資料１－１

# エメダスチンフマル酸塩のリスク区分について

## 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

| | |
|---|---|
| 成分名 | エメダスチンフマル酸塩 |
| 薬効群 | その他のアレルギー薬 |
| 投与経路 | 内服 |
| 販売名<br>（製造販売業者） | アルガード抗アレルギーカプセル　等<br>（ロート製薬株式会社）<br>ベルエムピEDカプセル　等<br>（クラシエ製薬株式会社） |
| 効能・効果 | 花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり<br>じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ |
| 現在のリスク区分 | 第１類医薬品 |
| 検討する理由 | 製造販売後調査の終了 |

（参考）

・同様の成分であるアゼラスチン塩酸塩は第２類医薬品である。

（調査会における議論）

・製造販売後調査報告書では、抗ヒスタミン作用、抗コリン作用の副作用が報告されているが、頻度も非常に少ないので、第２類医薬品のアゼラスチン等よりも比較的安全である。

・エメダスチンフマル酸塩のリスク区分については第２類医薬品が適当である。

# 新一般用医薬品製造販売後調査報告書

| | | | |
|---|---|---|---|
| 販売名 | ①アルガードタイムストック<br>②ロート抗アレルギーカプセル<br>③アルガード抗アレルギーカプセル<br>④アルガードＥＭカプセル<br>⑤アルソリュート<br>⑥アルガードカプセルＺ<br>⑦ベルエムピＥＤカプセル<br>⑧新ベルエムピカプセル<br>⑨ベルエムピＥＭカプセル<br>⑩ピロガンＥＭカプセル<br>⑪エピテシン<br>⑫アルダム<br><br>①～⑥<br>製造販売元：ロート製薬株式会社<br><br>⑦～⑫<br>製造販売元：クラシエ製薬株式会社 | 承認番号・年月日 | ①22000APZ00016000<br>②22000APZ00017000<br>③22000APZ00018000<br>④22000APZ00019000<br>⑤22000APZ00020000<br>⑥22000APZ00022000<br>⑦22000APZ00010000<br>⑧22000APZ00011000<br>⑨22000APZ00012000<br>⑩22000APZ00013000<br>⑪22000APZ00014000<br>⑫22000APZ00015000<br><br>平成20年7月7日 |
| 調査期間 | 平成20年7月7日～<br>平成24年1月18日 | 薬効分類 | 87449 |
| | | 報告次数 | 第1～4次 |
| 調査施設数 | 993店 | 調査症例数 | 3111症例 |
| 出荷数量 | ③アルガード抗アレルギーカプセル　20CP [redacted] 箱<br>①、②、④～⑫はいずれも販売していない。 | | |
| 調査結果の概要 | ・現在販売しているアルガード抗アレルギーカプセルに関する調査結果を報告する。<br><br>・特別調査では、本調査期間中にモニター薬局・薬店993店より、3111症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は76例124件であり、副作用発現率は2.4%であった。その内訳は、「眠気」48件、「口のかわき」「頭がボーッとする」各15件、「鼻乾燥」「頭痛・頭重感」各7件、「胃部不快感」5件、「倦怠・脱力感」4件、「目のしょぼしょぼ感」「ほてり」「発疹・発赤」各3件、「腹痛」「ふらつき」各2件、「眼痛」「胃もたれ感」「舌のしびれ」「便秘」「胸痛」「苦味」「こわばり」「動悸」「息苦しさ」「かゆみ」各1件の計76例124件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。<br><br>・一般調査では、本調査期間中に32例46件の副作用を収集した。その内訳は、「眠気」16件、「口のかわき」8件、「倦怠・脱力感」「頭がボーッとする」「発疹・発赤」各3件、「かゆみ」2件、「ふらつき」「頭痛・頭重感」「下痢」「こわばり」「食欲不振」「腹痛」「舌のしびれ」「息苦しい」「鼻乾燥」「動悸」「浮腫」各1件の計32例46件であった。<br><br>・文献調査の結果、「眠気」に関する報告が1件あった。 | | |
| 副作用の種類別発現状況 | 別紙(1)の通り、特別調査において見られた副作用は、「眼障害」4件、「胃腸障害」10件、「全身障害および投与局所様態」20件、「神経系障害」73件、「筋骨格系および結合組織障害」1件、「心臓障害」1件、「呼吸器、胸郭および縦隔障害」8件、「血管障害」3件、「皮膚および皮下組織障害」4件であった。 | | |
| 副作用の発現症例一覧表 | 特別調査で収集した副作用を別紙(2)に、一般調査で収集した副作用を別紙(3)に、一覧表として添付した。 | | |
| 調査結果に関する見解と今後の安全対策 | 層別の集計結果は別紙(4)に、文献検索及び調査結果に関する見解と今後の対策は別紙(5)に示した通りである。 | | |

| | |
|---|---|
| 備　　考 | 申請区分　：区分（2）<br><br>アルガード抗アレルギーカプセル発売年月日：平成21年1月19日<br><br>連 絡 先 ：<br>①～⑥<br>担当者　ロート製薬株式会社 [redacted]<br>連絡先　大阪府大阪市生野区巽西1－8－1<br>電話番号 [redacted]<br><br>⑦～⑫<br>担当者　クラシエ製薬株式会社 [redacted]<br>連絡先　東京都港区海岸3－20－20<br>電話番号 [redacted] |

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成24年　3月　8日

住所：大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1
氏名：ロート製薬株式会社
[redacted]

住所：東京都港区海岸 3-20-20
氏名：クラシエ製薬株式会社
[redacted]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

別紙(1)

特別調査/副作用の種類別発現状況

| | 医療用エメダスチン製剤 | | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | 承認時以降の累計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 承認時迄の調査 | 使用成績調査 | | | | | |
| ① 調査施設数 | 174 | 1004 | 322 | 639 | 176 | 126 | 1263 |
| ② 調査症例数 | 348 | 1771 | 149 | 990 | 1213 | 759 | 3111 |
| ③ 副作用発現症例数 | 59 | 95 | 36 | 18 | 17 | 5 | 76 |
| ④ 副作用発現件数 | 70 | 111 | 70 | 22 | 27 | 5 | 124 |
| ⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) % | 17.0 | 5.4 | 24.2 | 1.8 | 1.4 | 0.7 | 2.4 |
| ⑥ 出荷数量(20CP) | — | — | | | | | |

| 副作用の種類 | 副作用発現件数(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 医療用エメダスチン製剤 | | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | 承認時以降の累計 |
| | 承認時迄の調査 | 使用成績調査 | | | | | |
| 眼障害 | 0 (0.0) | 2 (0.1) | 3 (2.0) | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 4 (0.1) |
| 眼痛 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 目のしょぼしょぼ感 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 2 (1.3) | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 3 (0.1) |
| 胃腸障害 | 13 (3.7) | 4 (0.2) | 6 (4.0) | 3 (0.3) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 10 (0.3) |
| 悪心・嘔吐 | 3 (0.9) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 胃もたれ感 | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 胃痛 | 1 (0.3) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 胃重感 | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 胸やけ | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 胃部不快感 | 4 (1.1) | 0 (0.0) | 2 (1.3) | 2 (0.2) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 5 (0.2) |
| 腹痛 | 1 (0.3) | 1 (0.1) | 2 (1.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 2 (0.1) |
| 腹部不快感 | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 舌炎 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 腹部膨満感 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 舌のしびれ | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 便秘 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 下痢 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 全身障害および投与局所様態 | 8 (2.3) | 10 (0.6) | 13 (8.7) | 3 (0.3) | 4 (0.3) | 0 (0.0) | 20 (0.6) |
| 口のかわき | 1 (0.3) | 3 (0.2) | 9 (6.0) | 2 (0.2) | 4 (0.3) | 0 (0.0) | 15 (0.5) |
| 倦怠・脱力感 | 7 (2.0) | 6 (0.3) | 3 (2.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 4 (0.1) |
| 浮腫 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 胸痛 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 代謝および栄養障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 食欲不振 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 神経系障害 | 47 (13.5) | 86 (4.9) | 36 (24.2) | 14 (1.4) | 18 (1.5) | 5 (0.7) | 73 (2.3) |
| 眠気 | 42 (12.1) | 78 (4.4) | 21 (14.1) | 13 (1.3) | 9 (0.7) | 5 (0.7) | 48 (1.5) |
| ふらつき | 1 (0.3) | 2 (0.1) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 2 (0.1) |
| もうろう状態 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| しびれ感 | 0 (0.0) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| ろれつが回らない | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 頭痛・頭重感 | 3 (0.9) | 2 (0.1) | 3 (2.0) | 1 (0.1) | 3 (0.2) | 0 (0.0) | 7 (0.2) |
| 耳介背部の皮膚がピリピリする | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 一過性健忘 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 頭がボーッとする | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 10 (6.7) | 0 (0.0) | 5 (0.4) | 0 (0.0) | 15 (0.5) |
| 苦味 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 耳および迷路障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 耳鳴 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| こわばり | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 心臓障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 動悸 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 臨床検査 | 0 (0.0) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| ＧＯＴ上昇 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| ＧＰＴ上昇 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |

| 副作用の種類 | 副作用発現件数(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 医療用エメダスチン製剤 | | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | 承認時以降の累計 |
| | 承認時迄の調査 | 使用成績調査 | | | | | |
| 血圧上昇 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 肝胆道系障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 腎および尿路障害 | 0 (0.0) | 3 (0.2) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 頻尿 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 乏尿 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 尿黄染 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 血尿 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 尿量減少 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 生殖系および乳房障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 月経異常 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 0 (0.0) | 3 (0.2) | 5 (3.4) | 0 (0.0) | 3 (0.2) | 0 (0.0) | 8 (0.3) |
| 鼻閉 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 鼻乾燥 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 4 (2.7) | 0 (0.0) | 3 (0.2) | 0 (0.0) | 7 (0.2) |
| 咽喉乾燥 | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 息苦しさ | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| 血管障害 | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (2.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) |
| ほてり | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (2.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2 (0.6) | 1 (0.1) | 2 (1.3) | 2 (0.2) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 4 (0.1) |
| 発疹・発赤 | 2 (0.6) | 1 (0.1) | 2 (1.3) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) |
| かゆみ | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |

**調査期間**
第1次：平成20年 7月 7日～平成21年 7月 6日
第2次：平成21年 7月 7日～平成22年 7月 6日
第3次：平成22年 7月 7日～平成23年 7月 6日
第4次：平成23年 7月 7日～平成24年 1月18日

別紙(2)

# 特別調査/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 1（女・23歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 発疹・発赤 | 2（男・50歳） | 2 | 1 | 10 | 鼻水、鼻づまり、かゆみ | 服用3～5日目から出現。そのまま10日間使用した後中止。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、ほてり | 3（女・58歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮膚のはれ、かゆみ | 10日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 倦怠・脱力感、苦味、眠気 | 4（女・49歳） | 2 | 1 | 6 | 鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。3日目に症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 5（女・17歳） | 2 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 6（女・24歳） | 2 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする | 7（女・35歳） | 2 | 1 | 7 | 鼻水、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。5日目に症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥、口のかわき | 8（女・50歳） | 2 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。翌日も継続使用したが同様。使用中止。薬の効き目が切れた頃に症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 目のしょぼしょぼ感 | 9（女・40歳） | 1 | 1 | 8 | くしゃみ、かゆみ | 夜のみ服用。1日目より、服用翌朝3時間程症状出現。使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 10（男・不明） | 2 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感、頭がボーッとする、眼痛 | 11（女・36歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | もともと体調がすぐれなかったためか、1日目から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 12（女・26歳） | 1～2 | 1 | 20 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。服用すると少し眠くなる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥 | 13（女・32歳） | 1 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 眠気 | 14（女・49歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続し、10日間使用。使用終了後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 腹痛、胃部不快感、胃もたれ感、鼻乾燥、眠気 | 15（女・51歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 6日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 16（女・40歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま10日間使用を継続。服用終了後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 17（女・34歳） | 2 | 1 | 4 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 服用 1～2 日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 18（男・39歳） | 2 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 19（女・不明） | 2 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 2日目から出現。使用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 20（男・33歳） | 2 | 1 | 7 | 鼻水、かゆみ | 2日目から出現。服用すると症状が現れる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 倦怠・脱力感、ほてり | 21（男・53歳） | 2→1 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、のどの痛み | 1日目から出現。3日目から夜1回のみの服用に変更し継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感 | 22（男・29歳） | 2 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 23（女・30歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 24（女・37歳） | 1 | 1 | 18 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 1日目から出現。服用すると症状が現れる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 25（女・61歳） | 2→1 | 1 | 13 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 1日目から出現。6日目より夜1回のみの服用に変更し継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 26（男・30歳） | 2 | 1 | 3 | 鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 27（男・30歳） | 2 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 28（女・47歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま3日間使用を継続。使用中止後症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 発疹・発赤、腹痛、胃部不快感、動悸、息苦しさ、胸痛 | 29（女・57歳） | 2 | 1 | 12 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 12日目に症状出現。服用中止。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| ふらつき、眠気 | 30（女・44歳） | 2 | 1 | 6 | くしゃみ、鼻水 | 5日目から出現。そのまま使用を継続。2日後回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 31（女・37歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から、服用後1～2時間で出現し、4～5時間経つと回復。そのまま使用を継続。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、口のかわき、眠気 | 32（女・43歳） | 1 | 1 | 14 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮膚のはれ、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥 | 33（女・37歳） | 2 | 1 | 10 | 鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 便秘 | 34（女・46歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 3日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、こわばり、目のしょぼしょぼ感、ほてり、口のかわき、眠気 | 35（女・61歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 3日目から出現。そのまま10日間使用した後中止。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がボーッとする、眠気 | 36（女・54歳） | 1～2 | 1 | 12 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。徐々に症状は軽くなっていき、回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 37（女・57歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻みず | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 38（女・28歳） | 2 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用2日目から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 倦怠・脱力感、眠気 | 39（女・59歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻みず | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 眠気 | 40（男・33歳） | 1 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮ふのはれ、かゆみ | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 胃部不快感 | 41（女・35歳） | 2 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 胃部不快感 | 42（女・37歳） | 1 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 43（女・33歳） | 1 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 44（女・45歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、かゆみ | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 発疹・発赤、かゆみ | 45（女・26歳） | 1 | 1 | 1 | かゆみ | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 46（女・41歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 47（女・28歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 48（女・26歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、皮膚のはれ、かゆみ | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 49（女・28歳） | 2 | 1 | 2 | 鼻づまり | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 50（男・26歳） | 2 | 1 | 3 | 鼻づまり | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 51（女・45歳） | 2 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 52（女・36歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水 | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感 | 53（女・48歳） | 2 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水 | 服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 舌のしびれ | 54（女・19歳） | 2 | 1 | 3 | 鼻水 | 服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 胃部不快感 | 55（女・37歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 56（女・32歳） | 2 | 1 | 4 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 服用2日目から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 57（女・27歳） | 1 | 1 | 7 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 使用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 58（男・37歳） | 2 | 1 | 2 | 鼻水、鼻づまり | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 59（女・24歳） | 1 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 使用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 60（女・25歳） | 2 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 61（女・38歳） | 1 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥 | 62（男・56歳） | 2 | 1 | 20 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 使用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥 | 63（男・39歳） | 2 | 1 | 2 | 鼻水 | 使用2日目から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする | 64（男・28歳） | 1 | 1 | 1 | 鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする | 65（男・38歳） | 2 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気、口のかわき | 66（男・28歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感、頭がボーッとする、眠気 | 67（女・40歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 使用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感、眠気 | 68（女・29歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 目のしょぼしょぼ感、鼻乾燥、口のかわき、眠気 | 69（女・27歳） | 2 | 1 | 4 | くしゃみ | 使用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、ふらつき、口のかわき | 70（女・54歳） | 1 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 使用当日から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭痛・頭重感 | 71（男・38歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 使用2日目から出現。使用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 72（女・52歳） | 2 | 1 | 5 | 鼻水、鼻づまり | 使用した当日から出現。そのまま継続。その後、回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 73（男・26歳） | 2 | 1 | 2 | くしゃみ、鼻水 | 使用した当日から出現。服用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 74（女・55歳） | 1 | 1 | 3 | 鼻水、鼻づまり | 使用した当日から出現。そのまま継続。その後、回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 75（女・17歳） | 2 | 1 | 3 | 鼻水 | 使用した当日から出現。そのまま継続。その後、回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 76（男・32歳） | 2 | 1 | 2 | 鼻づまり、かゆみ | 服用2日目から出現。服用中止し、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

別紙(3)-1

# 一般調査(自発報告)/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 倦怠・脱力感、眠気 | 1（女・50歳代） | 1 | 1 | 2 | 不明 | 1日目から出現。2日で服用中止。中止後2日で症状軽快。 | 軽快 | 既知 | 非重篤 | |
| ふらつき、頭痛、倦怠・脱力感、口のかわき | 2（女・30歳代） | 1 | 1 | 2 | 花粉症 | 1日目から出現。服用1時間ほどで症状出現し1日続いた。翌日も服用したが同様。使用中止、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 発疹・発赤、かゆみ | 3（女・30歳代） | 1 | 1 | 1 | 花粉症 | 2日目から顎に発疹が出、額にかゆみが出た。服用中止。その後連絡なく転帰不明。 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 発疹・発赤 | 4（女・30歳代） | 1 | 1 | 1 | 不明 | 1日目から、服用1時間ほどで足に症状出現し腹部、手に広がった。30分ほどで症状回復。使用中止。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 下痢、こわばり、食欲不振、腹痛 | 5（男・60歳代） | 不明 | 1 | 3 | 不明 | 発現日不明。食欲がなくなり、徐々に腹痛、下痢、関節のこわばりが出た。3日で服用中止。中止後1日で症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 舌のしびれ | 6（不明・22歳） | 1～2 | 1 | 不明 | 花粉症 | 1ヶ月程度服用後症状出現。使用中止。その後連絡なく転帰不明。 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 7（女・40歳） | 2 | 1 | 11 | 鼻水、鼻づまり | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 息苦しい | 8（男・28歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする | 9（女・33歳） | 2 | 1 | 2 | 鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 10（女・55歳） | 2 | 1 | 3 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 11（女・34歳） | 2 | 1 | 14 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気、口のかわき | 12（女・41歳） | 2 | 1 | 6 | 鼻水、鼻づまり | 2日目から出現したが、そのまま6日間使用。使用中止後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 倦怠・脱力感、眠気 | 13（男・40歳） | 2 | 1 | 5 | 鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 頭がボーッとする | 14（女・45歳） | 2 | 1 | 3 | 鼻水 | 1日目から出現したが、そのまま3日間使用。使用中止後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 15（女・33歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 頭がボーッとする、眠気 | 16（女・54歳） | 2 | 1 | 1 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。使用中止後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 17（女・16歳） | 2 | 1 | 3 | かゆみ | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 18（女・34歳） | 2 | 1 | 5 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 19（女・22歳） | 2 | 1 | 11 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 鼻乾燥 | 20（男・45歳） | 2 | 1 | 70 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 20日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 21（女・27歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき | 22（女・51歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水 | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 23（女・40歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 24（男・33歳） | 2 | 1 | 10 | 鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 25（男・28歳） | 2 | 1 | 40 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 26（男・29歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 動悸 | 27（女・47歳） | 2 | 1 | 9 | くしゃみ、鼻水、鼻づまり | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 口のかわき、眠気 | 28（男・46歳） | 2 | 1 | 20 | くしゃみ、鼻水、かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 29（女・23歳） | 2 | 1 | 10 | くしゃみ、鼻水 | 2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |
| 眠気 | 30（女・32歳） | 2 | 1 | 5 | かゆみ | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復 | 回復 | 既知 | 非重篤 | |

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

| 副作用の種類 | 番号（性・年齢） | 使用方法 | | | 使用理由（症状） | 副作用 | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1日使用回数（回） | 1回使用量（カプセル） | 使用期間（日間） | | 症状 | 転帰 | 既知未知 | 重篤度 | |
| 眠気 | 31（女・41歳） | 2 | 1 | 30 | くしゃみ、鼻水 | 1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、詳細不明 | 不明 | 既知 | 非重篤 | |
| 発疹・発赤、かゆみ、浮腫 | 32（男・60代） | 不明 | 不明 | 不明 | 腹部、首、頭皮などのかゆみ | 服用後から徐々に症状出現。使用中止し、他剤（フルオシノロンアセトニド製剤）使用後、症状軽快。 | 軽快 | 既知 | 非重篤 | |

別紙(4)-1

1. 性

| 性 | 調査症例数 | 副作用発現症例数 (%) | 副作用発現件数 | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 発疹・発赤 | かゆみ | 腹痛 | 悪心・嘔吐 | 食欲不振 | 胃部不快感 | 胃もたれ感 | 腹部膨満感 | 舌のしびれ | 一過性健忘 | 倦怠・脱力感 | 頭痛・頭重感 | 頭がボーッとする | ふらつき | しびれ感 | 耳鳴 | こわばり |
| 男 | 1364 | 19 (1.4) | 22 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 女 | 1747 | 57 (3.3) | 102 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 5 | 1 | 0 | 1 | 0 | 3 | 5 | 13 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| 合計 | 3111 | 76 (2.4) | 124 | 3 (0.1) | 1 (0.0) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 5 (0.2) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 4 (0.1) | 7 (0.2) | 15 (0.5) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |

| 性 | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 動悸 | 血圧上昇 | 目のしょぼしょぼ感 | 眼痛 | 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） | 血尿 | 頻尿 | 尿量減少 | 息苦しさ | 月経異常 | 胸痛 | ほてり | 浮腫 | 苦味 | 鼻乾燥 | 口のかわき | 便秘 | 下痢 | 眠気 |
| 男 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 4 | 0 | 0 | 9 |
| 女 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 5 | 11 | 1 | 0 | 39 |
| 合計 | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 3 (0.1) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 7 (0.2) | 15 (0.5) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 48 (1.5) |

2. 年齢

| 年齢 | 調査症例数 | 副作用発現症例数 (%) | 副作用発現件数 | 症状 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 発疹・発赤 | かゆみ | 腹痛 | 悪心・嘔吐 | 食欲不振 | 胃部不快感 | 胃もたれ感 | 腹部膨満感 | 舌のしびれ |
| ～14 歳 | 0 | 0 (0.0) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15～19 歳 | 175 | 3 (1.7) | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 20～29 歳 | 706 | 18 (2.5) | 26 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 30～39 歳 | 772 | 25 (3.2) | 33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| 40～49 歳 | 702 | 13 (1.9) | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 50～59 歳 | 406 | 13 (3.2) | 31 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| 60 歳～ | 329 | 2 (0.6) | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 21 | 2 (9.5) | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 3111 | 76 (2.4) | 124 | 3 (0.1) | 1 (0.0) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 5 (0.2) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |

| 年齢 | 症状 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 一過性健忘 | 倦怠・脱力感 | 頭痛・頭重感 | 頭がボーッとする | ふらつき | しびれ感 | 耳鳴 | こわばり | 動悸 | 血圧上昇 | 目のしょぼしょぼ感 | 眼痛 |
| ～14 歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15～19 歳 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20～29 歳 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 30～39 歳 | 0 | 0 | 2 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 40～49 歳 | 0 | 1 | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 50～59 歳 | 0 | 3 | 1 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 60 歳～ | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 0 (0.0) | 4 (0.1) | 7 (0.2) | 15 (0.5) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) | 1 (0.0) |

| 年齢 | 症状 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） | 血尿 | 頻尿 | 尿量減少 | 息苦しさ | 月経異常 | 胸痛 | ほてり | 浮腫 | 苦味 | 鼻乾燥 | 口のかわき |
| ～14歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15～19歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20～29歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 30～39歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 5 |
| 40～49歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 50～59歳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 | 2 |
| 60歳～ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 合計 | 0<br>(0.0) | 0<br>(0.0) | 0<br>(0.0) | 0<br>(0.0) | 1<br>(0.0) | 0<br>(0.0) | 1<br>(0.0) | 3<br>(0.1) | 0<br>(0.0) | 1<br>(0.0) | 7<br>(0.2) | 15<br>(0.5) |

| 年齢 | 症状 | | |
|---|---|---|---|
| | 便秘 | 下痢 | 眠気 |
| ～14歳 | 0 | 0 | 0 |
| 15～19歳 | 0 | 0 | 2 |
| 20～29歳 | 0 | 0 | 15 |
| 30～39歳 | 0 | 0 | 13 |
| 40～49歳 | 1 | 0 | 10 |
| 50～59歳 | 0 | 0 | 6 |
| 60歳～ | 0 | 0 | 2 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 1<br>(0.0) | 0<br>(0.0) | 48<br>(1.5) |

3. 使用期間

| 使用期間 | 調査症例数 | 副作用発現症例数 (%) | 副作用発現件数 | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 発疹・発赤 | かゆみ | 腹痛 | 悪心・嘔吐 | 食欲不振 | 胃部不快感 | 胃もたれ感 | 腹部膨満感 | 舌のしびれ | 一過性健忘 | 倦怠・脱力感 | 頭痛・頭重感 | 頭がボーッとする | ふらつき | しびれ感 | 耳鳴 | こわばり |
| 1～6日 | 2332 | 47 (2.0) | 69 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 6 | 7 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 7～13日 | 658 | 25 (3.8) | 48 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 7 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 14日～ | 89 | 4 (4.5) | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 32 | 0 (0.0) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 3111 | 76 (2.4) | 124 | 3 (0.1) | 1 (0.0) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 5 (0.2) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 4 (0.1) | 7 (0.2) | 15 (0.5) | 2 (0.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |

| 使用期間 | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 動悸 | 血圧上昇 | 目のしょぼしょぼ感 | 眼痛 | 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） | 血尿 | 頻尿 | 尿量減少 | 息苦しさ | 月経異常 | 胸痛 | ほてり | 浮腫 | 苦味 | 鼻乾燥 | 口のかわき | 便秘 | 下痢 | 眠気 |
| 1～6日 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 12 | 0 | 0 | 29 |
| 7～13日 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 | 3 | 1 | 1 | 0 | 16 |
| 14日～ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 3 (0.1) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 3 (0.1) | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 7 (0.2) | 15 (0.5) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 48 (1.5) |

別紙(4)-2

4. 不快感-1

| 不快感 | 調査症例数 |
|---|---|
| 有 | 76 |
| 無 | 3034 |
| 不明 | 1 |
| 合計 | 3111 |

5. 不快感-2

| 具体的不快感 | 調査件数（調査症例数） | 発現時期 | | 継続服用有無 | | その後 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 当日 | 服用後 | 継続 | 中止 | 回復 | 不明 |
| 有 | 124（76） | 88 | 36 | 76 | 48 | 120 | 4 |
| 発疹・発赤 | 3 | 1 | 2 | 0 | 3 | 3 | 0 |
| かゆみ | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 腹痛 | 2 | 0 | 2 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| 悪心・嘔吐 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 食欲不振 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 胃部不快感 | 5 | 3 | 2 | 3 | 2 | 5 | 0 |
| 胃もたれ感 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 腹部膨満感 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 舌のしびれ | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 一過性健忘 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 倦怠・脱力感 | 4 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| 頭痛・頭重感 | 7 | 5 | 2 | 3 | 4 | 7 | 0 |
| 頭がボーッとする | 15 | 12 | 3 | 9 | 6 | 15 | 0 |
| ふらつき | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| しびれ感 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 耳鳴 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| こわばり | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 動悸 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 血圧上昇 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 目のしょぼしょぼ感 | 3 | 2 | 1 | 2 | 1 | 3 | 0 |
| 眼痛 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血尿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 頻尿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 尿量減少 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 息苦しさ | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 月経異常 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 胸痛 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| ほてり | 3 | 1 | 2 | 2 | 1 | 3 | 0 |
| 浮腫 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 苦味 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 鼻乾燥 | 7 | 5 | 2 | 5 | 2 | 7 | 0 |
| 口のかわき | 15 | 10 | 5 | 8 | 7 | 13 | 2 |
| 便秘 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 下痢 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 眠気 | 48 | 40 | 8 | 34 | 14 | 47 | 1 |

別紙(5)

**文献調査結果**

1. 調 査 期 間 ：平成20年7月～平成24年1月
2. 検 索 用 語 ：エメダスチン/副作用
3. 検索ベース：iyakuSearch
   JMEDPLUS
   JSTPLUS
   Scopus
4. 検索結果

   検索の結果、調査期間中で1件の報告（眠気）が該当した。「使用上の注意」から予測できる軽微な副作用であり、未知又は重篤な副作用や、発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。

**調査結果に関する見解と今後の安全対策**

**特別調査**

本調査期間中にモニター薬局・薬店993店より、3111症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は76例124件であり、副作用発現率は2.4%であった。その内訳は、「眠気」48件、「口のかわき」「頭がボーッとする」各15件、「鼻乾燥」「頭痛・頭重感」各7件、「胃部不快感」5件、「倦怠・脱力感」4件、「目のしょぼしょぼ感」「ほてり」「発疹・発赤」各3件、「腹痛」「ふらつき」各2件、「眼痛」「胃もたれ感」「舌のしびれ」「便秘」「胸痛」「苦味」「こわばり」「動悸」「息苦しさ」「かゆみ」各1件の計76例124件であった。

**一般調査**

本調査期間中に32例46件の副作用を収集した。その内訳は、「眠気」16件、「口のかわき」8件、「倦怠・脱力感」「頭がボーッとする」「発疹・発赤」各3件、「かゆみ」2件、「ふらつき」「頭痛・頭重感」「下痢」「こわばり」「食欲不振」「腹痛」「舌のしびれ」「息苦しい」「鼻乾燥」「動悸」「浮腫」各1件の計32例46件であった。

本調査期間中に特別調査、一般調査にて収集した安全性情報を総合的に検討した結果、新たに安全確保措置を起案、実施する必要性のあるような問題点は特に認められなかった。

なお、第1次調査結果に比べて、第2次調査以降の副作用発現頻度は大きく低下した。これは第1次調査では調査症例数が149症例と極めて少なく、また一般用医薬品販売制度改正前であったことから、販売時における薬剤師の服薬指導への関与が少なかったからではないかと推察される。

今後とも、引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう保管してください。

花粉症・ハウスダストなどの鼻のアレルギー症状や、じんましんなどの皮膚の症状に　アレルギー用薬

**医療用成分　エメダスチンフマル酸塩配合**

# アルガード® 抗アレルギーカプセル

アルガード抗アレルギーカプセルは医療用成分エメダスチンフマル酸塩を配合した、
アレルギーによる鼻炎や皮膚の症状の改善薬です。
花粉などの季節性アレルギーによる鼻炎などの症状に使用する場合は、
**シーズン初期の症状が比較的軽いうちから飲み始め、シーズン中はしっかり服用する**※ことで
ピーク時期のその症状の悪化にも対処します。※用法・用量をお守りください。

## 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る）

❶ 次の人は服用しないでください。
（1）本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
（2）15才未満の小児。

❷ 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬
（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬）

❸ 服用時は飲酒しないでください。

❹ 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）

❺ 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）

❻ 長期連用しないでください。

### 相談すること

❶ 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
（1）医師の治療を受けている人。
（2）肝障害又はその既往歴のある人。
（3）妊婦又は妊娠していると思われる人。
（4）高齢者。
（5）薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
（6）アトピー性皮膚炎、又はアトピー素因があると診断を受けた人。
（7）気管支ぜんそくの診断を受けた人。
（8）鼻炎の場合でアレルギー性鼻炎か、かぜによる鼻炎かわからない人。又は、皮膚の症状が「じんましん、湿疹・かぶれ」によるものか虫さされや化膿等他の原因によるものかわからない人。

❷ 次の場合は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ご相談ください。
（1）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 | 腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹部膨満感 |
| 精神神経系 | 舌のしびれ、一過性健忘、倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がボーッとする、ふらつき、しびれ感、耳鳴、こわばり |
| 循環器 | 動悸、血圧上昇 |
| 目 | 目のしょぼしょぼ感、眼痛 |
| 肝臓 | 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる） |
| その他 | 血尿、頻尿、尿量減少、息苦しさ、月経異常、胸痛、ほてり、浮腫、苦味、鼻乾燥 |

（2）鼻炎の症状に用いる場合は1週間、皮膚の症状に用いる場合は3日間服用しても症状の改善がみられない場合

❸ 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、便秘、下痢、眠気

❹ 鼻炎の症状の場合で2週間以上服用する場合、医師又は薬剤師にご相談ください。

❺ じんましん、湿疹・かぶれなどの皮膚の症状の場合で、症状の軽減がみられるが繰り返し症状が起こるなど1週間以上症状が継続する場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

## 成分・分量（1日量：2カプセル中）

エメダスチンフマル酸塩……2mg

添加物として、トウモロコシデンプン、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ステアリン酸Mg、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有します。

## 用法・用量

次の量を水又はお湯で服用してください。

| 年　齢 | 1回量 | 1日服用回数 |
|---|---|---|
| 成人（15才以上） | 1カプセル | 2回（朝食後・就寝前） |
| 15才未満 | 服用しないこと | |

ただし，鼻炎の症状に用いる場合は1週間、皮膚の症状に用いる場合は3日間服用しても症状の改善がみられない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。

**■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）カプセルの取り出し方

図のようにカプセルのはいっている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。）

## 効能・効果

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

■じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ

## 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）使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。
なお、使用期限内であっても一度内袋を開封した後は、なるべく早くご使用ください。


**お問い合せ先：お客さま安心サポートデスク**

この商品をお使いになってのご意見・ご要望、またご不満な点などをお聞かせいただけませんか。「あなたに応えたい」サポートデスクです。

**東京：03-5442-6020　大阪：06-6758-1230**

受付時間 9:00～18:00（土、日、祝日を除く）

ROHTO ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西1-8-1