

(新聞発表用)

1	販売名	① ベルエムピ ED カプセル ベルエムピ EM カプセル 新ベルエムピカプセル ピロガン EM カプセル エピテシン アルダム ② アルガードタイムストック アルガード抗アレルギーカプセル ロート抗アレルギーカプセル アルガード EM カプセル アルソリュート アルサージ アルガードカプセル Z
2	一般名	エメダスチンフマル酸塩
3	申請者名	① クラシエ製薬株式会社 ② ロート製薬株式会社
4	成分・分量	1 日量 2 カプセル中 エメダスチンフマル酸塩 2mg
5	用法・用量	成人（15 歳以上）1 回 1 カプセル、1 日 2 回、朝食後及び就寝前に服用する。 ただし、鼻炎の症状に用いる場合は 1 週間、皮膚の症状に用いる場合は 3 日間服用しても症状の改善がみられない場合には服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
6	効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ
7	備考	本剤は、エメダスチンフマル酸塩を有効成分とする抗アレルギー一薬である。 取扱い区分 一般用医薬品（2） 添付文書（案）を別紙として添付


## 添付文書(案)

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

(販売名)

(薬効群名) アレルギー用薬

(製品特徴)

 使用上の注意

してはいけないこと (マーク)

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないでください。
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (2) 15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服用しないでください。  
他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗り物酔い薬、催眠鎮静薬)
3. 服用時は飲酒しないでください。
4. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。  
(眠気があらわれることがある。)
5. 授乳中の方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る。)
6. 長期連用しないでください。

相談すること (マーク)

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) 肝障害又はその既往歴のある人
  - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (4) 高齢者
  - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (6) アトピー性皮膚炎、またはアトピー素因があると診断を受けた人
  - (7) 気管支喘息の診断を受けた人
  - (8) 鼻炎の場合でアレルギー性鼻炎か、かぜによる鼻炎かわからない人。または、皮膚の症状が「じんましん、湿疹・かぶれ」によるものか虫さされや化膿等他の原因によるものかわからない人。

2. 次の場合は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相談してください。

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹部膨満感
精神神経系	舌のしびれ、一過性健忘、倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がボーッとする、ふらつき、しびれ感、耳鳴、こわばり
循環器	どうき、血圧上昇
目	目のしょぼしょぼ感、眼痛
肝臓	黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）
その他	血尿、頻尿、尿量減少、息苦しさ、月経異常、胸痛、ほてり、浮腫、苦味、鼻乾燥

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

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気

4. 鼻炎の症状の場合で2週間以上服用する場合、医師又は薬剤師に相談して服用してください。

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

## 成分

1日量（2カプセル中）

エメダスチンフマル酸塩・・・・・・・・・・・・・・・・・・2mg

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

## 用法・用量

次の量を朝食後および就寝前に水又はお湯で服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人（15歳以上）	1カプセル	2回
15歳未満	服用しないこと	

ただし、鼻炎の症状に用いる場合は1週間、皮膚の症状に用いる場合は3日間服用しても症状の改善がみられない場合には服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法用量を厳守してください。

効能・効果

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

じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ

<保管及び取扱い上の注意>

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

(消費者相談窓口)

(製造販売業者の名称及び住所)