

フェキソフェナジン塩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・含量	フェキソフェナジン塩酸塩 60mg/錠										
薬効群（投与経路）	鼻炎用内服薬（経口）										
販売名（製造販売業者）	アレグラ FX (サノフィ株式会社)										
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、鼻みず、鼻づまり										
用法・用量	成人（15才以上）、1回1錠、1日2回 朝夕に服用してください。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>年齢</td> <td>成人（15才以上）</td> <td>15才未満</td> </tr> <tr> <td>1回量</td> <td>1錠</td> <td rowspan="2">服用しないこと</td> </tr> <tr> <td>服用回数</td> <td>1日2回朝夕</td> </tr> </table>			年齢	成人（15才以上）	15才未満	1回量	1錠	服用しないこと	服用回数	1日2回朝夕
年齢	成人（15才以上）	15才未満									
1回量	1錠	服用しないこと									
服用回数	1日2回朝夕										
承認年月日	平成24年7月2日										
製造販売開始日	平成24年11月1日										
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）										
概要	調査期間：平成24年11月1日～平成27年10月31日 特別調査：3,111例 副作用：60例 87件（副作用発現症例率 1.93%） 傾眠 14件、口渴 11件、倦怠感 5件 等 うち重篤な副作用：0例 一般調査 副作用：618例 852件 頭痛 129件、鼻咽頭炎 52件、倦怠感 38件 等 うち重篤な副作用：18例 24件 性器出血 2件、眼瞼浮腫 2件、血管浮腫 2件 等										

（参考）

・類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
エピナスチン塩酸塩	第2類
ケトチフェンフル酸塩	第2類

添付文書の記載状況（してはいけないこと）

アレグラ FX (フェキソフエナジン塩酸塩)	アレジオン 10 (エビナステチン塩酸塩)	ザジテン AL 鼻炎カプセル (ケトチフェンフル酸塩)
<p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(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</p> <p>(2) 15才未満の小児</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。</p> <p>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等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）、制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）、エリスロマイシン</p> <p>3. 服用前後は飲酒しないでください。</p> <p>4. 授乳中の方は授乳を避けください。 (動物試験で乳汁中への移行が認められています。)</p>	<p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(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</p> <p>(2) 15才未満の小児</p> <p>(3) 次の診断を受けた人。肝臓病</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。</p> <p>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等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。(眠気等があらわることがあります。)</p> <p>4. 授乳中の方は授乳を避けください。 (動物試験で乳汁中への移行が認められています。)</p>	<p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(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</p> <p>(2) てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人</p> <p>(3) 15才未満の小児</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。</p> <p>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等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。</p> <p>4. 授乳中の方は授乳を避けください。 (動物試験で乳汁中への移行が認められています。)</p> <p>5. 服用前後は飲酒しないでください。</p>

副作用の発現状況

		本剤	類薬		医療用同一成分品
販売名(成分名)	アレグラ FX(フェキソフェナジン塩酸塩)	アレジオン 10(エビナスチン塩酸塩)	ザジテン AL 鼻炎カプセル(ケトチフェンフル酸塩)		アレグラ錠 60mg/同錠 30mg(フェキソフェナジン塩酸塩) 【使用成績調査】
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成24年11月1日～平成27年10月30日	平成23年10月25日～平成26年10月24日	平成18年12月1日～平成21年11月30日		
調査症例数		3,111例	3,211例	3,761例	3,307例
副作用発現件数／件・例(率：%)					
※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(件)として集計している。					
特別調査 (アンケート調査)	合計件数	60例 87件 (1.93%)	114例 135件 (3.55%)	686例 1,317件 (18.24%)	50例 67件 (1.51%)
	感染症及び寄生虫症	-	-	-	-
	免疫系障害	-	-	-	-
	代謝及び栄養障害	-	-	2例 (0.05%)	1例 (0.03%)
	精神障害	2例 (0.06%)	-	-	2例 (0.06%)
	神経系障害	23例 (0.74%)	52例 (1.62%)	580例 (15.42%)	20例 (0.60%)
	眼障害	-	1例 (0.03%)	2例 (0.05%)	-
	耳および迷路障害	-	-	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)
	心臓障害	-	1例 (0.03%)	5例 (0.13%)	2例 (0.06%)
	血管障害	-	-	15例 (0.40%)	-
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	16例 (0.51%)	11例 (0.34%)	26例 (0.69%)	2例 (0.06%)
	胃腸障害	12例 (0.39%)	11例 (0.34%)	40例 (1.06%)	13例 (0.39%)
	肝胆道系障害	-	-	2例 (0.05%)	-
	皮膚及び皮下組織障害	2例 (0.06%)	5例 (0.16%)	12例 (0.32%)	4例 (0.12%)
	筋骨格系および結合組織障害	-	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)
	腎および尿路障害	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)	7例 (0.19%)	-
	生殖系および乳房障害	-	-	3例 (0.08%)	-
	一般・全身障害および投与部位の状態代謝	19例 (0.61%)	45例 (1.40%)	439例 (11.67%)	8例 (0.24%)
	臨床検査	-	-	4例 (0.11%)	4例 (0.12%)
一般調査	出荷数※	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	副作用報告数	618例 852件	264例 416件	314例 567件	
	主な副作用	頭痛：129件 鼻咽頭炎：52件 倦怠感：38件 等	頭痛：32件 吐き気：28件 口渴：21件 等	傾眠：146件 倦怠感：67件 浮動性めまい：61件 等	
副作用報告(医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告) (製造販売後調査終了後～平成28年3月)					
報告症例数・副作用件数		1例 1件	1例 1件	7例 10件	
報告副作用内訳		気道浮腫：1件	痙攣：1件	息苦しさ：2件 意識消失：2件 過敏症：1件 痙攣：1件 末梢性浮腫：1件 精神的機能障害：1件 貧血：1件 発声障害：1件	

※傍聴用資料では出荷数(網掛け部)はマスキング

アレグラ FX (フェキソフェナジン塩酸塩) 重篤な副作用報告

● 特別調査

報告なし

● 一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 不明	不明 不明	副鼻腔炎	不明	未知	消費者からの報告
2	女, 42歳	1錠 1日	アナフィラキシー 反応	回復	既知	救急搬送先の調査 協力が得られず
3	女, 27歳	不明 不明	アナフィラキシー ショック	不明	既知	救急搬送先の調査 協力が得られず
4	女, 50歳代	不明 不明	傾眠 下痢 舌痛 口渴	不明 不明 不明 不明	既知 既知 未知 既知	消費者からの報告
5	女, 不明	1錠 不明	眼瞼浮腫 眼瞼浮腫	不明 不明	既知 既知	消費者からの報告 (同一症例で2回 発現)
6	女, 不明	不明 不明	動悸 呼吸困難	回復 回復	既知 既知	消費者からの報告
7	女, 50歳代	不明 不明	出血	不明	未知	消費者からの報告
8	女, 不明	不明 不明	咽頭痛	不明	未知	消費者からの報告
9	女, 16歳	1錠 1日	気道浮腫	不明	未知	薬剤師からの報告
10	女, 不明	不明 不明	歯肉腫	不明	未知	消費者からの報告
11	男, 不明	不明 不明	胃粘膜病変	不明	未知	消費者からの報告
12	男, 10歳代	不明 不明	血管浮腫	未回復	既知	報告医の調査協力 が得られず
13	男, 18歳	不明 9日	血管浮腫	不明	既知	本剤との因果関係 は否定できない
14	女, 不明	不明 不明	性器出血	不明	未知	消費者からの報告
15	女, 21歳	不明 不明	性器出血	不明	未知	消費者からの報告
16	男, 25歳	不明 7~10日	胸部不快感 心電図異常	不明 不明	既知 未知	消費者からの報告
17	不明, 20歳	不明 不明	血中乳酸脱水素酵 素増加	不明	既知	消費者からの報告
18	女, 不明	不明 不明	白血球数減少	不明	既知	消費者からの報告

別紙様式 2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①アレグラ FX ②アレグラ α ③アレグラフレッシュ ④アレグラファイン	承 認 番 号 ・ 年 月 日	①22400APX00307000 ②22400APX00308000 ③22400APX00309000 ④22400APX00310000 平成 24 年 7 月 2 日
		薬効分類	449
調査期間	平成 24 年 7 月 2 日～ 平成 27 年 10 月 31 日	報告次数	最終
調査施設数	329 施設	調査症例数	3,111 例
出荷数量	■ ■ ■ 錠		
調査結果の概要	別紙 (1) のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4, 5, 6 のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙 (2) のとおり		
備考	<p>申請区分 (4) 要指導医薬品として承認された事由：医療用医薬品であるフェキソフェナジン塩酸塩を、一般用として初めて有効成分として含有する医薬品であるため。 アレグラ α、アレグラフレッシュ、アレグラファインの 3 品目は平成 24 年 9 月 14 日付で承認整理を行った。</p> <p>サノフィ株式会社 担当者：メディカル本部 メディカルコーディネーション室 ■ ■ ■ 連絡先：TEL ■ ■ ■ FAX ■ ■ ■</p> <p>調査開始日：平成 24 年 11 月 1 日（アレグラ FX の発売日）</p>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 27 年 12 月 16 日

住所：東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号
 氏名：サノフィ株式会社
 代表取締役社長
 ファブリス・バスキエラ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要

本報告は、フェキソフェナジン塩酸塩を含有する一般用医薬品アレグラ FX の「新一般用医薬品の製造販売後調査計画書」に基づき実施した副作用頻度調査及び一般調査による副作用発現状況等に関する最終報告である。

1. 副作用頻度調査

当該調査期間（平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日）に、モニター店 329 施設からアンケート用紙 3,121 例を回収した。そのうち安全性の解析が可能であった 3,111 例について、集計を行った。その結果、副作用発現症例（率）は 60 例（1.93%）で、副作用発現件数は 87 件であった。

副作用の種類別発現状況は、別紙様式 3 に示すとおりである。
使用上の注意から予測できない（以下「未知」）非重篤な副作用は、17 例 23 件であり、その内訳は、鼻漏（4 件）、鼻乾燥、くしゃみ（各 3 件）、鼻閉、鼻痛、異常感（各 2 件）、味覚消失、鼻出血、喉頭痛、鼻部不快感、口腔咽頭痛、流涎過多、舌障害（各 1 件）であった。

また、既知・非重篤な副作用は、50 例 64 件であり、その内訳は、傾眠（14 件）、口渴（11 件）、倦怠感（5 件）、浮動性めまい、頭痛（各 4 件）、咽喉乾燥、腹部不快感、腹痛、上腹部痛、下痢（各 2 件）、不眠症、神経過敏、睡眠障害、片頭痛、息詰まり感、呼吸困難、あくび、消化不良、軟便、紅斑、そう痒症、発疹、蕁麻疹、全身性そう痒症、頻尿、末梢性浮腫（各 1 件）であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。
なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

2. 一般調査

一般調査における副作用発現症例は 618 例で、副作用発現件数は 852 件であった。
当該調査単位期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に報告を行った重篤な副作用は、18 例 24 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血（2 件）、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫（各 1 件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫（各 2 件）、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渴、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少（各 1 件）であった。

非重篤な副作用の発現症例は 605 例 828 件であり、未知・非重篤な副作用が 248 例 284 件、既知・非重篤な副作用が 413 例 544 件であった。

なお、一般調査における未知・非重篤な副作用発現症例一覧は、別紙様式 5 に示すとおりである。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時まで の調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	定期 (第3次)	最終	販売開始 以降の累計
① 調査施設数	83	118	293	17	15	329
② 調査症例数	508	776	2,236	62	37	3,111
③ 副作用発現症例数	97	14	40	6	0	60
④ 副作用発現件数	143	24	55	8	0	87
⑤ 副作用発現症例率 (③ ÷ ② × 100)	19.09%	1.80%	1.79%	9.68%	0.00%	1.93%
⑥ 出荷数量	-					

副作用の種類	副作用発現件数					販売開始 以降の累計
	承認時まで の調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	定期 (第3次)	最終	
血液およびリンパ系障害	9 (1.77)	-	-	-	-	-
*白血球増加症	5 (0.98)	-	-	-	-	-
白血球減少症	4 (0.79)	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*食欲減退	1 (0.20)	-	-	-	-	-
精神障害	1 (0.20)	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
*無感情	1 (0.20)	-	-	-	-	-
不眠症	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
神経過敏	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
睡眠障害	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
神経系障害	42 (8.27)	5 (0.64)	17 (0.76)	1 (1.61)	-	23 (0.74)
*味覚消失	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
浮動性めまい	-	-	4 (0.18)	-	-	4 (0.13)
頭痛	13 (2.56)	2 (0.26)	2 (0.09)	-	-	4 (0.13)
片頭痛	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
*錯覚	1 (0.20)	-	-	-	-	-
傾眠	36 (7.09)	3 (0.39)	10 (0.45)	1 (1.61)	-	14 (0.45)
眼障害	4 (0.79)	-	-	-	-	-
*眼乾燥	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*眼の炎症	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*眼瞼そよ痒症	2 (0.39)	-	-	-	-	-
心臓障害	1 (0.20)	-	-	-	-	-
動悸	1 (0.20)	-	-	-	-	-
血管障害	1 (0.20)	-	-	-	-	-
ほてり	1 (0.20)	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (0.79)	5 (0.64)	8 (0.36)	3 (4.84)	-	16 (0.51)
息詰まり感	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
*咳嗽	1 (0.20)	-	-	-	-	-
咽喉乾燥	-	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
呼吸困難	-	-	-	1 (1.61)	-	1 (0.03)
*鼻出血	2 (0.39)	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
*喉頭痛	1 (0.20)	-	-	1 (1.61)	-	1 (0.03)
*鼻閉	-	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
*鼻乾燥	-	-	3 (0.13)	-	-	3 (0.10)
*鼻漏	-	1 (0.13)	2 (0.09)	1 (1.61)	-	4 (0.13)
*くしゃみ	-	1 (0.13)	1 (0.04)	1 (1.61)	-	3 (0.10)
あくび	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
*鼻痛	-	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
*鼻部不快感	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
*口腔咽頭痛	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査*1	定期(第1次)	定期(第2次)	定期(第3次)	最終	販売開始以降の累計
胃腸障害	23 (4.53)	2 (0.26)	8 (0.36)	2 (3.23)	-	12 (0.39)
腹部不快感	-	1 (0.13)	-	1 (1.61)	-	2 (0.06)
腹痛	1 (0.20)	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
上腹部痛	1 (0.20)	-	2 (0.09)	-	-	2 (0.06)
便秘	1 (0.20)	-	-	-	-	-
下痢	7 (1.38)	-	2 (0.09)	-	-	2 (0.06)
消化不良	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
口内乾燥	13 (2.56)	-	-	-	-	-
恶心	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*口腔内痛	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*流涎過多	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
*舌障害	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
軟便	-	-	-	1 (1.61)	-	1 (0.03)
皮膚および皮下組織障害	-	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
紅斑	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
そう痒症	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
発疹	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
蕁麻疹	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
全身性そう痒症	-	1 (0.13)	-	-	-	1 (0.03)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*筋痙攣	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*筋骨格痙攣	1 (0.20)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
頻尿	-	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (1.57)	5 (0.64)	13 (0.58)	1 (1.61)	-	19 (0.61)
胸部不快感	1 (0.20)	-	-	-	-	-
疲労	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*異常感	-	1 (0.13)	1 (0.04)	-	-	2 (0.06)
倦怠感	5 (0.98)	2 (0.26)	2 (0.09)	1 (1.61)	-	5 (0.16)
末梢性浮腫	1 (0.20)	-	1 (0.04)	-	-	1 (0.03)
口渴	-	2 (0.26)	9 (0.40)	-	-	11 (0.35)
臨床検査	32 (6.30)	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.79)	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.79)	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*血中コレステロール減少	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*血中乳酸脱水素酵素減少	1 (0.20)	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素增加	3 (0.66)	-	-	-	-	-
*血中カリウム增加	4 (0.79)	-	-	-	-	-
*血中尿素增加	1 (0.20)	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*尿中ブドウ糖陽性	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*尿中血陽性	4 (0.79)	-	-	-	-	-
*白血球数	1 (0.20)	-	-	-	-	-
*血小板数増加	2 (0.39)	-	-	-	-	-
*尿中蛋白陽性	5 (0.98)	-	-	-	-	-

*1: 医療用アレグラ製剤の再審査資料の「承認時までの状況」に用いた臨床試験結果のうち、アレルギー性鼻炎対象患者例を抜粋して再集計した。

*:「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

副作用の種類は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.1」に基づき集計した。

副作用頻度調査期間

定期(第1次): 平成24年11月 1日～平成25年 7月 1日

定期(第2次): 平成25年 7月 2日～平成26年 7月 1日

定期(第3次): 平成26年 7月 2日～平成27年 7月 1日

最終: 平成27年 7月 2日～平成27年10月31日

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アレルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アレルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

【新規性】未・未知・既・既知

原瘡歷治

第六章
解題方法

別紙様式4

副作用用発現症例一覧表

副作用の種類	新規性 副作用名	(性、年齢、番号、 副作用発現年月日)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	使用方法			副作用		備考 (識別番号)
					1回投与量 回数/日	開始	終了	使用理由	症状	
くしゃみ 鼻漏	未 未	女性 年 37歳 合 鼻漏 鼻閉 異常感 等 合 光線過敏性反応 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×2回/1日			くしゃみ これまでにアシロンアンガブレニン/グリチルリチン酸二ガム等配合OTC薬、アヒミフェニン/アヤコラムボンカウム等配合OTC薬を服用していた患者 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、ほーっとするにかけてアレグラFX 2 2013/—/—(症状が出現から3~6日くらい) 鼻水、鼻づまり、ほーとすると7~8時間後 飲んで7~8時間でくしゃみ、鼻水が出る。転帰:不明。	非 不 非 記載なし	
浮動性めまい	既 既	男性 年 35歳 原 鼻漏 鼻閉 等 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×2回/1日			くしゃみ これまでにアレグラシントラジンを服用していた患者 くしゃみ、鼻水、鼻づまりにかけてアレグラFXを2DF/日投与 開始。 日付不明	非 不 記載なし	
ふくび	既 既	女性 年 48歳 原 鼻漏 鼻閉 等 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×2回/1日	2013		くしゃみ これまでにボロトリジン塗擦液、塗擦ソトエフェリソノベドナ等配合OTC薬を使用していた患者 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに対してアレグラFX 1日 2回(1回1錠)投与開始。 日付不明	非 不 記載なし	
咽喉乾燥 鼻乾燥 鼻漏 喉嚨 古障害	既 未 既 未 既 未 合	女性 年 40歳 合 鼻漏 鼻閉 等 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×2回/1日			くしゃみ これまでアレグラFXと同様の目的のために医師から処方薬 (名前は分かんない)を使用していた患者 日付不明(症状が出現から3~6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみに対して、アレグラFX 2錠/日投与開始。 2013/03/12 のどの痛み 鼻腔のかゆさ いたが、少しのれむけ、舌にざらつき感覚、軽度:不明。	非 不 非 不 非 不 記載なし	
腹部不快感	既 既 未 既 既 未 合	女性 年 31歳 原 鼻漏 鼻閉 等 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×1錠/1日	2013/3/4	2013/3/4	くしゃみ 2013/03/04(症状が出現から3~6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりにかけてアレグラFX 1日1回(1回) 1錠服用開始。 2013/03/09 本剤投与中止。	非 回(2013/03/04)	記載なし
鼻出血	未 未	女性 年 38歳 原 鼻漏 鼻閉 等 合	アレグラFX	サノファイ	1DF×1錠/1日 1DF×2回/1日 1DF×1錠/1日	2013/03/10 2013/03/11 2013/03/13	2013/03/10 2013/03/11 2013	くしゃみ くしゃみ くしゃみ 2013/03/10 左側鼻孔(左側より出血)のレーザー治療し最近は鼻血は なかった患者 くしゃみ くしゃみ くしゃみ 2013/03/10 肺火当归散 くしゃみ、鼻水、鼻づまり、その他の症状に対してアレグラFX 1錠/日投与。 2013/03/11 アレグラFX 2錠/日(朝夕)～投与量変更。 タ 鼻血、左側より出血。 2013/03/— その後2症状むし鼻血。 2013/—/— その後、便秘に変更。1日1錠だと出血はない。 2013/04/03 転帰:回復。	非 回(2013/04/03)	記載なし

【新規性】未:未知、既:既知
 【治療歴】原:原発患、合:合併症、既:既往症、ア:アレルギー歴、副:医薬品副作用歴、他:その他
 【使用方法】DF:錠
 【重篤性】非:非重篤
 【転帰】回:回復、軽:軽快、未:未回復、不:不明

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用名	新規性 既往歴	(性、年齢、番号)	副作用発現年月 日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	使用方法			副作用			備考 (識別器号)	
					1回投与量 回数/日	開始	終了	使用理由	症状	難易性		
頻尿	既 既	男性 年 21	2013/3/21	アレグラFX	サブファイ 1DF×2回/1日			くしゃみ 日付不明(症状が出現めで3~6日くらい) くしゃみのためアレグラFXを2DF/日投与開始。 トイレが近くへった気がする。 2013/3/21 2013/3/21 転帰:回復。	くしゃみ	非	回(2013) 記載なし	
不眠症	既 既	女性 年 40歳 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉 原 原 原 原	2013/3/12	アレグラFX 気管支喘息薬	サブファイ — 1DF×2回/1日 ×2回/1日	2013/03/10 2012/04	2013/03/15	くしゃみ これまでに他のアレルギー疾患(詳細不明)の使用経験がある 患者	くしゃみ	非	回(2013/03) [医師筋コメトト] 不明	
頭痛	既 既	男性 年 33歳 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉 原 原 原 原 季節性アレルギー	2013/02/23	アレグラFX	サブファイ 1DF×2回/1日	2013/2/22	2013/3/11	くしゃみ これまでに局所エキヤニアジン塗膜薬の使用経験がある 患者	くしゃみ	非	回(2013/03/11) 記載なし	
口渴 傾眠	既 既	女性 年 31歳 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉 原 原 原 原 ターナー症候群	2013/03/02 24	アレグラFX	サブファイ 1DF×2回/1日	2013/3/1	2013/3/5	くしゃみ 2013/02/22(症状が出現めで1~2日くらい) 購入へしゃみ、鼻づまりに対してアレグラFX1日2錠 (錠・タブ)服用開始。 2013/02/23 起床時、頭痛を感じた。軽度ながら、第3葉の服用などははし なかつて。 2013/03/11 数日後には、頭痛は消えた。転帰:回復。 アレグラFXに關しては、毎日服用していた。	くしゃみ 少しの頭痛と口のかわきが気になる。 低身長のため、成人量で効きすぎる事もある。 眠気と口のかわきは気にならなくなつた。服用は継続。 服用終了。 2013/03/13 転帰:回復。	くしゃみ	非	回(2013/03/13) 記載なし
口渴	既 既	男性 年 36歳 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉 原 原 原 原 アトピー性皮膚炎	2013/2/28 25	アレグラFX	サブファイ 1DF×2回/1日	2013/2/28		くしゃみ 2013/2/28(症状が出現めで3~6日くらい) くしゃみ、鼻づまりに対してアレグラFX1日2錠(1回) 服用後は頭痛後に口のかわきを感じた。 薬との関係かはつかない。次の服用後には口のかわきを感じ た。2013/02/29 転帰:回復。	くしゃみ	非	回(2013/03/01) 記載なし	

【新規性】未:未知、既:既知
 【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー歴、副:医薬品副作用歴、他:その他
 【使用方法】DF:錠
 【重篤性】非:軽度、重:重篤
 【転帰】回:回復、輕:軽快、未:未回復、不:不明

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	副作用名	新規性	番号 (性、年齢、治療歴、医薬品副作用歴)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	1回投与量 回数/日	開始	終了	使用方法		副作用		
									使用理由	症状	重篤性	軽微性	
鼻乾燥 口渴	未既	女性 女性 年 50歳 原原原原原 原原原原原 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/04/03 2013/04/03	アレグラFX	サノフイ	1DF×2回/1日	2013/4/3		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラFX 2錠/日服用 12時間後 夜中に口と鼻のかゆさがさまる。口のかゆさは少ないため、その後服用を続ける。軽減:不明。	アレグラを服用後は口のかゆさを感じる。一定期間服用している間に、鼻の間はいつも口と鼻のかゆさを感じることから関連性はあるが、他の薬で口のかゆさを感じる。口のかゆさは少ないため、その後服用を続ける。軽減:不明。	非 不	非 不	
26	26	女性 女性 年 50歳 原原原原原 原原原原原 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/18 2013/03/18	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日	2013/3/18		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラFX 2錠/日服用 12時間後 夜中に口と鼻のかゆさがさまる。口のかゆさは少ないため、その後服用を続ける。軽減:不明。	アレグラを服用後は口のかゆさを感じる。一定期間服用している間に、鼻の間はいつも口と鼻のかゆさを感じることから関連性はあるが、他の薬で口のかゆさを感じる。口のかゆさは少ないため、その後服用を続ける。軽減:不明。	非 非	非 非	
浮動性めまい、 傾眠	既既	女性 女性 年 36歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/18 2013/03/18	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日	2013/3/18		これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩の経験がある患者	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸塩に対する経験がある患者	非 非	記載なし 記載なし	
27	27	女性 女性 年 36歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/19 2013/03/19	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日	2013/3/18		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラFX 1錠/日服用開始。 授与1~2時間後にめまい、吐き気が表れた。 以前病院で処方された日局エキソフナジン・塩酸塩ではこ のよなた症状が出ていたため、不安になり服用を止めた。 2013/03/19 回復。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸塩に対する経験がある患者	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸塩に対する経験がある患者	非 非	記載なし 記載なし
口渴	既既	女性 女性 年 36歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/3/23 2013/3/23	アレグラFX	サノフイ	1DF×2回/1日	2013/3/16		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラ FX 1日2錠(1回/錠)服用開始。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 未	記載なし 記載なし	
28	28	女性 女性 年 36歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/23 2013/03/23	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日	2013/4/2		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラ FX 1日2錠(1回/錠)服用開始。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 未	記載なし 記載なし	
消化不快 下痢	既既	女性 女性 年 41歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/02 2013/03/02	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日 1DF×2回/1日	2013/03/01 2013/03/02		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラ FX 1日2錠(1回/錠)服用開始。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 非	記載なし 記載なし	
29	29	女性 女性 年 41歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/03/02 2013/03/02	アレグラFX	サノフイ	1DF×1回/1日 1DF×2回/1日	2013/03/01 2013/03/02		くしゃみ くしゃみ、鼻水、目のかゆみにに対してアレグラFX 1日2錠 服用開始。 1回後、くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対してアレグラFX 1日2錠 服用。下痢は止った。 2013/03/02 回復。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 非	記載なし 記載なし
鼻部不快感	未未	女性 女性 年 55歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/3/20 2013/3/20	アレグラFX	サノフイ	1DF×2回/1日	2013/3/20		くしゃみ くしゃみ、鼻水にに対してアレグラFX 2錠/日投与開始。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 未	記載なし 記載なし	
30	30	女性 女性 年 55歳 原原原原原 原原原原原 副副副副副	2013/3/20 2013/3/20	アレグラFX	サノフイ	1DF×2回/1日	2013/3/20		くしゃみ くしゃみ、鼻水にに対してアレグラFX 2錠/日投与開始。	これまでに日局エキソフナジン・塩酸塩、エラフスタン・塩酸 塩に対する経験がある患者	非 未	記載なし 記載なし	

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アレルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アレルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

【重篤性】非：非重篤

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原発症、既：既往歴、ア：アヒルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

【新規性】未・未知 既・既知

【治療歷】原：原疾
【使用方法】DE：錠
【備用】

〔使用方法〕〔重篇〕非：非重篇
〔轻慢〕回：回復、蜂：輕快未：未回復、不：不明

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用用の種類 副作用名	新規性 既	(生、年齢、番号、 副作用発現年月 日)	使用薬剤名(製造販売業者名等)	副作用用			使用理由 終了 開始	症状	重篤性 非	転帰 (最終日)	備考 (識別器号)
				1回投与量 回数/日	使用方法	終了					
下痢 便祕大便	既	男性 年 39歳 原 原 原 原 43	アレクタFX アセトアミノフェン/クロルファンニラミンハイドロキシ酸塩等配合OTC薬 (下痢)	1DF×2回/1日	サブフィ	2013/3/18	くしゃみ 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタFXを毎日投与し た。 下痢が少しあり。 2013/03/07 2013/03/18 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	2013/03/05(症状が出現して15日くらい) 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタFXを毎日投与し た。 下痢が少しあり。 2013/03/18 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	記載なし	回(2014/04/30)	記載なし
息詰まり感	既	女性 年 39歳 原 原 原 原 44	アレクタFX	1DF×回/	サブフィ	2013/3/11	くしゃみ 鼻水、鼻づまりに対するアレクタFXを毎日1回(1回1 錠)に服用開始してから1～2日くらい 症状が改善するところがありがつまら感じがしてき た。 2013/03/17 転帰：回復。	2013/03/11(症状が出現してから1～2日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレクタFXを毎日1回(1回1 錠)に服用開始。 症状が改善するところがありがつまら感じがしてき た。 2013/03/17 転帰：回復。離脱使用中。	記載なし	回(2013/03/17)	[薬剤耐感受性]本剤の効果性はあると思われる が、頭痛や咳痰を飲んだ時にも頭痛の 症状がぶり返ることが多いことか ら、血管浮腫に伴う一時的のもの のほかによるものと考えられる。
傾眠 便祕大便	既	女性 年 40歳 原 原 原 原 45	アレクタFX ロフランジン (有苦臭象なし) (有苦臭象なし)	1DF×2回/1日	サブフィ	2013/3/16	くしゃみ 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタFXは毎日服用(1 錠)で、1回1錠を授与開始。 眠たくなる。 2013/03/16 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	これまでロフランジンの使用経験のある患者 2013/03/04(症状が出現して1～2日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレクタFXは毎日服用(1 錠)で、1回1錠を授与開始。 眠たくなる。 2013/04/30 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	記載なし	回(2014/04/30)	記載なし
片頭痛	既	女性 年 49歳 原 原 原 原 46	アレクタFX	1DF×2回/1日	サブフィ	2013/3/15	くしゃみ 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタ FX全2回(2錠)に日を投与開始。 頭痛が悪くなる。 2013/03/15 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	2013/03/03(症状が出現して3～6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりのとくしゃみに対するアレクタ FX全2回(2錠)に日を投与開始。 頭痛が悪くなる。 2013/04/28 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	記載なし	回(2014/04/28)	記載なし
上腹部痛	既	女性 年 50歳 原 原 原 原 47	アレクタFX	1DF×2回/1日	サブフィ	2013/3/25	くしゃみ 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタFX1日2回(1回1 錠)を授与開始。 胃が痛いのが発現。 2013/03/25 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	2013/03/12(症状が出現して3～6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレクタFX1日2回(1回1 錠)を授与開始。 胃が痛いのが発現。 2013/07/11 アレクタFX投与中止。 転帰：回復。	記載なし	回(2013/07/11)	記載なし
神経過敏 唾液腺管	既 既	男性 年 39歳 原 原 原 原 48	アレクタFX	1DF×回/1日	サブフィ	2013/3/08	くしゃみ 鼻水、鼻づまり、くしゃみに対するアレクタFX 季節性アレルギー ア	2013/03/08(症状が出現して3～6日くらい) 鼻水、鼻づまりの症状があつた。 アレクタFXを服用した。布団に入ったけど症状は良くなら ない。眠れない。 2013/03/09 朝平常心をとり戻した。転帰：回復。	記載なし	回(2013/03/09)	記載なし

【新規性】未：未知、既：既知
【治療歴】原：原疾患、合：合併症、既：既往歴、ア：アレルギー歴、副：医薬品副作用歴、他：その他

【使用方法】DF：錠
【重篤性】非：非重篤
【転帰】回：回復、輕：軽快、末：未回復、不：不明

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

【新規性】未:未知、既:既知
【治療群】原発単会併症既往歴ア・アルギー既往歴他:その他

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 規性	副作用名	(性、年齢、番号、医薬品副作用歴)	副作用発現年月日	使用薬剤名(製造販売業者名等)	副作用用			使用理由 重複性	副作用用 転帰(発現日) 備考 (識別番号)	
					1回投与量 回数/日	開始	終了			
下痢	既	性 男性 年 15歳 原 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉	2013/3/4	アレグラFX	サフライ	1DF×2回/1日		くしゃみ	日付不明(症状が出現から3~6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレグラFXを2錠/日にて 投与開始。 2013/03/04 薬が原因か知らないが、飲み続いている間、下痢が続いた。 転帰:不明。	
倦怠感 便眠	既	性 女性 年 44歳 原 くしゃみ、 鼻漏 鼻閉 喉頭渇感 原 咳 アトピー皮膚炎 季節性アレルギー 原 鼻炎 副 ベンゾジアゼピン/クロロフルフェニラミン 副 マレイン酸塩 (頭痛)	2014/04/03	アレグラFX	サフライ	1DF×2回/1日	2014/4/3	くしゃみ	これまでに日局フェキサザン塩酸塩/ベタメタゾン/ハイグロルフェニラミン/マレイン酸塩が有る患者 2014/04/03(症状が出現から10日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレグラFX1錠/日を投与開始。 日2回(1錠)にて服用開始。 服用開始後ぐいぐいから、倦怠感、少しだけ腹痛があつたが、 他のアレルギー薬よりは軽いと感じた。 2014/04/17 ついで、鼻づまりが腫減するので、ストレスは減った。 だいぶ症状が無くなり服用終了。 2014/05/09 転帰:回復。	非 回(2014/05/09) 記載なし
腹痛不快感 呼吸困難	既 既	性 女性 年 31歳 原 等麻疹 合 柔物過敏症		アレグラFX	サフライ	1DF×1回/1日		くしゃみ	これまでに日局フェキサザン塩酸塩、エピナステチン塩酸 塩の適用経験がある患者 日付不明(症状が出現から1~2日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレグラFX1錠/日を投与開始。 日付不明 アレグラFXを継続して服用した際に腹部不快感、軟便等の 具体的には光しい感じが表現。 上記症状が出た。 転帰:不明。	非 不 記載なし
くしゃみ 鼻漏 鼻閉 鼻炎	未 未	性 女性 年 65歳 原 合 柔物過敏症		アレグラFX	サフライ	2DF×回/		くしゃみ	これまでにアセチルセリン/クロロフルフェニラミン/ハイグロ 等配合OTC薬を使用していた患者 日付不明(症状が出現から3~6日くらい) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレグラFX2DF/日を投与開始。 日付不明 くしゃみ、鼻水に対するアリカガタがあった。その他の症状に 對してもかかなかった。 鼻水が止まらない、夜眠っているときも鼻水が出た、くしゃみ が止まらない。 転帰:不明。	非 不 記載なし
便眠	既	性 女性 年 18歳 原 柔物過敏症	2014/2/20	アレグラFX	サフライ	1DF×2回/1日		くしゃみ	これまでに日局フェキサザン塩酸塩の使用経験がある 患者 日付不明(症状が出現から7日以上) くしゃみ、鼻水、鼻づまりに対するアレグラFX2DF/日を投与開始。 2014/02/20 服用開始後、少し眠くなつたような気がした。 日付不明 転帰:不明。	非 不 記載なし

【新規性】未、未知、既:既知
 【治療歴】原:原疾患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー歴、副:医薬品副作用歴、他:その他
 【使用方法】DF:錠
 【重複性】非:非重複、重複:重複
 【転帰】回:回復、輕:軽快、未:未回復、不:不明

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用名 新規性	(性、年齢、治療歴、医薬品副作用歴) 既	番号 年 性 34歳 女性 等麻疹 合 合	副作用発現年月 2014/3/2	使用薬剤名(製造販売業者名等) アレグラFX	使用方法		副作用		備考 (識別番号)
					1回投与量 回数/日	開始	終了	使用理由 症状	
軟便	既 59	年 34歳 女性 等麻疹 合 合		アレグラFX	サノフ/イ 1DF×2回/1日			くしゃみ くしゃみ、鼻水に対してアレグラFX1日回(1回1錠)にて服用 開始。 服用48時間後、便ゆるくなつた。軽帰:不明。	非 記載なし
倦怠感	既 60	年 33歳 女性 アトピー性皮膚炎 合 合		アレグラFX	サノフ/イ 1DF×2錠/1日			くしゃみ くしゃみ、鼻水に対してアレグラFX1日回(1回1錠)にて服用 開始。 日付不明(症状が出来てから3日～6日くらい) だるさが続いた。軽帰:不明。	非 記載なし

調査期間:2012年11月1日～2015年10月31日

【新規性】未:未知、既:既知
 【治療歴】原:原発患、合:合併症、既:既往歴、ア:アレルギー歴、副:医薬品副作用歴、他:その他
 【使用方法】DF:錠
 【重篤性】非:非重篤
 【軽帰】回:回復、軽:軽快、未:未回復、不:不明

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
胃腸炎	1	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
ヘルペスウイルス感染	2	女性	不明	2015年4月3日	不明	副作用	自発報告	
帯状疱疹	3	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	4	女性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	5	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	6	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	7	女性	不明	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	8	女性	不明	2014年3月18日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	9	女性	不明	2014年4月1日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	10	女性	不明	2014年5月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	11	女性	不明	2014年5月	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	12	女性	不明	2014年9月1日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	13	女性	30歳代	2015年4月5日	未回復	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	14	女性	不明	2015年4月13日	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	15	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	16	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	17	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	18	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	19	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	20	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	21	不明	16歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	22	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	23	男性	40歳代	不明	軽快	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	24	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	25	男性	18歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	26	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	27	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	28	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	29	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	30	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	31	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	32	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	33	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	34	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	35	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	36	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	37	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	38	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	39	男性	40歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	40	不明	14歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	41	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	42	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	43	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	44	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	45	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	46	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	47	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	48	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	49	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	50	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	51	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	52	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	53	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	54	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻咽頭炎	55	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻炎	56	女性	50歳代	2013年9月28日	不明	副作用	自発報告	
鼻炎	57	女性	不明	2014年1月下旬	不明	副作用	自発報告	
季節性アレルギー	58	女性	不明	2013年3月17日	不明	副作用	自発報告	

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
食欲減退	59	女性	不明	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
食欲減退	60	女性	23歳	2013年3月1日	回復	副作用	自発報告	
食欲減退	61	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
食欲減退	62	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
激越	63	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不安	61	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
無感情	64	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
歯ぎしり	63	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
抑うつ気分	65	男性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
現実感消失	66	男性	62歳	2015年2月	回復	副作用	自発報告	
よだれ	67	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
異常感覚	68	男性	47歳	2015年	不明	副作用	自発報告	
頭部不快感	69	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
過眠症	70	不明	17歳	不明	不明	副作用	自発報告	
神経痛	71	女性	不明	不明	未回復	副作用	自発報告	
振戦	72	女性	不明	2014年2月	不明	副作用	自発報告	
振戦	73	女性	30歳代	2014年3月31日	軽快	副作用	自発報告	
背部異常感覚	74	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
流涙増加	75	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
流涙増加	76	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
眼充血	77	男性	50歳	2014年3月27日	不明	副作用	自発報告	
眼充血	78	男性	不明	2014年10月31日	未回復	副作用	自発報告	
眼充血	79	女性	不明	2015年3月13日	軽快	副作用	自発報告	
眼充血	80	男性	不明	2015年3月18日	未回復	副作用	自発報告	
視力障害	81	男性	不明	2012年2月7日	回復	副作用	自発報告	
視覚の明るさ	82	男性	60歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	
眼そう痒症	83	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
眼瞼皮膚乾燥	84	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
聴覚障害	85	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
耳不快感	86	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不整脈	87	女性	20歳代	2014年3月28日	回復	副作用	自発報告	
頻脈	88	女性	不明	2015年3月12日	不明	副作用	自発報告	
頻脈	89	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	90	女性	不明	2013年2月	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	91	男性	40歳代	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	92	女性	不明	2013年3月18日頃	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	93	男性	50歳代	2013年3月21日	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	94	男性	不明	2014年3月	未回復	副作用	自発報告	
咳嗽	95	女性	不明	2014年3月14日	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	96	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	97	男性	不明	2014年4月8日	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	98	女性	不明	2015年4月28日	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	99	男性	75歳	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	100	女性	44歳	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	101	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	102	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	103	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	104	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	105	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	106	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	107	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	108	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	109	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咳嗽	110	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
咽喉乾燥	111	女性	50歳代	2015年3月	回復	副作用	自発報告	
咽喉乾燥	112	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発声障害	113	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
発声障害	77	男性	50歳	2014年3月27日	不明	副作用	自発報告	

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
発声障害	114	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻出血	115	男性	不明	2013年3月6日	回復	副作用	自発報告	
鼻出血	116	男性	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻出血	117	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
喉音発生	118	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
喉頭痛	91	男性	40歳代	2013年2月	未回復	副作用	自発報告	
喉頭痛	119	女性	不明	2013年2月27日	不明	副作用	自発報告	
喉頭痛	120	女性	不明	2014年4月	未回復	副作用	自発報告	
喉頭痛	121	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	122	女性	35歳	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	104	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	106	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	80	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	123	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻閉	124	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻の炎症	57	女性	不明	2014年1月下旬	不明	副作用	自発報告	
鼻漏	125	女性	40歳代	2015年3月7日	未回復	副作用	自発報告	
鼻漏	76	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻漏	126	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
鼻漏	127	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
喀痰増加	118	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
鼻痛	128	男性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
鼻痛	129	男性	40歳代	2013年3月20日	不明	副作用	自発報告	
気管痛	118	女性	不明	2014年10月31日	不明	副作用	自発報告	
喉頭不快感	130	男性	50歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	
咽頭紅斑	131	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
喉頭の炎症	132	男性	40歳代	2013年3月12日	回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭不快感	133	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	134	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	135	男性	不明	2013年4月11日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	136	女性	50歳代	2014年3月5日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	137	女性	60歳代	2014年3月17日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	8	女性	不明	2014年3月18日	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	138	男性	不明	2014年8月	回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	139	女性	30歳代	2014年12月16日	未回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	140	男性	30歳代	2015年	回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	141	男性	30歳代	2015年3月	未回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	142	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	143	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	144	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	145	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	146	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	147	女性	不明	不明	未回復	副作用	自発報告	
口腔咽頭痛	148	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
変色便	149	男性	42歳	2013年3月18日	回復	副作用	自発報告	
胃炎	150	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胃食道逆流性疾患	151	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
歯肉痛	152	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
舌痛	153	男性	不明	2013年3月31日	軽快	副作用	自発報告	
舌痛	154	男性	不明	2014年4月9日	不明	副作用	自発報告	
口唇乾燥	155	男性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
口唇乾燥	156	女性	不明	2014年8月21日	未回復	副作用	自発報告	
口唇乾燥	157	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口腔内痛	158	女性	不明	2014年	不明	副作用	自発報告	
口内炎	159	男性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
口内炎	160	女性	不明	2013年3月	不明	副作用	自発報告	
口内炎	156	女性	不明	2014年8月21日	未回復	副作用	自発報告	
口内炎	161	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
口内炎	162	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
口内炎	163	女性	15歳	不明	不明	副作用	自発報告	
口内炎	148	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
舌障害	154	男性	不明	2014年4月9日	不明	副作用	自発報告	
歯痛	123	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
歯肉そう痒症	164	女性	20歳代	2015年	回復	副作用	自発報告	
腹部症状	165	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胆囊痛	166	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
脂肪肝	167	男性	60歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
ざ瘡	168	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
多汗症	169	女性	70歳代	2013年	回復	副作用	自発報告	
多汗症	170	女性	30歳代	2013年3月5日	回復	副作用	自発報告	
皮膚刺激	171	女性	40歳代	2015年3月11日	軽快	副作用	自発報告	
皮膚熱感	172	女性	不明	不明	未回復	副作用	自発報告	
顔面腫脹	173	男性	18歳	2014年4月18日	回復	副作用	自発報告	
関節痛	174	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
背部痛	175	女性	不明	2014年4月14日	不明	副作用	自発報告	
背部痛	176	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
筋骨格痛	177	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
筋肉痛	178	女性	不明	2015年2月25日	未回復	副作用	自発報告	
筋骨格硬直	179	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
筋骨格硬直	180	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
着色尿	181	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
多尿	182	女性	不明	2014年4月	回復	副作用	自発報告	
乳房痛	183	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	184	女性	不明	2014年4月11日	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	185	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	186	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	187	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	188	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	189	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	190	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	191	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	192	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	193	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	194	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	195	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	196	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	197	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	198	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	199	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	200	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	201	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	202	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	203	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	204	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	205	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	206	女性	16歳	不明	不明	副作用	自発報告	
月経困難症	207	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
射精不能	208	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
月経遅延	209	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不正子宮出血	210	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
膣分泌物	211	女性	20歳代	2015年	回復	副作用	自発報告	
無力症	61	女性	不明	2013年3月16日	回復	副作用	自発報告	
無力症	212	女性	不明	2014年2月27日	不明	副作用	自発報告	
無力症	96	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
悪寒	169	女性	70歳代	2013年	回復	副作用	自発報告	
悪寒	91	男性	40歳代	2013年2月	軽快	副作用	自発報告	

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
悪寒	113	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
悪寒	213	女性	不明	2013年3月7日	回復	副作用	自発報告	
悪寒	85	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
悪寒	214	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不快感	215	女性	30歳代	2013年3月4日	未回復	副作用	自発報告	
異常感	216	男性	30歳代	2013年3月17日頃	不明	副作用	自発報告	
異常感	217	女性	不明	2013年3月31日	不明	副作用	自発報告	
異常感	218	女性	40歳	2014年2月8日	不明	副作用	自発報告	
異常感	219	女性	不明	2014年4月	未回復	副作用	自発報告	
異常感	220	男性	不明	2015年	不明	副作用	自発報告	
異常感	221	女性	不明	2015年3月	回復	副作用	自発報告	
異常感	222	男性	30歳代	2015年3月5日	未回復	副作用	自発報告	
異常感	74	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
異常感	223	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
冷感	224	女性	不明	2015年3月24日	未回復	副作用	自発報告	
冷感	225	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
酩酊感	226	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
熱感	91	男性	40歳代	2013年2月	軽快	副作用	自発報告	
熱感	113	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
熱感	227	女性	40歳代	2015年5月28日	不明	副作用	自発報告	
熱感	228	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
高熱	85	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
疼痛	224	女性	不明	2015年3月24日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	229	男性	60歳代	2013年2月1日	不明	副作用	自発報告	
発熱	113	女性	54歳	2013年3月5日	軽快	副作用	自発報告	
発熱	230	男性	不明	2013年3月10日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	212	女性	不明	2014年2月27日	不明	副作用	自発報告	
発熱	231	不明	12歳	2014年3月	不明	副作用	自発報告	
発熱	96	男性	不明	2014年4月上旬	不明	副作用	自発報告	
発熱	232	女性	不明	2014年12月17日	不明	副作用	自発報告	
発熱	233	男性	不明	2015年3月18日	不明	副作用	自発報告	
発熱	234	女性	不明	2015年3月20日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	224	女性	不明	2015年3月24日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	235	女性	不明	2015年4月3日	不明	副作用	自発報告	
発熱	236	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	237	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	238	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	239	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	240	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	241	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	31	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	242	男性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	243	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
発熱	55	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
不活発	224	女性	不明	2015年3月24日	未回復	副作用	自発報告	
製品の異味	244	女性	10歳代	2014年	不明	副作用	自発報告	
血圧低下	245	男性	不明	2015年2月	回復	副作用	自発報告	
血中プロラクチン増加	246	女性	不明	2013年	不明	副作用	自発報告	
心電図異常	247	女性	30歳代	2015年	不明	副作用	自発報告	
心拍数増加	248	男性	不明	2013年11月11日	不明	副作用	自発報告	
心拍数増加	66	男性	62歳	2015年	回復	副作用	自発報告	
心拍数増加	240	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	

調査単位期間： 2012年7月2日～2015年10月31日

副作用の用語は、MedDRA/J version(18.1)を使用。

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

基本語	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
鼻咽頭炎	1	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
聴覚障害	2	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
鼻漏	3	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
腔分泌物	4	女性	20歳代	2015年	回復	副作用	自発報告	
悪寒	2	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
高熱	2	男性	不明	2015年7月11日	未回復	副作用	自発報告	
発熱	1	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
心電図異常	5	女性	30歳代	2015年	不明	副作用	自発報告	

調査単位期間: 2015年7月2日～2015年10月31日

副作用の用語は、MedDRA/J version(18.1)を使用。

重篤副作用症例一覧表

副作用・感染症の種類		番号	性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	報告の種類	識別番号
器官別大分類	基本語又は慣用語								
感染症および寄生虫症	*副鼻腔炎	1	女性	不明	2014年5月25日	6	副作用	自発報告	
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2	女性	42歳	2013年2月26日	1	副作用	自発報告	
免疫系障害	アナフィラキシーショック	3	女性	27歳	不明	6	副作用	自発報告	
神経系障害	傾眠	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼浮腫	5	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼浮腫	5	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
心臓障害	動悸	6	女性	不明	2014年3月28日	1	副作用	自発報告	
血管障害	*出血	7	女性	50歳代	2013年4月3日	6	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	6	女性	不明	2014年3月28日	1	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*喉頭痛	8	女性	不明	不明	6	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*気道浮腫	9	女性	16歳	2015年10月11日	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	下痢	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	*舌痛	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	*歯肉腫	10	女性	不明	2014年	6	副作用	自発報告	
胃腸障害	*胃粘膜病変	11	男性	不明	2015年3月14日	6	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫	12	男性	10歳代	不明	3	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫	13	男性	18歳	2015年2月23日	6	副作用	自発報告	
生殖系および乳房障害	*性器出血	14	女性	不明	2013年04月	6	副作用	自発報告	
生殖系および乳房障害	*性器出血	15	女性	21歳	2015年03月	6	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	16	男性	25歳	不明	6	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渴	4	女性	50歳代	2014年	6	副作用	自発報告	
臨床検査	血中乳酸脱水素酵素増加	17	不明	20歳	不明	6	副作用	自発報告	
臨床検査	*心電図異常	16	男性	25歳	2014年4月6日	6	副作用	自発報告	
臨床検査	白血球数減少	18	女性	不明	2014年04月	6	副作用	自発報告	

*: 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.1」に基づき分類した。

転帰 1:回復、2:軽快、3:未回復、4:回復したが後遺症あり、5:死亡、6:不明

調査期間

第1次:2012年7月2日～2013年7月1日

第2次:2013年7月2日～2014年7月1日

第3次:2014年7月2日～2015年7月1日

最終:2012年7月2日～2015年10月31日

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 副作用頻度調査及び一般調査

当該調査単位期間に実施した副作用頻度調査において報告された副作用発現症例数（率）は評価対象症例 3,111 例中 60 例（1.93%）で、副作用発現件数は 87 件であった。

また、一般調査における副作用発現症例は 618 例で、副作用発現件数は 852 件であった。

1.1. 重篤な副作用

当該調査単位期間中に PMDA に報告を行った重篤な副作用は、18 例 24 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血（2 件）、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫（各 1 件）、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫（各 2 件）、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渴、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少（各 1 件）であった。使用上の注意に記載済みだが重篤性から未知と判断した副作用はなかった。

各症例の詳細については、以下のとおりである。

- **副鼻腔炎（別紙様式 6 の No. 1）**

女性患者が本剤服用後、頭痛を認め、副鼻腔炎が疑われた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

- **アナフィラキシー反応（別紙様式 6 の No. 2）**

42 歳女性患者が蕁麻疹に対して本剤を 1 錠服用後、10 分ほどで胃痛、吐き気、倦怠感、呼吸困難、意識消失等の症状を伴うアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。以前より、蕁麻疹に対してオロパタジン塩酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩の処方歴があったが、本剤は患者の自己判断にて服用した。時間的関連から本剤との因果関係は否定できないが、皮膚科医である報告医は発現時に患者を診ていないこと、また、救急搬送先の調査協力が得られず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。

- **アナフィラキシーショック（別紙様式 6 の No. 3）**

27 歳女性患者が本剤服用後、アナフィラキシーショックを発現し、救急搬送された。時間的関連から本剤との因果関係は否定できないが、かかりつけ医である報告医は発現時に患者を診ていないこと、また、救急搬送先の調査協力が得られず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。

- **下痢、口渴、舌痛、傾眠（別紙様式 6 の No. 4）**

50 歳代の女性患者がアレルギー性鼻炎に対して本剤服用後、下痢、口渴、舌痛、ひどい眠気を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

- **眼瞼浮腫（別紙様式 6 の No. 5）**

女性患者が花粉症に対して本剤 1 錠服用後、頭痛と瞼の腫れを認めた。数日後、再度本剤 1 錠服用後にも同様の症状を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

- **動悸、呼吸困難（別紙様式 6 の No. 6）**

女性患者が本剤服用後、めまいのような揺れている感じ、胸がドキドキして息苦しい感じを認めた。足首や首の後ろを冷やすと回復した。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・出血（別紙様式6のNo.7）

閉経後出血の既往歴を有する50歳代女性患者が、本剤服用後、出血を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・喉頭痛（別紙様式6のNo.8）

女性患者が本剤服用後、喉の痛みを認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・気道浮腫（別紙様式6のNo.9）

16歳女性患者が花粉症に対して本剤を1錠服用後、15～20分後に痒みを伴う全身の蕁麻疹を認めた。同日夜中に気道の浮腫が認められ、呼吸困難・息苦しさを感じた。他院にて蕁麻疹に対する処置として処方されたロラタジンを服用したところ再度、薬疹が発現した。薬剤師から報告された症例であり、実際に気道浮腫が認められたかどうか不明確であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・歯肉腫（別紙様式6のNo.10）

女性患者が本剤服用後、歯茎の腫れを認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・胃粘膜病変（別紙様式6のNo.11）

男性患者が、花粉症に対して本剤服用後、胃粘膜病変で緊急手術を受けた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・血管浮腫（別紙様式6のNo.12）

10歳代男性患者が、本剤服用後、血管浮腫を発現した。報告医の調査協力が得られず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。

・血管浮腫（別紙様式6のNo.13）

アトピー素因でNSAID不耐症の18歳男性患者が、花粉症に対して本剤服用9日後、下唇の腫脹に気づき、本剤服用中止した。翌々日、皮膚科にてクインケ浮腫と診断された。本剤服用前は、数年前より医療用医薬品日局フェキソフェナジン塩酸塩を処方されていた。時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。

・性器出血（別紙様式6のNo.14）

女性患者が、本剤服用後、おりものに血が混ざる、頭が重い、身体がだるいと訴えた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・性器出血（別紙様式6のNo.15）

21歳の女性患者が、花粉症に対して本剤服用後、不正出血を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・胸部不快感、心電図異常（別紙様式6のNo.16）

25歳の男性患者が本剤服用7～10日後、左胸に違和感を認めた。本剤服用中止し、心電図検査を行ったところ、少し波が認められた（詳細不明）。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・血中乳酸脱水素酵素増加（別紙様式6のNo.17）

20歳の患者が花粉症及び全身そう痒に対して本剤服用後、手術前（詳細不明）の血液検査にて LDH（血中乳酸脱水素酵素）が高かった（検査値不明）。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

・白血球数減少（別紙様式 6 の No. 18）

女性患者が花粉症に対して本剤服用後、検診にて白血球数減少（WBC: 2900）を認めた。消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

1.2. 未知の副作用

累積報告件数が 10 件以上の未知の副作用について、以下に企業見解を記載する。

累積報告件数が 10 件未満の未知の副作用については、本剤との関連性が強く疑われる症例の集積が少ないことから、新たな注意喚起を必要と判断する事項はなかった。

(1) 感染症および寄生虫症

鼻咽頭炎（52 例 52 件）

52 例中 51 例が消費者から報告された症例であり、いずれも本剤服用後に発現した風邪に関する問い合わせで本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの 1 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用後に咳が出て風邪をひいたと報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

(2) 呼吸器、胸郭および縦隔障害

咳嗽（21 例 21 件）

21 例中 20 例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの 1 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始した翌朝、咳が発現し、2 日目には気道が苦しくなり、3 日間で服用中止した。医療機関を受診したところ、普段から薬を服用していないこともあり本剤が原因ではないかという医師の見解が得られた。転帰は不明であるが、薬剤師からの報告によると、併用薬もなく本剤との因果関係が否定できない症例であった。

口腔咽頭痛、喉頭痛（23 例 23 件）

23 例中 19 例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの 4 例中 2 例は薬剤師から報告された特別調査の症例であった。1 例は、本剤服用開始 2、3 時間後に喉の渴きと痛みが発現し、同日に服用中止した。翌日、軽快したが、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。もう 1 例は、本剤服用開始 3 時間後に喉の痛みが発現し、本剤の効果がみられなかつたことから翌日に服用中止した。その後回復しているが、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。残りの 2 例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始 3 日後に喉の痛みが発現し、翌日に服用中止した。転帰は不明であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。もう 1 例は、本剤を 3 回服用後に喉の痛みが発現し、服用中止した。服用中止から数日後に回復しているが、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

(3) 生殖系および乳房障害

月経困難症（24 例 24 件）

すべて消費者から報告された症例であり、いずれも本剤服用後に発現した生理痛に関する問い合わせで本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

(4) 一般・全身障害および投与部位の状態

発熱 (21例21件)

21例中19例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの2例中1例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用開始翌日にリンパの熱感、デコルテ首周りの赤み、声のかすれ、寒気、倦怠感、呼吸困難、発熱、肝機能低下が発現し、同日に服用中止した。点滴とd-クロルフェニラミンマレイン酸塩による治療が行われ、中止翌日には軽快しており、時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。もう1例は、医師から報告された一般調査の症例であった。本剤服用後、吐き気(嘔吐)、息苦しさ、ふらつき、心拍数上昇、発熱が発現した。本剤服用前より熱が認められており、合併症の風邪による可能性も考えられる症例であった。

異常感 (11例12件)

11例中7例が消費者から報告された症例であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

残りの4例中2例は、薬剤師から報告された特別調査の症例であった。1例は、本剤服用開始翌日にぼーっとして、ふわふわした感じが発現し、翌日に服用中止した。中止翌日には回復しており、時間的関連から本剤との因果関係は否定できない症例であった。もう1例は、医療用医薬品日局フェキソフェナジン塩酸塩、エピナステチン塩酸塩の服用歴のある患者が、本剤服用開始2日後に頭がぼーっとする感じと顔が痒くなってきたような感じが発現した。服用継続したが転帰は不明であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。残り2例は、薬剤師から報告された一般調査の症例であった。1例は、本剤服用開始1、2日後に手がしびれて、気分が悪くなった。服用中止したが転帰は不明であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

もう1例は、本剤服用開始後、ぼーっとする感じが発現した。転帰は不明であり、本剤との因果関係を考察する十分な情報が得られず、評価が困難な症例であった。

1.3. 副作用のまとめ

承認時から当該調査単位期間までにPMDAに報告を行った重篤な副作用は18例24件であった。その内訳は、未知・重篤な副作用が性器出血(2件)、出血、副鼻腔炎、喉頭痛、舌痛、歯肉腫、心電図異常、胃粘膜病変、気道浮腫(各1件)、既知・重篤な副作用が眼瞼浮腫、血管浮腫(各2件)、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、傾眠、動悸、呼吸困難、下痢、胸部不快感、口渴、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少(各1件)であった。使用上の注意に記載済みだが重篤性から未知と判断した副作用はなかった。

既知の副作用について、新たな注意喚起を必要と判断する事項はなかった。

以上の結果から、現時点でさらなる適正使用等確保措置を講じる必要はないと考えられた。

引き続き副作用の適正使用情報の収集に努め、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を検討する等、本剤の適正使用の確保に努める。

2. 文献・学会情報、および外国における措置調査報告等

当該調査単位期間中に、本剤と同成分(フェキソフェナジン塩酸塩)の医療用医薬品にあわせて、PMDAに報告した措置報告は1報であった(識別番号: [REDACTED])。その報告の概要は下記のとおりである。

措置報告

オーストラリア当局(TGA)は、業界団体等が提出したfexofenadineおよびloperamideのProposed advisory statements(案)に対する検討結果を公表し、OTCのfexofenadineについて『妊婦もしくは授乳婦である場合、本剤を使用する前に医師もしくは薬剤師に確認すること』というadvisory statementを適用する予定であることを明らかにした。妊婦および授乳婦への投与については、現

行の使用上の注意に記載し注意喚起済みであるため、国内における特段の対応は不要であるとの企業見解をもって、「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」を2012年10月12日に提出した。

研究報告に該当する情報の入手はなかった。

その他品質、有効性及び安全性に関する事項、適正使用のために収集された情報に特記すべきものはなかった。

3. 適正使用等確保措置

当該調査単位期間中に、本剤と同成分（フェキソフェナジン塩酸塩）の医療用医薬品の添付文書が改訂されたことにあわせて、以下のとおり2013年7月に「使用上の注意」の改訂を行った。

【改訂内容】		〔_____：下線部追記、——：二重線削除箇所〕									
改 訂 後		改 訂 前									
相談すること		相談すること									
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、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。		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、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。									
<table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常</td></tr></tbody></table>		関係部位	症状	その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常	<table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難</td></tr></tbody></table>		関係部位	症状	その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難
関係部位	症状										
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常										
関係部位	症状										
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難										
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。		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。									
<table border="1"><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>ショック(アナフィラキシー)</td><td>服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td></tr></tbody></table>		症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	<table border="1"><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>ショック(アナフィラキシー様症状)</td><td>服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td></tr></tbody></table>		症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー様症状)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
症状の名称	症状										
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。										
症状の名称	症状										
ショック(アナフィラキシー様症状)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。										

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、必要な時に読めるように大切に保管してください。

第1類医薬品

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

アレルギー専用鼻炎薬

アレグラFX®



特徴

- 第2世代抗ヒスタミン成分 フェキソフェナジン塩酸塩が、花粉やハウスダストによる鼻みず、鼻づまり、くしゃみなどのつらいアレルギー症状に優れた効果を発揮します。
- 脳に影響を及ぼしにくいため、眠くなりにくいアレルギー専用鼻炎薬です。
- 「集中力、判断力、作業能率の低下」といった、気付きにくい能力ダウン（インペアード・パフォーマンス）も起こしにくいお薬です。
- 空腹時にも服用できます。
- 1回1錠、1日2回の服用で、効き目が1日続きます。

※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、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。



使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります。)

① 次の人は服用しないでください。

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (2) 15才未満の小児

② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。

他のアレルギー用薬(皮ふ疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乘物酔い薬、催眠鎮静薬等)、制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)、エリスロマイシン

③ 服用前後は飲酒しないでください。

④ 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
(動物試験で乳汁中への移行が認められています。)

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) アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからない人
- (3) 気管支ぜんそく、アトピー性皮ふ炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人
- (4) 鼻づまりの症状が強い人
- (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (6) 高齢者
- (7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

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
皮ふ	のど・まぶた・口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、皮ふが赤くなる
消化器	はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良
精神神経系	しびれ感、頭痛、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害
泌尿器	頻尿、排尿困難
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮ふ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。
無顆粒球症、白血球減少、好中球減少	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- 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

● 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

● 用法・用量

成人(15才以上)、1回1錠、
1日2回 朝夕に服用してください。

年 齢	成 人 (15才以上)	15才未満
1回量	1錠	○
服用回数	1日2回 朝夕	○

<用法・用量に関する注意>

- (1)定められた用法・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、花粉飛散期に入つ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)継続して服用することで効果が得られます。
- (4)1週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
- (5)錠剤の取り出し方
錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押して裏面の膜を破り、錠剤を取り出して服用してください。(誤ってシートのままのみこ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。)



● 成分(1日量:2錠中)

フェキソフェナジン塩酸塩 120mg

添加物:結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、
軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

● 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)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、
又は右記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

久光製薬お客様相談室 **0120-133250**

〈受付時間〉9:00~12:00、13:00~17:50(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_camp/index.html

電話:0120-149-931(フリーダイヤル)



発売元: **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町 408

製造販売元: **サノフィ株式会社 SANOFI**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

1115ア D9000106

5615HS

アレルギー専用鼻炎薬 アレルギー専用鼻炎薬 FX

前記(3)の副作用の自覚症状を、症状があらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、(3)特にご注意いただきたい副作用の表などをご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、さむけ
頭部	意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる
口やのど	しゃがれ声、くしゃみ、のどの痛み

部位	自覚症状
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振
皮ふ	じんましん、発疹、かゆみ、皮ふが黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	判断力の低下

第5版

服用される前に必ずお読みください。

—お客様向け医薬品ガイド—

「24時間しつかり効く、
眠くなりにくく、
口が渴きにくい」

※1回1錠、1日2回服用

6 このお薬に含まれているのは?

(1日量:2錠中)フェキソフェナジン塩酸塩…120mg
添加物:結晶セルロース、部分アルファ-化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、
ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化
チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、マクロゴール400、三二酸化鉄、
黄色三二酸化鉄

7 その他

○このお薬の保管方法は?

- ・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。(誤用の原因になつたり、品質が変わることがあります。)
- 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

8 このお薬についてのお問い合わせ先は?

○一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

久光製薬お客様相談室 ☎ 0120-133250

〈受付時間〉9:00~12:00、13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

○症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、医師又は薬剤師にお問い合わせください。

服用に際しては、製品に同封されている添付文書を必ずお読みの上、
用法・用量を守って、正しくお使いください。

第1類医薬品



第2世代 抗ヒスタミン成分
フェキソフェナジン塩酸塩(1錠あたり60mg)

1 このお薬の効果は？

アレグラDXは、アレルギーの原因となる物質(ヒスタミン)や炎症を起す物質の作用を抑え、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのつらいアレルギー症状を改善する、アレルギー専用鼻炎薬です。

【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

2 このお薬を服用する前に、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。

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 15才未満の小児
- 授乳中の人(服用する場合は授乳を避けください。)

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。

服用される前に、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
- アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからぬ人
- 気管支ぜんそく、アトピー性皮ふ炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人
- 鼻づまりの症状が強い人
- 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 高齢者
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

3 このお薬の使い方は？

- 服用量および回数
成人(15才以上)、1回1錠、1日2回 朝夕に服用してください。
- どのように飲むか？
コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。

- 空腹時でも飲めるお薬です。
- 症状が出来たら、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
- 継続して服用することでより高い効果が得られます。
- 1週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられてても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

4 このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- 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等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乘物酔い薬、催眠鎮静薬等)、制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)、エリスロマイシン(服用前後は飲酒しないでください)。

5 副作用は？

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮ふ	のど・まぶた・口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、皮ふが赤くなる
消化器	はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良
精神神経系	しびれ感、頭痛、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害
泌尿器	頻尿、排尿困難
その他	動悸、味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、血圧上昇、月経異常

- 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

□のかゆき、便祕、下痢、眠気

- まれに起る特にご注意いただきたい副作用と、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時期にあらわれることが一般的です。その場合は、直ちに服用を中止し、医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮ふ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。
無顆粒球症、白血球減少、 好中球減少	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。