

セチリ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	セチリジン塩酸塩 10 mg/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）	ストナリニ Z（佐藤製薬株式会社） コンタック鼻炎 Z（グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社）		
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	下記の 1 回服用量を就寝前に服用します。		
	年齢	1 回服用量	1 日服用回数
	成人（15 歳以上）	1 錠	1 回
	15 歳未満	服用しないでください。	
承認年月日	平成 24 年 12 月 21 日		
製造販売開始日	平成 25 年 2 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）		
製造販売後調査概要	調査期間：平成 25 年 2 月 1 日～平成 28 年 1 月 31 日		
	特別調査：3,166 症例 副作用：43 例 66 件（副作用発現症例率 1.36%） 傾眠 27 件、口渇 9 件、倦怠感 6 件 等 うち重篤な副作用：0 例		
	一般調査 副作用：19 例 34 件 傾眠 5 件、浮動性めまい 4 件、倦怠感 2 件 等 うち重篤な副作用：0 例		

（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
ケトチフェンフマル酸塩	第 2 類

・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

ストナリニZ、コンタック鼻炎Z (セチリジン塩酸塩)	アレジオン10 (エピナスチン塩酸塩)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ケトチフェンフマル酸塩)
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、ビペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 次の診断を受けた人。 腎臓病 (3) 15歳未満の小児。 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（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）及びデオキシリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。） 4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください 5. 服用前後は飲酒しないでください	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歳未満の小児。 (3) 次の診断を受けた人。肝臓病 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください 他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等） 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。） 4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください 5. 服用前後は飲酒しないでください	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) てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人 (3) 15歳未満の小児 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、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等） 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。（眠気等があらわれることがあります。） 4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合に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。） 5. 服用前後は飲酒しないでください。

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）	①ストナリニZ、②コン タック鼻炎Z（セチリジ ン塩酸塩）	アレジオン 10（エピナ スチン塩酸塩）	ザジテン AL 鼻炎カプセ ル（ケトチフェンフマル 酸塩）	ジルテック錠5，同 錠10（セチリジン塩 酸塩）
販売開始～製造販売後調査 期間終了	平成 25 年 2 月 1 日～平 成 28 年 1 月 31 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	【使用成績調査】
調査症例数	3,166 例	3,211 例	3,761 例	5,759 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。				
合計件数	43 例 66 件（1.36％）	114 例 135 件（3.55％）	686 例 1,317 件（18.24％）	207 例 233 件（3.59％）
感染症及び寄生虫症	-	-	-	3 例（0.05％）
免疫系障害	-	-	-	2 例（0.03％）
代謝及び栄養障害	-	-	2 例（0.05％）	2 例（0.03％）
精神障害	1 例（0.03％）	-	-	-
神経系障害	28 例（0.88％）	52 例（1.62％）	580 例（15.42％）	161 例（2.80％）
眼障害	1 例（0.03％）	1 例（0.03％）	2 例（0.05％）	-
耳および迷路障害	-	-	1 例（0.03％）	1 例（0.02％）
心臓障害	-	1 例（0.03％）	5 例（0.13％）	2 例（0.03％）
血管障害	-	-	15 例（0.40％）	1 例（0.02％）
呼吸器、胸郭および縦隔 障害	5 例（0.16％）	11 例（0.34％）	26 例（0.69％）	1 例（0.02％）
胃腸障害	2 例（0.06％）	11 例（0.34％）	40 例（1.06％）	13 例（0.23％）
肝胆道系障害	-	-	2 例（0.05％）	2 例（0.03％）
皮膚及び皮下組織障害	2 例（0.06％）	5 例（0.16％）	12 例（0.32％）	6 例（0.10％）
筋骨格系および結合組 織障害	2 例（0.06％）	1 例（0.03％）	1 例（0.03％）	2 例（0.03％）
腎および尿路障害	-	1 例（0.03％）	7 例（0.19％）	2 例（0.03％）
生殖系および乳房障害	-	-	3 例（0.08％）	1 例（0.02％）
一般・全身障害および投 与部位の状態代謝	16 例（0.51％）	45 例（1.40％）	439 例（11.67％）	21 例（0.36％）
臨床検査	-	-	4 例（0.11％）	1 例（0.02％）
出荷数※				
副作用報告数	19 例 34 件	264 例 416 件	314 例 567 件	
主な副作用	傾眠：5 件 浮動性めまい：4 件 倦怠感：2 件 等	頭痛：32 件 吐き気：28 件 口渇：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	0 例	1 例 1 件	7 例 10 件	
報告副作用内訳	-	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

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販 売 名	① ストナリニZ ② コンタック鼻炎Z ③ コンタック鼻炎24	承認番号 ・ 年月日	別紙(1)のとおり
		薬効分類	871323
調 査 期 間	平成24年12月21日～ 平成28年1月31日	報告次数	第1次、第2次、第3次及び第4次
調 査 施 設 数	414 施設	調査症例数	3,166 例
出 荷 数 量			
調 査 結 果 の 概 要	別紙(2)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(3)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(4)-1、(4)-2のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(5)のとおり		
備 考	担当者 佐藤製薬株式会社 安全性管理部 連絡先 東京都港区元赤坂1丁目5番27号 担当者 グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 安全性管理 連絡先 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号 申請区分(4) 理由：本剤は医療用医薬品の有効成分であるセチリジン塩酸塩を一般用医薬品の成分として初めて配合した製剤である。		

	その他 佐藤製薬株式会社とグラクソ・スミスクライン株式会社が共同開発し、ストナリニZは佐藤製薬株式会社、コンタック鼻炎Z及びコンタック鼻炎24はグラクソ・スミスクライン株式会社の申請である。なお、コンタック鼻炎Z、コンタック鼻炎24の2製品は一物多名称である。 佐藤製薬株式会社はストナリニZを、グラクソ・スミスクライン株式会社はコンタック鼻炎Zをそれぞれ販売する。なお、コンタック鼻炎24については現時点で販売する予定はない。 コンタック鼻炎Zおよびコンタック鼻炎24は、平成27年12月1日よりグラクソ・スミスクライン株式会社からグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社へ承継された。 調査開始日：平成25年2月1日（ストナリニZおよびコンタック鼻炎Zの発売日）
--	--

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成28年3月25日

住所：東京都港区元赤坂1丁目5番27号

氏名：佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

住所：東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

氏名：グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・

ヘルスケア・ジャパン株式会社

代表取締役社長 宮原 伸生

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

承認番号・年月日

販 売 名	承認番号・年月日
ストナリニＺ	22400APX00579000・平成 24 月 12 月 21 日
コンタック鼻炎Ｚ	22400APX00580000・平成 24 月 12 月 21 日
コンタック鼻炎 2 4	22400APX00581000・平成 24 月 12 月 21 日

調査結果の概要

本報告はセチリジン塩酸塩を含有する一般用医薬品の「新一般用医薬品の製造販売後調査等計画書」に基づき実施したストナリニＺおよびコンタック鼻炎Ｚの特別調査および一般調査による副作用発現状況等に関する報告である。

なお、本調査はストナリニＺの製造販売元である佐藤製薬株式会社およびコンタック鼻炎Ｚの製造販売元であるグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社の両社協力関係の元に、各社それぞれ調査を実施し、収集した内容を両社で合算し集計した。

1. 特別調査

調査期間（平成 24 年 12 月 21 日～平成 28 年 1 月 31 日）を対象に、モニター店 414 施設からアンケート用紙による特別調査で 3,166 例が回収された。その結果、副作用発現症例（率）は 43 例（1.36%）で、副作用発現件数は 66 件であった。

副作用の種類別発現状況は別紙（３）に示すとおりである。

当該調査期間中に報告された主な副作用症状は、「傾眠」「頭痛」「浮動性めまい」の神経系障害が28例、「口渇」「倦怠感」「異常感」の一般・全身障害および投与部位の状態が16例であった。

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、副作用の発現症例一覧は、別紙（４）－１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19例で、副作用発現件数は34件であった。

副作用発現症例内容は別紙（４）－２に示すとおりである。

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。

3. 医薬品医療機器等法施行規則第 228 条に基づく報告

調査期間（平成24年12月21日～平成28年1月31日）に発現した副作用のうち、医薬品医療機器等法施行規則第228条第20項の規定に該当する4例4件について、医薬品未知非重篤副作用定期報告書を医薬品医療機器総合機構へ報告した。

未知非重篤副作用発現症例内容は、別紙（４）－１（症例番号1, 22, 28）および別紙（４）－２（症例番号11）に示すとおりである。

副作用種類別発現状況

	承認時迄の調査※ ¹	第１次※ ²	第２次※ ²	第３次※ ²	第４次※ ²	承認時以降の累計※ ²
① 調査施設数	923 施設	235 施設	192 施設	40 施設	1 施設	414 施設※ ⁴
② 調査症例数	7,155 例	1,295 例	1,550 例	318 例	3 例	3,166 例
③ 副作用発現症例数	396 例	22 例	19 例	2 例	0 例	43 例
④ 副作用発現件数	473 件	32 件	30 件	4 件	0 件	66 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	5.53%	1.70%	1.23%	0.63%	0.00%	1.36%
⑥ 出荷数量						
副作用の発現件数						
副作用の種類	承認時迄の調査※ ¹	第１次※ ²	第２次※ ²	第３次※ ²	第４次※ ²	承認時以降の累計※ ²
感染症および寄生虫症 せつ 咽頭炎 副鼻腔炎	3 例 (0.04) 1 件 (0.01) 2 件 (0.03) 1 件 (0.01)					
免疫系障害 過敏症 アレルギー性浮腫	2 例 (0.03) 1 件 (0.01) 1 件 (0.01)					
精神障害 ＊悪夢			1 例 (0.06) 1 件 (0.06)			1 例 (0.03) 1 件 (0.03)
代謝および栄養障害 食欲減退	7 例 (0.10) 7 件 (0.10)					
神経系障害 浮動性めまい 味覚異常 頭痛 感覚鈍麻 鎮静 傾眠	254 例 (3.55) 9 件 (0.13) 2 件 (0.03) 12 件 (0.17) 5 件 (0.07) 1 件 (0.01) 233 件 (3.26)	15 例 (1.16) 1 件 (0.08) 2 件 (0.15) 2 件 (0.15) 15 件 (1.16)	11 例 (0.71) 1 件 (0.06) 3 件 (0.19) 10 件 (0.65)	2 例 (0.63) 2 件 (0.63)		28 例 (0.88) 2 件 (0.06) 5 件 (0.16) 27 件 (0.85)
眼障害 霧視 結膜充血 眼瞼浮腫	2 例 (0.03) 1 件 (0.01) 1 件 (0.01)		1 例 (0.06) 1 件 (0.06)			1 例 (0.03) 1 件 (0.03)
耳および迷路障害 耳鳴	2 例 (0.03) 2 件 (0.03)					
心臓障害 不整脈 動悸 頻脈	6 例 (0.08) 1 件 (0.01) 4 件 (0.06) 1 件 (0.01)					
血管障害 ほてり	2 例 (0.03) 2 件 (0.03)					

副作用の種類	副作用の発現件数					
	承認時迄の調査※1	第1次※2	第2次※2	第3次※2	第4次※2	承認時以降の累計※2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例 (0.03)	3例 (0.23)	2例 (0.13)			5例 (0.16)
※鼻乾燥	1件 (0.01)	1件 (0.08)				1件 (0.03)
呼吸窮迫	1件 (0.01)					
咽喉乾燥		1件 (0.08)	1件 (0.06)			2件 (0.06)
※喉頭不快感		1件 (0.08)				1件 (0.03)
鼻出血			1件 (0.06)			1件 (0.03)
胃腸障害	49例 (0.68)	1例 (0.08)	1例 (0.06)			2例 (0.06)
腹部不快感	7件 (0.10)		2件 (0.13)			2件 (0.06)
腹痛	3件 (0.04)					
上腹部痛	3件 (0.04)					
アフタ性潰瘍	1件 (0.01)					
口唇炎	1件 (0.01)					
便秘	2件 (0.03)					
下痢	3件 (0.04)					
口内乾燥	2件 (0.03)					
消化不良	3件 (0.04)					
口唇乾燥	2件 (0.03)	1件 (0.08)				1件 (0.03)
悪心	10件 (0.14)					
嘔吐	1件 (0.01)					
頬粘膜のあれ	2件 (0.03)					
口唇のひび割れ	1件 (0.01)					
口の感覚鈍麻	1件 (0.01)					
腹部症状	1件 (0.01)					
肝胆道系障害	2例 (0.03)					
肝機能異常	2件 (0.03)					
皮膚および皮下組織障害	9例 (0.13)	1例 (0.08)	1例 (0.06)			2例 (0.06)
水疱性皮膚炎	1件 (0.01)					
接触性皮膚炎	2件 (0.03)					
そう痒症	2件 (0.03)		1件 (0.06)			1件 (0.03)
発疹	4件 (0.06)					
蕁麻疹	1件 (0.01)					
湿疹		1件 (0.08)				1件 (0.03)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.03)		1例 (0.06)	1例 (0.31)		2例 (0.06)
筋痙縮	1件 (0.01)					
筋骨格硬直	1件 (0.01)					
筋肉痛			1件 (0.06)			1件 (0.03)
背部痛				1件 (0.31)		1件 (0.03)

副作用の種類	副作用の発現件数					
	承認時迄の調査※ ¹	第1次※ ²	第2次※ ²	第3次※ ²	第4次※ ²	承認時以降の累計※ ²
腎および尿路障害	2例 (0.03)					
血尿	1件 (0.01)					
頻尿	1件 (0.01)					
生殖系および乳房障害	2例 (0.03)					
不規則月経	2件 (0.03)					
一般・全身障害および投与部位の状態	37例 (0.52)	9例 (0.69)	6例 (0.39)	1例 (0.31)		16例 (0.51)
胸部不快感	1件 (0.01)					
胸痛	2件 (0.03)					
死亡	1件 (0.01)					
異常感	1件 (0.01)	2件 (0.15)	1件 (0.06)			3件 (0.09)
倦怠感	21件 (0.29)	3件 (0.23)	3件 (0.19)			6件 (0.19)
浮腫	2件 (0.03)					
口渇	18件 (0.25)	4件 (0.31)	4件 (0.26)	1件 (0.31)		9件 (0.28)
臨床検査	55例 (—※ ³)					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	19件/6,940例 (0.27)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	18件/6,941例 (0.25)					
血中ビリルビン増加	6件/6,892例 (0.08)					
血圧上昇	1件/7,155例 (0.01)					
血中尿素増加	4件/6,931例 (0.06)					
好酸球数増加	9件/6,873例 (0.13)					
尿中ブドウ糖陽性	2件/6,822例 (0.03)					
リンパ球数増加	2件/6,876例 (0.03)					
単球数増加	1件/6,873例 (0.01)					
好中球数減少	3件/6,873例 (0.04)					
白血球数減少	2件/6,934例 (0.03)					
血小板数増加	1件/6,907例 (0.01)					
尿中血陽性	1件/6,242例 (0.02)					
尿中蛋白陽性	4件/6,822例 (0.06)					
尿中ウロビリノーゲン増加	1件/6,816例 (0.01)					
血中アルカリホスファターゼ増加	3件/6,929例 (0.04)					

*：使用上の注意から予測できない副作用

(注) ※¹：医療用セチリジン塩酸塩製剤の臨床試験及び製造販売後の使用成績調査を合算したもの。

※²：ストナリニZ及びビコンタック鼻炎Zの報告を含む。

※³：承認時までには実施された臨床試験において、各臨床検査項目で実施例数が異なるため発現率の算出不能。

※⁴：第1次、第2次、第3次及び第4次で重複する54施設を差し引いた。

副作用の種類は、MedDRA/J ver18.1 PTで示した。

副作用頻度調査期間

- 第1次 : 平成24年12月21日～平成25年12月20日
- 第2次 : 平成25年12月21日～平成26年12月20日
- 第3次 : 平成26年12月21日～平成27年12月20日
- 第4次 : 平成27年12月21日～平成28年 1月31日

●副作用発現症例一覧表

1. 特別調査

(1) 第1次(調査期間:平成24年12月21日~平成25年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭および縦隔障害 *鼻乾燥 [鼻乾燥]	1 (男・ 2歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬) オキシメタゾリン塩酸塩	1錠 不明	10日間 不明	くしゃみ、 鼻みず 不明	本製品を就寝前に使用。鼻に強いかわきが発現し、その後改善。	回復	報告薬剤師のコメント:強い副作用ではない、鼻に強いかわきが出た。ナシベンMスプレーの使用は中止するよう伝えた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告日付:2014年2月6日
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	2 (男・ 2歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	7日間	くしゃみ、 鼻みず、 鼻づまり	本製品を就寝前に使用。使用3日目くらいから、喉の渇きが強くなった。本製品7日間使用し、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定:多分関連あり 報告薬剤師のコメント:消費者には薬の作用からくるものであると説明。
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感]	3 (女・ 5歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用 本製品使用後、体がだるい。服用中止後改善。	回復	
神経系障害 傾眠 [傾眠]	4 (男・ 5歳)	平成25年3月 1日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	10日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用後、少し眠くなった。本製品使用継続。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定:関連不明 報告薬剤師のコメント:大変軽度というところで関連性は不明だと考えます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	5 (女・ 2歳)	平成25年3月 25日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	不明	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用後、軽い眠気があった。本製品使用中止。	不明	報告薬剤師の因果関係判定:関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント:ご本人の体調によるものと考えられる。口のかわきはみられなかった。現在も服用中。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	6 (女・5歳)	平成25年4月 3日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	鼻みず、目 のかゆみ	本製品を就寝前に使 用。翌日、眠気発現。 本製品3日間使用し、 中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：今までザイザ ル5mgを近隣病院でもらっていた が、手持ちなく本品を購入。いつもよ り眠気が残る（本人は寝る前に1錠 服用）とのことで中止し、再度近隣病 院へ受診。ザイザル処方となる。ザイ ザルよりも眠気が出やすいので、次の 日まで残ってしまったのかもしれない。
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部 位の状態 異常感 [ぼーっとした]	7 (女・3歳)	平成25年4月 1日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	5日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に使用 後、眠くて、頭がぼー っとした。本製品5日 間使用し、中止後、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり 報告薬剤師のコメント：寝不足でもな く、運動などの疲労もないようなの で、薬の服用のための眠気ではないか と考えます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	8 (男・5歳)	平成25年4月 10日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	鼻みず、感 冒	本製品を就寝前に使 用。翌日、眠気発現。 本製品使用中止し、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 報告薬剤師のコメント：医薬品のせい かはわからないが、少し眠気があり。 仕事、日常生活に支障はない。 【既往症】胆石
皮膚および皮下組織障害 湿疹 [顔面湿疹] 神経系障害 傾眠 [眠気]	9 (女・不明)	平成25年4月 2日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	1日間	鼻みず	本製品を就寝前に使 用。翌日、顔・首に湿 疹、強い眠気発現。本 製品使用中止し、症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用 症状		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	10 (女・ 3歳)	平成25年4月 11日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	1日間	くしゃみ、 目のかゆみ	本製品を就寝前に使用。翌日、眠気、口の渇き発現。使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：抗ヒスタミン 薬で見られやすい副作用。
神経系障害 傾眠 [日中の過剰な眠気]	11 (男・ 5歳)	平成25年3月 29日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	1日間	くしゃみ、 鼻みず	昼に本製品使用後、眠 気が強いため使用中 止。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：「鼻水がひど いので、とにかくよく効くものをく れ。」とのことで本製品をすすめた。 今まで抗アレルギー剤を服用したこと がないとのことなので、過度に反応 がでたと思われる。
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感] 神経系障害 頭痛 [頭重感]	12 (女・ 4歳)	平成25年4月 12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	くしゃみ、 目のかゆみ	本製品を就寝前に使用。翌日、倦怠感、頭 重感発現。本製品3日 間使用し、中止後、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり 報告薬剤師のコメント：日中の眠気、 口渇はなし。精神神経系副作用の可能 性が疑われる。
神経系障害 傾眠 [眠気] 浮動性めまい [ふらふら感]	13 (男・ 2歳)	平成25年4月 9日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	10日間	鼻みず	本製品を就寝前に使用。使用開始8日 目に、眠気、ふらふら感 発現。本製品10日間使 用し、中止後、症状回 復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転 帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	14 (女・不明)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり	本製品使用後、少しの どがかわく。	不明	【アレルギー歴】 インフルエンザ治療 薬服用後にアレルギー症状が発現した ことあり。
神経系障害 傾眠 [眠気] 傾眠 [起床困難]	15 (女・2歳)	平成25年4月 5日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン) ネオスチグミン塩酸塩 塩化ナトリウム 塩化カルシウム水和物 炭酸水素ナトリウム L-アスパラギン酸カリウ ム ヒアルロン酸ナトリウム	1錠 不明 不明	10日間 不明 不明	くしゃみ、 鼻みず かすみ目、 眼精疲労か らくる頭痛	本製品を就寝前に使 用。翌日の起床時、眠 気が継続して目覚めが 悪い。本製品10日間使 用し、中止後、症状回 復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態 異常感 [ぼーっとした]									
神経系障害 傾眠 [眠気]	16 (女・2歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	5日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品使用後、眠気発 現。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：今回の副作用 については、薬を服用中に眠気を感じ たということで、服用中止により症状 はなくなっている。 【アレルギー歴】 花粉症
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	17 (男・4歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使 用。本製品使用後、の どがかわいてたまらな い。本製品使用継続。 症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：薬をのんだか ら、使用者の妻が来店し、副作用症状 を伝えてくれた。 【既往症】 軽度の肺炎

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感] 神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感]	18 (女・5歳)	平成25年5月 17日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	2日間	鼻みず	本製品を就寝前に使用。本製品使用開始2日目の翌日に、ちよつとだるく、倦怠感がほんの少し発現。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ないともいえない 報告薬剤師のコメント：使用者は眠いような頭重いような「だるい」という表現の体の症状でした。
神経系障害 傾眠 [眠気]	19 (男・4歳)	平成25年5月 16日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	2日間	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、のどのいがいが、咳	本製品を就寝前に使用。翌日、少し眠い。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり 報告薬剤師のコメント：使用者は病院で出された眠くなりにくい抗アレルギー剤でも眠気を感じるそうです。眠くなりやすい体質と思われます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	20 (女・2歳)	平成25年4月 7日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン) ロキソプロフェンナトリウム	1錠 不明	3日間 不明	鼻みず 頭痛	本製品を就寝前に使用後、眠気発現。本製品使用継続。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 【既往症】 良性の脳腫瘍
胃腸障害 口唇乾燥 [口唇乾燥] 呼吸器、胸郭および縦隔障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥]	21 (男・5歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	2日間	鼻みず、鼻づまり	本製品を就寝前に使用。口唇とどの乾燥感発現。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明
呼吸器、胸郭および縦隔障害 *喉頭不快感 [喉頭不快感]	22 (女・3歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	6日間	くしゃみ、鼻みず、涙目	本製品を就寝前に使用。1-2日間、のどの奥がむずがゆい。本製品使用継続。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告日付：2014年1月23日

*：使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次 (調査期間：平成25年12月21日～平成26年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LL T])	番 号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方 法		使用理由	副 作 用		備 考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症 状	転帰	
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気]	23 (女・4歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	1日	鼻みず	本製品服用後、眠気発 現。翌日症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭痛]	24 (女・4歳)	平成26年1月 29日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	7日	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、すぐに眠気、頭痛 発現。翌朝起床後もま だ症状が残っていた。 その後症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気] 皮膚および皮下組織障害 そう痒症 [そう痒症]	25 (男・3歳)	平成26年2月 14日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	5日	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 開始し、5日目に体の かゆみ眠気発現。その 後症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
神 経 系 障 害 浮動性めまい [浮動性めま い]	26 (女・4歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	2日	くしゃみ、鼻 みず	本製品を就寝前に服 用。翌朝めまい、ふら つき感発現したため、 本製品服用中止。症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
一般・全身障害および投与部 位の状態 倦怠感 [倦怠感] 口渇 [口渇]	27 (女・4歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	1日	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日正午くらいま で倦怠感、口渇発現。 本製品服用中止し、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC、PT [LL T])	番号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用		備 考 (識別番号)
				1 日 使用量	使用 期間		症 状	転帰	
精神障害 *悪夢 [怖い夢] 呼吸器、胸部および縦隔障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥] 一般・全身障害および投与部 位の状態 口渇 [口渇] 倦怠感 [倦怠感]	28 (女・ 3歳)	平成26年3月 10日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	13日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、のどのかわきと夜 はつきつような感じ発 現 (初日のみ)。 翌日から2-3日間、体 のだるさを覚える。 時々こわい夢をよく見 るようになった (いま でなかった)。	軽快	報告薬剤師の因果関係判定及びコメン ト: のどの渇きと体のだるさは関連あ りと考える。こわい夢を見るのは関連 不明。 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬 品医療機器総合機構報告日付: 2015年 2月9日
神経系障害 傾眠 [眠気]	29 (男・ 3歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	14日間	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。特に午前中すごく 眠くなった。本製品服 用中止。	不明	報告薬剤師の因果関係判定: 関連不明 報告薬剤師のコメント: 服用後特に問 題なし
神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感] 一般・全身障害および投与部 位の状態 異常感 [浮遊感]	30 (男・ 4歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。翌朝から頭重感あ り、その後1日中眠 気、浮遊感が続き、車 の運転は控えることに した。 翌朝には症状回復。 通常の状態になった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 多分関連 あり
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部 位の状態 倦怠感 [倦怠感]	31 (女・ 3歳)	平成26年4月 16日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	2日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に服 用。翌朝、軽度の眠気 とだるさを感じた。中 止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント: 鼻炎薬、抗ア レルギー薬特有の、軽度の眠気・だる さと考えられる。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC、PT [LLT])	番 号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用		備 考 (識別番号)
				1 日 使用量	使用 期間		症 状	転帰	
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気]	32 (男・ 2歳)	平成 26 年 4 月 14 日	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3 日間	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日、眠気発現。症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気]	33 (男・ 2歳)	平成 26 年 4 月 12 日	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	1 日間	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、強い眠気発現。本 製品服用中止後、症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気]	34 (男・ 5歳)	平成 26 年 4 月 14 日	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	5 日間	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、眠気発現。服用中 止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神 経 系 障 害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感]	35 (女・ 3歳)	不明	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	14 日間	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日午後になると 眠気及び頭重感発現。 症状回復	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 報告薬剤師のコメント：花粉症自体が 眠気及び頭重感ありの症状なので、何 とも言えない。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
眼 障 害 眼瞼浮腫 [眼瞼腫脹]	36 (女・ 21歳)	平成26年5月 19日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	6日間	くしゃみ、目 鼻みず、目 のかゆみ、涙	本製品を就寝前に服用。翌日、まぶたに腫れ発現し、次の日症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント：花粉症で服用。元々目に痒みもあった。6日間服用し、1回だけ、まぶたが腫れたとのこと。副作用かはつきりしない。必要であれば使用継続。悪化するようになら、すぐに服用中止するように指導した。
呼吸器、胸郭および縦隔障害 鼻出血 [鼻出血]	37 (女・ 31歳)	平成26年4月 12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	4日間	くしゃみ、鼻 鼻みず、鼻 づまり、目 のかゆみ	本製品を就寝前に服用 本製品服用3日目に鼻出血。4日目は鼻出血なし。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント：鼻炎による炎症と薬による出血しやすさにより、強く鼻をかむと出血しやすい。4日間のうち3日目に出血、4日目はなんともなかったとのこと。
胃 腸 障 害 腹部不快感 [腹部不快感] 腹部不快感 [胃不調]	38 (男・ 21歳)	平成26年3月 26日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に服用 後、若干の腹部違和感があり、胃の調子が悪かった。 本製品服用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり
筋骨格系および結合組織障害 筋肉痛 [筋肉痛]	39 (女・ 31歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシユーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	2日間	鼻みず	本製品を就寝前に服用。本製品服用2日目の朝起きたら、腕や脚に筋肉痛発現。特に変わった事はしていない。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC、PT [LLT])	番 号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用 方 法		使用理由	副 作 用		備 考 (識別番号)
				1 日 使用量	使用 期間		症 状	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	40 (男・5歳)	平成 26 年 3 月 12 日	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマーマー・ヘル スケア・ジャパン)	1錠	14 日間	鼻みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。本製品服用 3 日目 に、口が渇くような気 がした。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	41 (男・5歳)	不明	コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライ ン・コンシューマーマー・ヘル スケア・ジャパン) ラベプゾールナトリウム ピレンゼピン塩酸塩 エカベトナトリウム	1錠 不明 不明 不明	3 日間 不明 不明 不明	くしゃみ、 鼻みず 不明 不明 不明	本製品を就寝前に服用 後、口渇発現。	不明	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 【現在治療中の疾患】逆流性食道炎

*：使用上の注意から予測できない副作用

(3) 第3次 (調査期間：平成26年12月21日～平成27年12月20日) :

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症 状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	42 (女・6歳)	平成27年3月 20日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	2日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻づまり	眠気	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり 報告薬剤師のコメント：想像以上の眠気があったようで、個人差があるように思う。
			ファモチジン	不明	不明	不明			
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇] 筋骨格系および結合組織障害 背部痛 [背部痛]	43 (女・4歳)	平成27年3月 18日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	2日間	くしゃみ、鼻みず	のどの渇き、眠気、背 中が痛くなった。服用 をやめるとおさまった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント：背中の痛みは眠気がすごく、こたつで眠ってしまっ た為、のどの渇きも同様。

(4) 第4次 (調査期間：平成27年12月21日～平成28年1月31日)

報告なし

2. 一般調査

(1) 第1次(調査期間:平成24年12月21日~平成25年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 性・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 下痢 [下痢] 代謝および栄養障害 食欲減退 [食欲不振] 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感] 神経系障害 頭痛 [頭重感]	1 (男・ 2歳)	ストナリニZ (佐藤製薬)	1回	1日	花粉症	本製品を夜に1錠服用。 翌日から倦怠感、午前中からひどい下痢発現し、次の日まで起きることができなかった。 その後2日間、下痢、食欲不振でずっと寝ていた。 服用4日後に症状回復。	回復	医薬品医療機器総合機構からの報告。 (情報源:薬剤師) ＜薬剤師のコメント＞ 以前処方でザイザル錠を服用し、問題なかった為、本製品を対面販売した。
一般・全身障害および投与部位の状態 異常感 [気分不良] 精神障害 うつ病 [うつ病]	2 (男・ 30代 後半)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	不明	不明	鼻炎	本製品を服用しているうちに、気分が重くなり、うつになった。	軽快	薬剤師からの報告。
神経系障害 浮動性めまい [めまい感] 浮動性めまい [ふらふら感]	3 (女・ 20代 後半)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	1回	1日	鼻炎症状緩和	本製品使用後、めまい、ふらつき発現し、使用中止。しばらくして症状回復。	回復	薬剤師からの報告。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次 (調査期間：平成25年12月21日～平成26年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号・性別・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
神経系障害 頭部不快感 [頭重]	4 (女・30代)	ストナリニZ (佐藤製薬)	不明	1日	不明	本製品1回服用後、頭重発現。	軽快	消費者からの報告。 消費者は鼻炎症状か副作用か判断に困ったため相談してきた。
神経系障害 浮動性めまい [浮動性めまい]	5 (女・30代)	ストナリニZ (佐藤製薬)	不明	不明	不明	本製品を就寝前に服用し忘れたため、朝目覚めたとき服用。その後、就寝し、目が覚めた時に10分間くらいめまいが続いた。	回復	消費者からの報告。 【医薬品によるアレルギー】なし
神経系障害 傾眠 [傾眠] 眼障害 眼瞼そう痒症 [眼瞼そう痒症]	6 (女・40代)	ストナリニZ (佐藤製薬)	2錠	不明	鼻炎	本製品服用後、眼瞼と目の周りの痒み発現。同日再度本製品服用し同様の症状発現。症状は24時間後に治まった。	軽快	消費者からの報告。
精神障害 幻覚 [幻覚]	7 (男・50歳)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	不明	不明	鼻炎	本製品を3日間服用。 1日目の夜、本製品を就寝前に服用後就寝し、自分の傍で娘がガサガサと音を立てていたのを見たが、姿は無かったという幻覚を見た。 2日目の夜、本製品を就寝前に服用後就寝し、今度は妻が横で動いている感じがしたので見たが、姿は無かったという幻覚を見た。 3日目は服用したと思うが、幻覚を見たかどうかは不明。 発現症状の治療のために、病院へ行っていない。	不明	消費者の妻からの報告。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC、PT [LLT])	番号・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
精神障害 抑うつ症状 [抑うつ症状増悪] 神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位 の状態 倦怠感 [倦怠感]	8 (女・ 30代)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) ロラゼパム プロチゾラム イソソルビド ベタヒスチンメシル酸塩 カリジノゲナーゼ メコバロミン アデノシン三リン酸二ナトリウ ム水和物 デプレノン クエチアピン fumarate 酸塩 ジアゼパム フルボキサミンマレイン酸塩 ファモチジン	不明	不明	花粉による アレルギー 性鼻炎	本製品を夜服用して就寝した。 翌朝、眠気が残り、だるく、抑うつ症 状が増して、なにもする気になれ なかった。	不明	消費者からの報告。 消費者は、うつ症状やメニエ ール病の治療のため、多数の 医薬品を服用していた。 薬剤師に服用している医薬品 を伝え、相談したところ、「ト ラベルミンと一緒に飲まない ように。あとは問題ない。」と 言われた。 鼻炎は治まっているし、服用 回数が1日1回なのも便利だ が、このまま服用するのは不 安に思っ電話してきた。

* : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号・年齢 性年	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気] 呼吸器、胸郭および縦隔障害 鼻出血 [鼻出血] 腎および尿路障害 尿失禁 [尿失禁]	9 (男・ 7歳)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	1錠	2日間	不明	本製品1錠服用開始し、翌日も1錠服用。 その後、鼻をかんだら鼻血が出た。 また眠くてテレビを見ていても眠ってしまった。 尿失禁も発現した。 現在は鼻血も尿失禁もないが、眠気が少し残っている。	回復 軽快 回復	消費者からの報告。 消費者は、本製品の添付文書を確認したところ、発現した症状に該当する副作用が添付文書に記載されていないかと思っ てきた。
神経系障害 傾眠 [眠気]	10 (女・ 3歳)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	不明	不明	不明	本製品服用後、1日中眠気に襲われて辛かった。	回復	消費者からの報告。
眼障害 *眼乾燥 [眼乾燥]	11 (女・ 40代)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	不明	不明	不明	本製品服用後に、眼が乾燥した。	不明	消費者からの報告。 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品 医療機器総合機構報告日付：2015年2月 9日
胃腸障害 口感覚鈍麻 [舌のしびれ感]	12 (女・ 40代)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) 感冒薬 (詳細不明)	不明 不明	不明 不明 (使用 継続)	不明	本製品服用後に舌のしびれ発現。本製品服用中止後、症状回復。感冒薬は服用継続。	回復	薬局からの報告。 因果関係：不明

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC、PT [LLT])	番号・ 性年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 悪心 [悪心] 筋骨格系および結合組織障害 筋骨格硬直 [手足のこわばり] 四肢痛 [足部痛] 一般・全身障害および投与部位 の状態 発熱 [発熱] 高熱 [高熱]	13 (男・ 21歳)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	不明	不明	不明	本製品を用法通りに服用し、 服用3、4時間後に悪心発現。 その後、脚のこわばり、高熱 及び脚の痛み発現。	軽快	消費者からの報告。
一般・全身障害および投与部位 の状態 全身性浮腫 [全身性浮腫] 無力症 [体調不良]	14 (女・ 不明)	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン)	不明	不明	不明	本製品服用後、身体のもく み、体調不良発現。 症状回復。	回復	消費者からの報告。

* : 使用上の注意から予測できない副作用

(3) 第3次（調査期間：平成26年12月21日～平成27年12月20日）

副作用の種類 (MedDRA: SOC、PT [LL T])	番号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
精神障害 抑うつ気分 [抑うつ気分]	15 (女・ 40代)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	4日間	不明	本剤服用後、気分が落ちこむようになった。	未回復	服用4日目に添付文書にて副作用を確認し問い合わせた。
皮膚及び皮下組織障害 円形脱毛症 [円形脱毛症]	16 (女・ 30代)	平成27年4月	ストナリニZ (佐藤製薬)	不明	不明	不明	3月上旬より初めて使用した。2週間後症状があるときのみ服用。その後、円形脱毛症になった。	未回復	
神経系障害 傾眠 [眠気]	17 (女・ 50代)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	不明	不明	不明	本製品を夜、就寝前に服用。翌朝、朝食のために1度起きるが、眠くて起きることができず、お昼ころまで眠気が取れない。	軽快	消費者からの報告。
神経系障害 浮動性めまい [浮動性めまい]	18 (男・ 71歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	不明	不明	不明	本製品服用後、めまい発現。	不明	薬局販売員からの報告。
皮膚及び皮下組織障害 蕁麻疹 [蕁麻疹]	19 (女・ 不明)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン)	1錠	不明	不明	本製品を用法通りに服用したところ、全身に蕁麻疹が発現。	不明	消費者からの報告。

(4) 第4次（調査期間：平成27年12月21日～平成28年1月31日）

報告なし

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間に実施した特別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, 166 例中 43 例（1.36%）で、副作用発現件数は 66 件であった。

一般調査における副作用発現症例数は 19 例で副作用発現件数は 34 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。

これらの副作用のうち、使用上の注意から予測できない副作用に関して検討した結果、以下の理由により、本剤との因果関係が明確である症例は十分に収集されていないと判断した。

（１）特別調査

特別調査にて報告された症例は3例3件であり、その内訳は、鼻乾燥、喉頭不快感、悪夢で、重篤と考えられる事象はなかった。

いずれも医師により評価、報告された症例ではなく、関連性を判断するための詳細な情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった

（２）一般調査

一般調査にて報告された症例は1例1件であり、副作用は眼乾燥で重篤と考えられる事象ではなかった。

医師により評価、報告された症例ではなく、多くの症例は消費者から追跡調査を拒否されており詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

また、当該調査期間において、使用上の注意から予測できる事象も含めて、副作用発生傾向の著しい変化は認められなかった。

以上より、現時点において特段の措置を講じる必要はないものとする。今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

以上

**sato**セルフメディケーションをサポートします
HEALTHCARE INNOVATION**第1類医薬品**ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

鼻炎用持続性内服薬(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

ストナリニ[®]Z

- ストナリニ Zは、第2世代抗ヒスタミン剤に分類されるセチリジン塩酸塩を配合した鼻アレルギー専用の鼻炎症状改善薬です。
- くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状を緩和します。
- 1日1回就寝前の服用で効きます。なお、花粉などの季節性のアレルギー性鼻炎症状に使用する場合は、症状が出始めたら早めに服用すると効果的です。

⚠ 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、ピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 次の診断を受けた人。
腎臓病
 - (3) 15歳未満の小児。
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(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気等があらわれることがあります。)
4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
5. 服用前後は飲酒しないでください

**■ 相談すること**

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
 - (3) けいれん発作を起こしたことがある人。
 - (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (5) 高齢者。
 - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (8) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚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。
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りますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



関係部位	症 状
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ

関係部位	症 状
呼 吸 器	息苦しさ、せき
泌 尿 器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
そ の 他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

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、皮膚のかゆみ、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。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

3. 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、この文書を持って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

〔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〕

下記の1回服用量を就寝前に服用します。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回
15歳未満	服用しないでください。	

〔用法・用量に関連する注意〕

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3) 1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

(4) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



〔成分・分量と働き〕1錠中

成 分	分 量	働 き
セチリジン塩酸塩	10mg	花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。

添加物として、乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴールを含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



副作用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/kenkouigai_camp/index.html
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



鼻炎用持続性内服薬 <日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠> 第1類医薬品

CONTAC[®]Z

アレルギー専用
鼻炎薬

コンタック[®]鼻炎Z

24
持続性

抗アレルギー成分
セチリジン塩酸塩
を配合

寝る前に1錠、
翌日の夜まで
すぐれた効果が持続

花粉症によるくしゃみ、鼻みず、
鼻づまり等の症状が出始めたら、
症状の軽い早い時期から

△ 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、ピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 次の診断を受けた人。 腎臓病
 - (3) 15歳未満の小児。
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(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)及びテオフィリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください

(眠気等があらわれることがあります。)
4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
5. 服用前後は飲酒しないでください



■ 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 次の診断を受けた人。 肝臓病、てんかん
 - (3) けいれん発作を起こしたことがある人。
 - (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (5) 高齢者。
 - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) アレルギーによる症状が他の原因による症状からはっきりしない人。
 - (8) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚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。
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
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮 膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ
呼吸器	息苦しさ、せき
泌尿器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
その他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

(裏面に続く)

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

症状の名称	症 状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、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。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

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、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
口のかわき、便秘、下痢、眠気

【効 能】

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

【用法・用量】

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回(就寝前)
15歳未満の小児	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が開始したら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は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、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。
- (4)錠剤の取り出し方:右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。
(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。)



【成分・分量と働き】

1錠中

成分	分量	働き
セチリジン塩酸塩	10 mg	花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。

添加物:乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

【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)他の容器に入れかえないでください。(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(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

【お問い合わせ先】

- (1)購入した薬局・薬店
- (2)グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
お客様相談室
【電 話】03-5786-6315
【受付時間】9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。
連絡先:公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番
電 話:072-727-2499(24時間、365日対応)

コンタックの他の製品情報やかぜと鼻炎に関する様々な情報は、PCや携帯電話から **contac.jp**へ

製造販売元: **グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社**
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

第1類医薬品

ストナリズ®



お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、第1類医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

この薬は？

セチリジン塩酸塩を配合した鼻炎用内服薬です。

販売名	ストナリニ Z	
成分名	セチリジン塩酸塩 Cetirizine hydrochloride	
含有量 (1錠中)	10mg	

この薬の効果は？

- この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞（肥満細胞）から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）を改善します。
- アレルギー反応に関与する細胞（好酸球）に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

この薬を使う前に、確認すべきことは？

次の方は、本剤を服用することができません

- 本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）によりアレルギー症状を起したことがある人。
- 次の診断を受けた人。
腎臓病
- 15歳未満の小児。

次の方は、服用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- 医師の治療を受けている人。
- 次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
- けいれん発作を起こしたことがある人。
- 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。
- アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
- 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚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。

この薬の使い方は？

服用量及び服用回数

服用量及び1日の服用回数は次のとおりです。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人 (15歳以上)	1錠	1回 就寝前
15歳未満	服用しないこと	

飲み忘れた場合の対応

気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。

絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師にご相談ください。

用法・用量に関連する注意

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が始めたら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合は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、この文書を持って、医師又は薬剤師にご相談ください。
- (4)錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTP

シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

してはいけないこと

●本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください

他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬

●服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。）

●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

●服用前後は飲酒しないでください

副作用について

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ご相談ください。

関係部位	症 状
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈

この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ
呼吸器	息苦しさ、せき
泌尿器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
その他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

139

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、皮膚のかゆみ、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。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

自殺願望の副作用について

本剤の有効成分であるセチリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまった人はいません。

この薬の服用中に

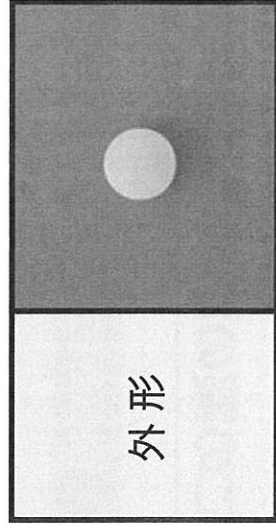
気をつけなければならないことは？

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、添付文書を持って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

この薬の形は？

直径	約7 mm
厚さ	約3 mm
重さ	約119 mg
色	白色のフィルムコーティング錠



この薬に含まれているのは？

有効成分

成分	分量 (1錠中)
セチリジン塩酸塩	10 mg

添加物

乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

その他

この薬の保管方法

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。

お問い合わせ先

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

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00～17:00

(土・日・祝日を除く)

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)

製造販売元

佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

生きる
喜びを
もっと



CONTAC[®]Z

コンタック[®]鼻炎Z

**1日1回1錠、
寝る前服用でずっと効く!**



医療用成分セチリジン塩酸塩配合

CONTAC[®]Z

コンタック[®]鼻炎Z

コンタック[®]鼻炎Zの特長

1日1錠 寝る前服用で ずっと効く!

医療用成分 セチリジン塩酸塩配合

眠くなりにくい! 第二世代 抗ヒスタミン薬

※服用後、酒類又は薬物の服用を控えなければなりません。

鼻炎薬ブランド純粋想起 No.1のコンタックブランド!

※2011年5月調査 当社調べ(調査対象:イプス株式会社)

■コンタック鼻炎Zシリーズを知っていますか?

知らない 10%

知っている 90%

(n=300)

■Mr.コンタックを知っていますか?

知らない 3%

知っている 97%

(n=605)

2011年5月調査 当社調べ(調査対象:イプス株式会社)

2012年5月調査 当社調べ(調査対象:イプス株式会社)

1日1回、寝る前の服用で、
職場や学校で過ごす日中の時間はもちろん、
就寝前・就寝中、朝起きてすぐのつらい
花粉によるアレルギー症状に良く効きます。



この薬の効果は?

●この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎薬内服薬です。

●アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(肥満細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状(くしゃみ、鼻みずり)を改善します。

●アレルギー反応に関与する細胞(好酸球)に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

効果:花粉、ハウスダスト(室内塵)などによるアレルギー性鼻炎の症状を改善します。

コンタックで花粉シーズンを乗り切る!

1日1回がやっぱ飲み忘れなくて良い、という方に



コンタック鼻炎Z 10錠/14錠 (錠剤)
1日1回1錠!

【効 能】花粉、ハウスダスト(塵埃)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和とくしゃみ、鼻みず、鼻づまり
※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、(使用上の注意)をよく読んでお使い下さい。

第1類医薬品

車を運転するけど症状をなんとかしたい、という方



コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用> 20 ml
1日2回の使用で効果が持続 ※症状により1日1〜4回に増減

【効 能】花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ
※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、(使用上の注意)をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

花粉の症状がではじめたな、と感じたら



コンタック600プラス 20mgセル/40mgセル カプセル
症状の出始めに!

【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(鼻汁過多)、鼻づまり
※この医薬品は(使用上の注意)をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

花粉の諸症状を抑えたい、という方に



コンタック600プラス 20mgセル/40mgセル カプセル
優れた効き目と持続性を両立した鼻炎薬

【効 能】急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は感染症による次の諸症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、のどの痛み、鼻が塞い
※小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させて下さい。
※この医薬品は、薬剤師、登録販売者にご相談のうえ、(使用上の注意)をよく読んでお使い下さい。

第2類医薬品

1日1回の服用で効果を発揮

アレルギー専用鼻炎薬

コンタック®鼻炎Z

適正使用のチェックシート



第1類医薬品

①次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は本剤はご購入いただけません。(必ずしもすべての症状が出現しなくても、(鼻汁・鼻みず・鼻づまり)のいずれかがあれば該当します。)

- Q1:本剤又は本剤の成分、ビペラジン誘導体(シボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q2:次の診断を受けていますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- 腎臓病 ☐ はい ☐ いいえ
- Q3:15歳未満の小児ですか。 ☐ はい ☐ いいえ

上記の項目にいずれも「はい」と答えた方は②へ

②次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は医師に相談するようにしてください。

- Q1:医師の治療を受けていますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q2:次の診断を受けていますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- 肝臓病、てんかん ☐ はい ☐ いいえ
- Q3:けいれん発作を起こしたことがありますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q4:妊婦又は妊娠していると思われるか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q5:高齢者ですか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q6:薬などによりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q7:アレルギーによる症状が他の原因(他の原因)による症状かはっきりしませんか。 ☐ はい ☐ いいえ
- Q8:気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがありますか。 ☐ はい ☐ いいえ

上記にすべて「はい」と答えた方



CONTAC®Z
コンタック®鼻炎Z
を服用できます。

第1類医薬品

この薬は？

医療用医薬品で使用されているセチリジン塩酸塩を一般用医薬品にスイッチした鼻炎内服薬です。

販売名	コンタック [®] 鼻炎Z
成分	セチリジン塩酸塩 Cetirizine hydrochloride
分量 (1錠中)	10mg

この薬の効果は？

- ・この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎内服薬です。
- ・アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(肥満細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)を改善します。
- ・アレルギー反応に関与する細胞(好酸球)に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

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

この薬を使う前に、確認すべきことは？

次の方は、本剤を服用することができません

- ・本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ・次の診断を受けた人。
腎臓病
- ・15歳未満の小児。

次の方は、服用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。
- ・次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
- ・けいれん発作を起こしたことがある人。
- ・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。
- ・アレルギーによる症状が他の原因による症状かはっきりしない人。
- ・気管支ぜんそく、アトピー性皮膚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。

この薬の使い方は？

用法・用量

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回(就寝前)
15歳未満の小児	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合、花粉飛散期に入って症状が始めた後、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合は、症状又は用法の改訂がみられても2週間を超えて服用する場合は、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
- (4)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、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。)



飲み忘れた場合の対応

気付いた時にできるだけ早く服用してください。ただし、翌日に気付いた場合は、忘れた分は服用せず1回分を飛ばして、次の服用時間(就寝前)に服用してください。
絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談してください。

この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

してはいけないこと

- ・本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含む内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、寒熱解熱薬、催眠薬等)及びデブリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
- ・服用後、薬物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気等があらわれることがあります。)
- ・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
- ・服用前後は飲酒しないでください

副作用について

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、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
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ
呼吸器	息苦しさ、せき
泌尿器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
その他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

自殺願望の副作用について

本剤の有効成分であるセザリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、

すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまった人はいません。

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、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

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、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気

この薬の形は？

直径	約 7 mm		外 形
厚さ	約 3 mm		
重さ	約 119 mg		
剤形	白色のフィルムコート錠		

この薬に含まれているのは？

有効成分

1錠(成人1日量)中 セチリジン塩酸塩 10 mg

添加物

乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

その他

保管及び取扱上の注意

- ・直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れかえないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- ・使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

お問い合わせ先

- (1)購入した薬局・薬店
- (2)グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
お客様相談室

【電話】03-6786-6315

【受付時間】9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。

連絡先：公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番
電話：072-727-2499(24時間、365日対応)

製造販売元：グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。