

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 再 審 査 結 果 の お 知 ら せ 使用上の注意改訂

アレルギー性疾患治療剤

### アレロック<sup>®</sup>顆粒 0.5%

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

### アレロック<sup>®</sup>錠 2.5・5

### アレロック<sup>®</sup>OD錠 2.5・5

オロパタジン塩酸塩製剤

2017年 4-5月  
協和発酵キリン株式会社

この度、アレロック顆粒0.5%の「再審査結果」が平成29年3月30日付で通知されました。その結果、「効能・効果」及び「用法・用量」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。

また、この度の再審査結果通知と併せて、アレロック顆粒0.5%、アレロック錠2.5・5及びアレックOD錠2.5・5の使用上の注意を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### ◆今回の再審査対象の【効能・効果】、【用法・用量】（従来と変更なし）

（再審査結果通知該当箇所を下線部表示）

##### 《アレロック顆粒0.5%》

##### 【効 能 ・ 効 果】

**成人**：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）

**小児**：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症）に伴う瘙痒

##### 【用 法 ・ 用 量】

**成人**：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**小児**：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の小児には1回オロパタジン塩酸塩として2.5mg（顆粒剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

◆使用上の注意改訂

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記又は変更、点線部削除)

《アレロック顆粒0.5%》

改訂後(下線部)	←	改訂前																																																																																										
<p><b>3. 副作用</b>  <b>〈成人〉</b>            省略(変更なし)  <b>〈小児〉</b>            国内臨床試験(普通錠及び顆粒)及び特定使用成績調査(普通錠、OD錠及び顆粒)において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は<u>210</u>例(発現率4.8%)で、<u>231</u>件であった。            主な副作用は眠気149件(3.4%)、ALT(GPT)上昇20件(0.5%)、AST(GOT)上昇9件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。  <u>(再審査終了時)</u></p> <p><b>2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td>紅斑等の発疹</td> <td>浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい</td> <td>集中力低下、<u>しびれ感</u></td> <td>不随意運動(顔面・四肢等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気</td> <td>便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、<u>γ-GTP</u>、AI-P、総ビリルビン上昇〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少</td> <td><u>白血球減少、血小板減少</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td></td> <td>尿潜血</td> <td>BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、<u>排尿困難</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>動悸、<u>血圧上昇</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血清コレステロール上昇</td> <td>尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、<u>ほてり</u></td> <td>月経異常、筋肉痛、関節痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)省略(変更なし)</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難		精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、 <u>しびれ感</u>	不随意運動(顔面・四肢等)	消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐	肝臓		肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 <u>γ-GTP</u> 、AI-P、総ビリルビン上昇〕			血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	<u>白血球減少、血小板減少</u>		腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>		循環器			動悸、 <u>血圧上昇</u>		その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、 <u>ほてり</u>	月経異常、筋肉痛、関節痛		<p><b>3. 副作用</b>  <b>〈成人〉</b>            省略  <b>〈小児〉</b>  <u>アレロック錠及び顆粒</u>の国内臨床試験において621例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は69例(発現率11.1%)で、87件であった。            主な副作用は眠気24件(3.9%)、ALT(GPT)上昇20件(3.2%)、AST(GOT)上昇9件(1.4%)、白血球増多7件(1.1%)等であった。</p> <p><b>2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td>紅斑等の発疹、<u>浮腫(顔面・四肢等)</u></td> <td>痒痒、呼吸困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい</td> <td>しびれ感、集中力低下</td> <td>不随意運動(顔面・四肢等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気</td> <td>便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、<u>γ-GTP</u>、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球増多、<u>減少</u>、好酸球増多、リンパ球減少</td> <td>血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td></td> <td>尿潜血、<u>BUN上昇</u></td> <td>尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、<u>排尿困難</u>、頻尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>動悸、<u>血圧上昇</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血清コレステロール上昇</td> <td>尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、<u>ほてり</u></td> <td>月経異常、筋肉痛、関節痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)省略</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹、 <u>浮腫(顔面・四肢等)</u>	痒痒、呼吸困難		精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	しびれ感、集中力低下	不随意運動(顔面・四肢等)	消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐	肝臓		肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 <u>γ-GTP</u> 、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕			血液		白血球増多、 <u>減少</u> 、好酸球増多、リンパ球減少	血小板減少		腎臓・泌尿器		尿潜血、 <u>BUN上昇</u>	尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、 <u>排尿困難</u> 、頻尿		循環器			動悸、 <u>血圧上昇</u>		その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、 <u>ほてり</u>	月経異常、筋肉痛、関節痛
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																								
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難																																																																																									
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、 <u>しびれ感</u>	不随意運動(顔面・四肢等)																																																																																								
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐																																																																																								
肝臓		肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 <u>γ-GTP</u> 、AI-P、総ビリルビン上昇〕																																																																																										
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	<u>白血球減少、血小板減少</u>																																																																																									
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>																																																																																									
循環器			動悸、 <u>血圧上昇</u>																																																																																									
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、 <u>ほてり</u>	月経異常、筋肉痛、関節痛																																																																																								
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																								
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹、 <u>浮腫(顔面・四肢等)</u>	痒痒、呼吸困難																																																																																									
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	しびれ感、集中力低下	不随意運動(顔面・四肢等)																																																																																								
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐																																																																																								
肝臓		肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 <u>γ-GTP</u> 、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕																																																																																										
血液		白血球増多、 <u>減少</u> 、好酸球増多、リンパ球減少	血小板減少																																																																																									
腎臓・泌尿器		尿潜血、 <u>BUN上昇</u>	尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、 <u>排尿困難</u> 、頻尿																																																																																									
循環器			動悸、 <u>血圧上昇</u>																																																																																									
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、 <u>ほてり</u>	月経異常、筋肉痛、関節痛																																																																																								

《アレロック錠2.5・5、アレロックOD錠2.5・5》

改訂後(下線部)	←	改訂前																																																																																										
<p><b>3. 副作用</b>  <b>〈成人〉</b>                      省略(変更なし)  <b>〈小児〉</b>                      国内臨床試験(普通錠及び顆粒)及び特定使用成績調査(普通錠、OD錠及び顆粒)において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例(発現率4.8%)で、231件であった。                      主な副作用は眠気149件(3.4%)、ALT(GPT)上昇20件(0.5%)、AST(GOT)上昇9件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。                      (再審査終了時)</p> <p><b>2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td>紅斑等の発疹</td> <td>浮腫(顔面・四肢等)、掻痒、呼吸困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい</td> <td>集中力低下、しびれ感</td> <td>不随意運動(顔面・四肢等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気</td> <td>便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、AI-P、総ビリルビン上昇〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少</td> <td>白血球減少、血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td></td> <td>尿潜血</td> <td>BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>動悸、血圧上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血清コレステロール上昇</td> <td>尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり</td> <td>月経異常、筋肉痛、関節痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)省略(変更なし)</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、掻痒、呼吸困難		精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)	消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐	肝臓		肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、総ビリルビン上昇〕			血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少		腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難		循環器			動悸、血圧上昇		その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛		<p><b>3. 副作用</b>  <b>〈成人〉</b>                      省略  <b>〈小児〉</b>                      アレロック錠(普通錠)の国内臨床試験及び特定使用成績調査(普通錠及びOD錠)において3,451例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は193例(発現率5.6%)で、211件であった。                      主な副作用は眠気142件(4.1%)、ALT(GPT)上昇18件(0.5%)、AST(GOT)上昇8件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。                      (再審査終了時)</p> <p><b>2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td>紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)</td> <td>掻痒、呼吸困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい</td> <td>集中力低下、しびれ感</td> <td>不随意運動(顔面・四肢等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢</td> <td>便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少</td> <td>白血球減少、血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td></td> <td>尿潜血</td> <td>BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>動悸、血圧上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血清コレステロール上昇</td> <td>尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり</td> <td>月経異常、筋肉痛、関節痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)省略</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)	掻痒、呼吸困難		精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)	消化器		腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐	肝臓		肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕			血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少		腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難		循環器			動悸、血圧上昇		その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																								
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、掻痒、呼吸困難																																																																																									
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)																																																																																								
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐																																																																																								
肝臓		肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、総ビリルビン上昇〕																																																																																										
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少																																																																																									
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難																																																																																									
循環器			動悸、血圧上昇																																																																																									
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛																																																																																								
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																								
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)	掻痒、呼吸困難																																																																																									
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)																																																																																								
消化器		腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐																																																																																								
肝臓		肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇〕																																																																																										
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少																																																																																									
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難																																																																																									
循環器			動悸、血圧上昇																																																																																									
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛																																																																																								

「使用上の注意」の全文は、5～7ページをご参照ください。

## 【改訂理由】

アレロック顆粒0.5%の再審査申請時に、普通錠における成人の承認時及び使用成績調査・特別調査「長期使用に関する調査」、普通錠及びOD錠における小児の承認時及び特定使用成績調査、顆粒における小児の承認時及び特定使用成績調査の症例を合算し、発現頻度の再集計を行った結果を反映し、「3. 副作用」の副作用の概要〈小児〉及び副作用発現頻度表を改訂しました。（自主改訂）

# 〔効能・効果〕、〔用法・用量〕及び〔使用上の注意〕全文

アレロック顆粒0.5%

(下線部分：改訂箇所)

## 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【効能・効果】

成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒痒、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)

小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒

## 【用法・用量】

成人：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mg(顆粒剤として1g)を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mg(顆粒剤として1g)を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の小児には1回オロパタジン塩酸塩として2.5mg(顆粒剤として0.5g)を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎機能低下患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。「薬物動態」の項参照]
- 2) 高齢者 [「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照]
- 3) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- 2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- 3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- 4) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 3. 副作用

#### 〈成人〉

アレロック錠の承認時及び使用成績調査・特別調査(長期使用調査)において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例(発現率11.0%)で、1,402件であった。

主な副作用は眠気674件(7.0%)、ALT(GPT)上昇68件(0.7%)、倦怠感53件(0.6%)、AST(GOT)上昇46件(0.5%)、口渴36件(0.4%)等であった。(再審査終了時)

#### 〈小児〉

国内臨床試験(普通錠及び顆粒)及び特定使用成績調査(普通錠、OD錠及び顆粒)において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例(発現率4.8%)で、231件であった。

主な副作用は眠気149件(3.4%)、ALT(GPT)上昇20件(0.5%)、AST(GOT)上昇9件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

#### 1) 重大な副作用

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切

な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難	
精神神経系	眠気	倦怠感、口渴、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐
肝臓		肝機能異常 〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、総ビリルビン上昇〕		
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少	
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難	
循環器			動悸、血圧上昇	
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

#### 4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。〕

#### 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

#### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

#### 8. その他の注意

因果関係は明らかではないが、アレロック錠投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。



# 〔使用上の注意〕全文

アレロック錠2.5・5

(下線部分：改訂箇所)

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。「薬物動態」の項参照〕
- 高齢者〔「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕
- 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 3. 副作用

#### 〈成人〉

承認時及び使用成績調査・特別調査(長期使用調査)において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例(発現率11.0%)で、1,402件であった。

主な副作用は眠気674件(7.0%)、ALT(GPT)上昇68件(0.7%)、倦怠感53件(0.6%)、AST(GOT)上昇46件(0.5%)、口渇36件(0.4%)等であった。(再審査終了時)

#### 〈小児〉

国内臨床試験(普通錠及び顆粒)及び特定使用成績調査(普通錠、OD錠及び顆粒)において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例(発現率4.8%)で、231件であった。主な副作用は眠気149件(3.4%)、ALT(GPT)上昇20件(0.5%)、AST(GOT)上昇9件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

#### 1) 重大な副作用

**劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明):** 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難	
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐
肝臓		肝機能異常(ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、ALP、総ビリルビン上昇)		

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少	
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難	
循環器			動悸、血圧上昇	
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。〕

### 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前には本剤を投与しないこと。

### 8. 適用上の注意

#### 1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

#### 2) 薬剤分割時

分割したときは遮光下に保存すること。

### 9. その他の注意

因果関係は明らかではないが、本剤投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

# 〔使用上の注意〕全文

アレロックOD錠2.5・5

(下線部分：改訂箇所)

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔適用上の注意〕の項参照

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕
- 2) 高齢者〔「高齢者への投与」、〔薬物動態〕の項参照〕
- 3) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- 2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- 3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- 4) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 3. 副作用

#### 〈成人〉

アレロック錠（普通錠）の承認時及び使用成績調査・特別調査（長期使用調査）において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例（発現率11.0%）で、1,402件であった。主な副作用は眠気674件（7.0%）、ALT(GPT)上昇68件（0.7%）、倦怠感53件（0.6%）、AST(GOT)上昇46件（0.5%）、口渇36件（0.4%）等であった。（再審査終了時）

#### 〈小児〉

国内臨床試験（普通錠及び顆粒）及び特定使用成績調査（普通錠、OD錠及び顆粒）において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例（発現率4.8%）で、231件であった。

主な副作用は眠気149件（3.4%）、ALT(GPT)上昇20件（0.5%）、AST(GOT)上昇9件（0.2%）、白血球増多7件（0.2%）、嘔気4件（0.1%）等であった。（再審査終了時）

#### 1) 重大な副作用

**劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）:** 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、AIPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		紅斑等の発疹	浮腫（顔面・四肢等）、痒痒、呼吸困難	
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動（顔面・四肢等）

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐
肝臓		肝機能異常〔ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、AIP、総ビリルビン上昇〕		
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少	
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難	
循環器			動悸、血圧上昇	
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。〕

### 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

### 8. 適用上の注意

#### 1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

#### 2) 服用時

本剤は舌の上のせ、唾液を浸潤させて、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

### 9. その他の注意

因果関係は明らかではないが、アレロック錠（普通錠）を投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

**協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口**

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1  
フリーダイヤル 0120-850-150  
電話03(3282)0069 FAX 03(3282)0102