーズン中の症状軽減を目的として、症状があらわれないなくても花粉飛散開始の1~2週間前を目安にして服用を開始の目安にしています。

● 本剤は効果があらわれるまでに1~2週間必要とすることがあります。

● 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(誤ってそのまま服用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



<服用を忘れた場合>

気づいた時に服用しないで、次回から用法・用量をお守りください。

<用法・用量を超えて服用してしまった場合>

添付文書を持って、医師又は薬剤師に相談してください。