

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間		経過	症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3	受診	機別番号	因果関係	その他
眼眩 体重増加 浮腫	眼眩 体重増加 浮腫	251 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×2回	2009/03~2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眼眩、体重増加、むくみが発現。用法・用量どおりに1~2日服用した。仕事にならないうらみの眼眩がでたので、それっきり服用していない。自分が食べすぎなのか、本剤が原因なのか分からないが体重が3kg増加したり、むくんだりした。体重はその後減りも増えもしない。病院で薬をもらっている(合併症不明。併用薬あり(名称不明)。副作用治療のための薬ではない)。転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載	
口渇	口渇	252 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×2回	2009/03/16~2009/03/17	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口の渇きが発現。花粉症で目がしょぼしょぼするので薬用で本剤を認められ吸入(鼻の症状は無し)。朝から服用して、目の症状には効いていて良くなっていくが喉痛中に口が渇く(乾ききると口の渇きは治まる。口を潤して爽いているとそうなるのかと思ったが、服用前にはそういった症状はなかった)。 2009/03/17 夜は服用。 2009/03/18 今朝は服用していない。不整脈で血圧の薬を服用中。 転帰:不明。	非重篤 不明	不明	使用者			未記載	
*異常感 *異常感	浮遊感 ぼーっとした	253 (女性・70歳代)	バロン鼻炎カプセルZ (大正製薬)	1カプセル ×1回	2009/03~2009/03	中止	花粉症	2009/03 本剤(バロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。 2009/03 吸入目の夜に本剤を服用した。翌朝、フワフワ、ぼーっとした感じがしたので、服用を中止した。 2009/03/17 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			未記載 未記載	
倦怠感 頭痛	倦怠感 頭痛	254 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×1回	2009/03/16~2009/03/17	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。夜に1カプセル服用。 2009/03/17 だるさ、頭痛が発現。朝1カプセル服用。朝から体がだるく、昼から頭痛もした。頭痛は就寝まで続いた。 2009/03/18 だるさは今も少し残っている。花粉症の症状は少し改善された。 転帰:軽快。	非重篤 非重篤	軽快	使用者			未記載 未記載	

別紙(3)
一般調査 52/62

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間		経過	症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3	受診	機別番号	因果関係	その他
鼻出血	鼻出血	255 (男性・23歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×2回	2009/03/12~2009/03/18	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/12 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。 2009/03/18 鼻血が発現。用法通り使用中。効果はでていない為服用を続けている。本日の朝食後に1カプセル服用後に鼻血が出た。そのまま仕事にかけたので、治まったかどうかはわからない。もともと鼻血が出やすい体質ではある。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼眩	眼眩	256 (男性・35歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×1回	2009~2009/03/18	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眼眩が発現。本剤を服用中。花粉の薬はどの薬を飲んでも眼眩が強くなってしまふ。夜服用すると劇的に軽減する。仕事に支障をきたすので本剤は朝のみ服用。本剤は他の薬に比べ眼眩の作用が少なく、薬の成分も飲んだ後30分くらいで効果が出てとてもいい。他の薬より眼眩の作用は少ないが、いつもお昼12時過ぎから眩い。昨日は眠くて目が開けられず、13時~19時まで眠ってしまった。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
嘔吐	嘔吐	257 (男性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	不明	2009/03/18~2009/03/18	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/18 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。嘔吐が発現。本剤を吸入。16時以降服用し(投与量不明)。服用後嘔吐してしまった。 転帰:不明。 薬剤師コメント:重篤性:軽微、関連性:不明。	非重篤	不明	薬剤師			関連不明	
眼眩 倦怠感 口渇 悪心 振戦	眼眩 倦怠感 口渇 吐き気 嘔吐	258 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	1カプセル ×2回	2009/03/15~2009/03/18	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。 眼眩、だるさ、口の渇き、吐き気、嘔吐が発現。 夜から服用開始。初めから強い眼眩、口の渇き、吐き気、嘔吐の症状が出た。 2009/03/18 本剤投与中止。服用期間は3/15の夜~3/18の朝まで服用した(合計6カプセル服用した)。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載	
片頭痛	片頭痛	259 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10's 野上フーズ)	不明	2009/03~2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。片頭痛が発現。2週間前から服用しているが、時々夜に片頭痛が起る。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

別紙(3)
一般調査 53/62

副作用の種類 (*)		番号 *9 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重症度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
顔紅	脱気	260 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	不明	2009~2009	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。 2009 脱気発現。購入して2回服用したが、感度しようがない。 2009 本剤投与中止。 転帰: 不明。	非重症	不明	使用者			未記載	
顔紅 浮動性めまい	脱気 頭部ふらつき感	261 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	1カプセル ×2回 10アセル ×1回	2009/02~2009/02 2009/02~2009/03/19	減量 継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。 2009/02 脱気、フラフラしたが発現。一ヶ月前から本剤を服用して朝と寝る前と服用したが、脱気がでてフラフラした。 2009/02 本剤1Cap/日に投与量を変更。 2009/03/19 現在は就寝前だけに飲むようにしている。よく効く。就寝前1回服用するようになってから、脱気等でなくなった。 転帰: 回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師			未記載 未記載	
味覚異常	味覚障害	262 (男性・40歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	不明	2009~2009	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。味覚障害が発現。今年服用した際、味覚障害が起きた。本剤はもう使いたくないので他の薬剤を飲みたいとの相談を受けた。 不明日 転帰: 回復。	非重症	回復	薬剤師			未記載	
下痢	下痢	263 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	1カプセル ×2回	2009/03/15~2009/03/16	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日内服用開始。 2009/03/16 下痢が発現。説明書を持って受診。医師より「薬で下痢になるとは考えにくい。ザジテンの服用は中止して、下痢止め(4日分)を服用し、下痢が治まったらザジテンを服用していい(下痢の原因については何も言われていない)」と言われた。 不明日 今の症状はだいぶ良い。転帰: 軽快。	非重症	軽快	使用者			未記載	

副作用の種類 (*)		番号 *9 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重症度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
浮動性めまい 顔紅 味覚異常 倦怠感	浮動性めまい しびれ感 味覚異常 倦怠感	264 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	1カプセル ×1回	2009/03/20~2009/03/20	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/19 今まで花粉症ではなかったが、鼻水が酷かった。 2009/03/20 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。 薬局で半額を購入し、朝10時に1Cap飲んだ。めまい、左手の痺れ、味覚異常が発現。3時間後の午後3時頃から左手の痺れ・めまい(ふらつき)を感じた。服用後しばらく時間が経っていたので薬とは関係ないかも知れないが、添付文書を見た。副作用としてめまいや味覚異常やだるさや書かれていたので、連絡した。また食べ物も悪く感じた。 2009/03/21 鼻づまりが酷いし、だるくて寝込んでしまった。 2009/03/22 鼻づまりが酷いし、だるくて寝込んでしまった。 2009/03/23 今日はほとんど回復している。 転帰: 軽快。	非重症 非重症 非重症 非重症	軽快 軽快 軽快 軽快	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載	
顔紅	顔紅	265 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	1カプセル ×1回	2009/03/19~2009/03/20	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。本剤を就寝前1回服用した。 2009/03/20 顔紅が発現。顔に腫れができた。痛みはない。症状の経過は不明。 転帰: 不明。	非重症	不明	薬剤師			未記載	
顔紅	顔紅	266 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・ア717-1期)	1カプセル ×1回	2009/03/20~2009/03/23	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/20 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。 顔紅の様なブツブツが発現。花粉症のため、本剤を朝のみ服用開始。服用した日から足の裏に顔紅の様なブツブツが出来た。かゆみはない。 2009/03/23 まだ発がある。効果があるので続けたい。本剤継続服用中。また、糖尿病の薬(名称不明)を服用中。 転帰: 未回復。	非重症	未回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用				備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	発症	転帰	報告者 *3	受診	識別番号	因果関係
浮動性めまい 浮動性めまい 口渇	浮動性めまい 顔部ふらつき 感 口渇	267 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	1カプセル ×2回	2009/03~2009/03/22	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。花粉症のため、本 剤を症状のある時だけ2、3回服用し た。 2009/03/22 本剤を就寝前に服用した。 2009/03/23 めまい、ふらつき、口渇が出現。朝 からふらふらしてめまいがする。口 の乾きもある。以前、服用した時 は大丈夫だった。効果は感じる。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載	
*異常感 頭痛	気分不良 頭痛	268 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	1カプセル ×1回	2009/03/23~2009/03/23	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/23 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。気分が悪い、頭痛 が出現。1回服用しただけで、気分が 悪い症状が1日中続き、頭痛がした。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載	
悪寒	悪寒	269 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	1カプセル ×1回	2009/03/19~2009/03/20	中止	花粉症治 療 2009/03/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。本剤を就寝前に1 回服用した。 2009/03/20 両腕の痺れが出現。腕に痺れがで きた。痛み、痒みは無い。 2009/03/24 今日もまだ痺れが残っている。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師			関連が疑われる	
睡眠	眠気	270 (男性・70歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	不明	2009/03/22~2009/03/23	中止	花粉症治 療 2009/03/22 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)限 用開始。眠気が出現。本剤を始めて 飲みましたが、一日中強い眠気と全 身の倦怠感があつて仕事に集中でき ませんが、副作用でここまでキツイ 症状が出るということは身体のあつ てないのでしょうか。 2009/03/23 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

別紙(3)
一般調査 56/62

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用				備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	発症	転帰	報告者 *3	受診	識別番号	因果関係
下痢	下痢	271 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	1カプセル ×2回	2009/03/16~2009/03/24	不明	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03/24 下痢が出現。本剤を1カプセルまで 用法・用量通りに服用。服用後、 夜、1カプセル飲み終わったその1 つだけ黄色に着色していたことに気 付いた。特に包装もやぶけ等ないよ うだったので、そのまま服用したと ころ、15分くらいしてお腹が下るよ うになった(23時頃)。薬のせいか はわからないが、それまで服用し ていた時はアレルギー症状も緩和さ れていたし、お腹が下るような症状も なかった。 2009/03/25 今日はまだ少しお腹がゆるい。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
腹痛 下痢	腹痛 下痢	272 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	1カプセル ×1回	2009/03/25~不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/25 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。腹痛・下痢が発 現。朝本剤を1錠服用。腹痛と下痢の 為、整腸剤の様な薬を飲みたいが大 丈夫ですか。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載	
悪寒	悪寒	273 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製)	不明	2009/03~2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。悪寒が出現。本剤を服用 し、背中が痛みを伴う痺れがで き、だんだん広がってきた。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
浮動性めまい 浮動性めまい	浮動性めまい 浮動性めまい	274 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハチイフナー製) ザジテンAL点眼薬 (ハチイフナー製)	1カプセル ×1回 1日1回	2009/03/12~2009/03/12 2009/03/12~2009/03/12	中止 中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/12 ザジテンAL鼻炎カプセルを服用開始。 ザジテンAL点眼薬使用開始。動 悸、めまいが出現。1回カプセルを限 用したところ(同時に点眼も使 用)。1時間後に心臓がドキドキする ような動悸、倒れそうになるよう なめまいがした。 不明日 既に症状は回復している。 転帰：回復。	重篤 重篤	回復 回復	使用者	B- 09000674		未記載 未記載	

別紙(3)
一般調査 57/62

副作用の種類 (1)		番号 (2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	発現理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重篤度	転帰	報告者 (3)	受診	識別番号	因果関係	その他
倦怠感 頭痛 下痢	倦怠感 頭痛 下痢	275 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x1回	2009/03/24~2009/03/24	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 2週間前から病院で処方された薬を飲んでいて、病院の薬がきれてから2日経った。 2009/03/24 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。夜に本剤を1カプセル飲んだ。 2009/03/25 体が重い、頭痛、下痢が発現。朝から身体が重く、鼻が詰まって、頭痛があり下痢もした。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復 回復	使用者			未記載 未記載 未記載	
煩躁	眠気	276 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1/2~1カプセル x1回	2009/03~2009/03	継続	花粉症 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1/2~1Cap/日服用開始。 カプセルを半分にして服用。眠気発現。 1週間~10日前から本剤を服用している。1日1回服用し効果は出ているが、2、3時間経つと酷く眠くなる。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
口渇 無力症 うつ病	口渇 脱力感 抑うつ状態	277 (男性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x1回	2009/03~2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。 口渇が発現。 数日前の夜に初めて服用後に口渇を感じた。 2009/03 脱力感、軽いうつ状態が発現。 翌朝には強い脱力感、軽いうつ状態になった。急に「仕事を辞めたい」などの言動があり出勤をしたが量産に遅延。その後、診療機関を受診した。その際、花粉症として受診し本剤を服用し副作用が起きた事は相談していない。 2009/03/26 現在は全ての症状が回復している。 【追加情報】 2009/03 口渇及び脱力感は翌日回復した。うつ状態については、医療機関を受診し、すぐに回復した。 医師コメント：口渇及び脱力感については関連性有りと判断。うつ状態も翌日回復したため軽微。うつ状態については、医療機関を受診し、すぐに回復したとのこと。関連性は無いと思われる。経過ではない(中等度)と判断。	非重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復	医師	B-09000675	関連が疑われる 関連が疑われる 関連なし		

別紙(3)
一般調査 58/62

副作用の種類 (1)		番号 (2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	発現理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重篤度	転帰	報告者 (3)	受診	識別番号	因果関係	その他
煩躁	眠気	278 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x1回	2009/03~2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 購入 2009/03 本剤服用開始。眠気が発現。本剤を昼食後1カプセル服用。その後、睡眠薬を飲んだような眠気がでた。会社から帰宅後、こぼれ傘を手に取ってしまった。傘が車の運転はしないように、とあるが、こんなに眠気が出るなんて、今後怖くて使用できない。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
煩躁	頭痛	279 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x1回	不明	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。 不明日 頭痛が発現。夜に本剤を1カプセル飲んだ時は何もなかったのか、気づかなかったのか、翌朝1カプセル飲んだところ頭痛、頭痛がし症状が回復するまで2日間かかった。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
煩躁	眠気	280 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x1,2回	2009/03/25~2009/03/26	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/25 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1~2Cap/日服用開始。量に本剤を1カプセル服用後、仕事中に今までにない強い眠気を感じた。 同日夜、1カプセル服用。 2009/03/26 朝は特に強い眠気はなかったが、朝は服用せず、夜1カプセル飲んだ。 転帰：回復。 2009/03/27 今日は飲んでいない。花粉症の症状は初日から治まっている。	非重篤	回復	使用者			未記載	
喉痛 倦怠感	眠気 倦怠感	281 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (J'n 研(スティーブ))	1カプセル x2回	2009/03/26~2009/03/26	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/26 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03/26 眠気、だるさが発現。3日間服用して、すこく長く効いたが、飲むと眠気がでて、体がだるくなった。計いよめを飲んだ時のような眠さだった。 2009/03/28 本剤の使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載	

別紙(3)
一般調査 59/62

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考							
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3	受診	鑑別番号	因果関係	その他				
頭痛	頭痛	282 (女性・40歳代)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬製)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
*咳痰	発熱・咳痰	283 (女性・36歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (JAN 4717-7製)	1カプセル ×2回	2009/03/16~2009/03/18	中止	不明	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/ 日服用開始。 2009/03/17 ぜんそくの様なせきが現れ、夜のも で、次の日の朝、ぜんそくの様なせ きがでた。3/17と3/18の2回同じ様な 症状が出たので、服用を中止した。 2009/03/18 本剤の使用中止。 2009/03/19 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復	薬剤師						多分関連あり		
浮動性めまい 口渇	顔部ふらつき 感 口渇	284 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (JAN 4717-7製)	1カプセル ×1回	2009/03/30~2009/03/30	中止	花粉症 (アレルギー) 治 療	2009/03/30 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。本剤を夜22:00に 服用。 2009/03/31 顔がフラフラする、口渇が現れ、今 朝(6:00に起床)から顔がフラフラ して口(特に上唇)が物づくつく。 午前中辛くてずっと休んでいたが、 今(13:27)もフラフラ感と口渇は 治まらない。花粉症の症状は改善。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者							未記載 未記載	
*季節性アレルギー	花粉症	285 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (JAN 4717-7製)	1カプセル ×1回	2009/04~2009/04	中止	花粉症 (アレルギー) 治 療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用 開始。2ヶ月近く本剤を服用してき て良かったので、1週間前に服用を中 止した。 2009/04 4月上旬に本剤を再服用。状態が悪化 が現れ、2~3日前に再び花粉症の症 状がひどくなってきたので、また本 剤を服用した。本剤を飲んで30分位 してから鼻水が余計にひどくなって しまった。 転帰：不明。	非重篤 不明	不明	使用者								未記載

別紙(3)
一般調査 60/62

副作用の種類 *1)		番号 *2 (性・年齢)	使用薬名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考							
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3	受診	鑑別番号	因果関係	その他				
倦怠感 *青色尿 腹痛 夜尿	倦怠感 尿変色 尿臭 夜尿感	286 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (JAN 4717-7製)	1カプセル ×2回	2009/03~2009/03	中止	花粉症治 療	2009/03 3月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カ プセル)2Cap/日服用開始。 2009/03 だるさ、倦怠感、尿臭感が現れ、花 粉症の薬に本剤を服用し、尿が濁り た。だるさとトイレに近い液しや尿 臭感が有った。 2009/03 3月半ばに尿の色が赤くなったが現 現。服用開始後10日経って(3月半 ば)一度だけ、尿の色が赤くなった。 血が混じっていたのかどうかは わからないが、かなり赤かった。痛 みはなかった。赤い尿は一度だけだ が、倦怠感、尿臭感はまだ続いている。 本剤投与中止。 2009/04/06 服用はその後中止しており、本日医 療機関を受診する予定。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	使用者							未記載 未記載 未記載 未記載	
湿疹	加痒	287 (女性・48歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬製)	1カプセル ×1回	2009/03/05~2009/03/25	中止	不明	2009/03/05 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用開始。 2009/03/08 湿疹が現れ、首の回りに湿疹、両手 背の裏に湿疹が現れ、かゆみあり。 不明日 転帰：回復。 薬剤師コメント：3/5~3/25まで服 用。現在服用中止。	非重篤	回復	薬剤師							明らかに関連あり	
痰	痰	288 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (JAN 4717-7製)	不明	2009/04~2009/04/09	不明	花粉症 (アレルギー) 治 療	2009/04 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1 ~2Cap/日服用開始。 2009/04 痰気が現れ、1週間前から毎日服用セ ず、症状が辛いときだけ飲んでい た。昨日花粉の量が多かったから 服用を始め、今朝も服用したが、や はり痰気があった。痰気があるとい うのは把握しているが、他の薬に比 べて、ものすごく眠くなる。どうし たら良いか。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師								未記載
排便困難 *排便回数 体重量増加	排便困難 下腹部痛 体重量増加	289 (女性・61歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬製)	1カプセル ×2回	2009/03~2009/04/09	中止	鼻炎	2009/03 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/ 日服用開始。 2009/04/09 尿が出にくくなり、足がむくみ、体 重も急に2kg増えた。使用は毎日では なく、時々使用した。(18Cap使 用) 2009/04/10 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	薬剤師							未記載 未記載 未記載	

別紙(3)
一般調査 61/62

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	職別番号	因果関係	その他
下痢	下痢	290 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリアフリー剤)	1カプセル x2回	2009/04/14~2009/04/15	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/04/14 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服開始。 2009/04/15 下痢が発現。今朝まで服用したと ころ、8時頃に下痢をしてしまった。 日頃からよく下痢をすることがある ので本剤のせいではないと思う。今 はお腹の調子は良くなってきてい る。 転帰: 軽快。	非重篤	軽快	使用者			因果関係 未記載	

*: 使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)
一般調査 62/62

別紙(3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表 (ザジテンAL鼻炎カプセル)

表4 一般調査 (2009年04月16日~2009年11月30日)

※1: 副作用の種類はMedDRA Ver12.1のPTにて記載した。
 ※2: 欄入手日順に番号を付した。
 ※3: 報告者は、次のとおり略した。医師: 医師、薬剤師: 薬剤師、その他: その他の医療専門家、非医療士: 非医療士、使用者: 使用者又はその他の非医療専門家。

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	職別番号	因果関係	その他
頭痛 *下痢感	頭痛 *下痢感	1 (男性・49歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリアフリー剤)	1カプセル x1回	2009/04~2009/04	中止	花粉症(ア レルギー) 治療	2009/04 4月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日 使用開始。就寝前に1カプセル服用。 2009/04 4月上旬に頭痛、不快な気分発現。 翌朝、頭痛が重くなり不快な気分になった。症状 は2日続いた。鼻は止まった。 2009/04 4月上旬に本剤使用中。 2009/04 4月上旬に本剤使用中止。 現在は症状はない。転帰: 回家。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			因果関係 未記載	
嘔吐 *下痢感	嘔吐 *下痢感	2 (女性・17歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリアフリー剤)	1カプセル x1回	2009/04~2009/04	中止	花粉症(ア レルギー) 治療	2009/04 4月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)Cap/日 服用開始。嘔吐、頭痛発現。一週間前に娘(17 歳)も同じカプセル服用したところ、学校で嘔吐 と頭痛が重たい症状がおきた。 2009/04 4月上旬に本剤使用中止。 2009/04 4月上旬 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			因果関係 未記載	
嘔吐	嘔吐	3 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリアフリー剤)	1カプセル x2回	2009/04/11~2009/04/16	継続	花粉症(ア レルギー) 治療	2009/02 2月の中旬頃より病院で処方された花粉症の薬 「アレグラ」を服用。 2009/04/08 病院の先生がもう服用しなくても大丈夫だとい う事で服用中止。 2009/04/11 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服開 始。嘔吐が発現。4/9から3日間アレグラの薬を 飲まずにいたら花粉症の症状が酷くなった為、薬 房で本剤を薬剤師に相談し購入。夜から服用した が、嘔吐の症状が強く、薬の上にいる感じが する。 2009/04/16 今朝も服用したがとても眠く眠り込んでしま った。今朝も眠い。転帰: 未回復。	非重篤	未回復	使用者			因果関係 未記載	

別紙(3)
一般調査 1/6

副作用の種類 *1)		番号 *2)	使用薬剤名 (治療名)	使用方法			使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	照別番号	因果関係	その他
*口唇腫脹	口唇腫脹	4 (不明・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg)	1カプセル ×1回	2009/04/20～2009/04/20	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/04/20 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。夜に本剤を導入し、1カプセル服用した。 2009/04/21 唇が腫れた発症。唇になったら唇が腫れていた。 転帰: 未回復。 医師コメント: 以前ロキソニンを服用後、今回と同様に唇が腫れた事があった。	非重篤	未回復	薬剤師			関連が疑われる	
倦怠感	倦怠感	5 (男性・40歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg) アルプラゾラム フルボキサミンマレイン酸塩	1カプセル ×2回	2009/03～2009/04/23 不明～2009/04/23 不明～2009/04/23	経過 経過 経過	花粉症 (アレルギー) 治療 パニック障害 パニック障害	2009/03 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服開始。倦怠感発現。倦怠感発現。 2009/04 通年性の鼻炎。3月下旬頃から本剤2カプセル服用始めたが、飲むと日常生活に支障があるほどではないが、倦怠感が出る。 転帰: 未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
嗅覚 鼻漏	嗅覚 鼻漏	6 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg)	1カプセル ×2回	2009/04/19～2009/04/23	継続	花粉症治療	2009/04/19 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。嗅覚鼻漏。本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) をより服用。最初の2日間は鼻水が出て、鼻がスーッと通って効果が見られた。 2009/04/21 鼻水の増加発現。4カプセル目を服用した頃から効果が見られなくなり、逆に鼻水が沢山出るようになった。ティッシュを鼻に詰めていないと鼻水が溢れてしまう状態。 転帰: 未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
*口唇腫脹 頭痛	口唇腫脹 頭痛	7 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg)	1カプセル ×1回	不明～2009/04/23	中止	花粉症	不明日 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。 2009/04/23 症状3:30に本剤1Cap服用し発症。喉の痛み・頭痛発現。12:30に喉の痛みで起床したところ、頭痛がした。バファリンを服用したいので、今は本剤の服用を止めています。花粉の時期なので本剤を長期服用しています。喉の痛みも、頭痛も鼻の症状からくるもので、よくこういった症状が起こるが、しょうがないと思っている。 転帰: 未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2)	使用薬剤名 (治療名)	使用方法			使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	照別番号	因果関係	その他
肝障害 *胆石症	薬剤誘発性肝障害 胆石症	8 (女性・50歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg) 鼻炎用内服薬	不明	2009/03～2009/04/19	中止	花粉症	2009/03 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。本剤と同時に鼻炎用内服薬を使用した。 2009/04/22 肝障害発現。入院する。本剤の使用中止。 2009/05/12 回復して退院。経過: 回復。 胆石症 (K556) あり。DLSTの検査あり。 【追加情報1】 2009/03 花粉症にて本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル)、鼻炎用内服薬を内服していた。 2009/04/12 関節痛が発現。 2009/04/18 発熱が発現。コンタック内服。 2009/04/19 内服中の本剤及び鼻炎用内服薬を中止した。発熱38.5度。 2009/04/20 発熱38.5度。コンタック内服で発熱。 2009/04/21 近医受診し、AST142、ALT129の肝障害を血液検査にてみとめ、当院紹介となった。 2009/04/24 肝生検施行。 2009/04/30 肝機能検査改善したため退院となった。 【追加情報2】 なし。 【追加情報3】 医師コメント: 胆石症は発熱に伴う症状と考える。関節痛の転帰は不明。 【追加情報4】 医師コメント: 発熱は薬剤性肝障害のものと考えられる。 【追加情報5】 なし。	重篤 重篤	転帰 不明	医師	B-09003453	関連が疑われる 未記載		
*腰痛 頭痛	腰痛 頭痛	9 (女性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (10mg/137mg) ザジテンAL点眼薬 (10mg/137mg)	1日3回、4回	2009～2009	中止	花粉症治療	2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセル使用開始。 2009/03 効果なし。目の腫れ発現。毎年花粉症で悩んでいる。99%スギ花粉なので、今年は特に症状がひどいので薬局の方に相談したところ、貴社のザジテン鼻炎カプセルとザジテン点眼薬をすすめられた。早速1週間ほど服用したが、症状が軽減されなかった。点眼薬も、目のかゆみのある時にだけ3～4回点眼したが、効果が現れなかった。それ以来の目、まぶたが腫れてしまった。1週間ほど、外出もできずたいへんだった。 2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセルの使用中止。 2009/04 その後は現在発症していません。 転帰: 回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)	番号*2 (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	経過		症状	重症度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
顔紅	10 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x1~2回	2009/02~2009/04/28	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。眠気が発現。2月下旬から花粉の症状が強い時だけ本剤を服用している(1日1~2Cap服用)。薬の効果はあるが、服用すると倦怠感が定まらなくなる程、眠気が強くなるからこういった服用をしている。 2009/04/28 1時間前に青葉(OTC薬)を服用。そして先程本剤を服用してしまっ。説明書を見ると、併用できない薬が載っているのが不安になった。胃薬は大丈夫か。服用したばかりで今はまだ症状は出ていない。 転帰:不明。	重症度 非重症	転帰 不詳	報告者*3) 使用者	受診	識別番号	因果関係	その他
睡眠 悪心 浮動性めまい 頭痛	11 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x1回	2009/04/29~2009/04/29	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/04/29 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、吐き気が発現。翌日に本剤を1カプセル服用。眠気が強くなった。丸1日経過したが、眠気はなくなったものの夜からは吐き気が発現。本剤服用中止。 2009/04/30 ふらつきが発現。今朝からふらつきがあり、後頭部から首筋にかけて重たい感じがする。吐き気もまだ止まらない。 転帰:未回復。	非重症 非重症 非重症 非重症	回復 未回復 未回復 未回復	使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載 未記載 未記載
発疹 そう痒症	12 (男性・43歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	不明	2009/03~2009/04	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/03 3月中旬頃、花粉症のため本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。 2009/04 本剤を1ヶ月ほど服用。本剤の使用中止。 2009/04 発疹・かゆみ発現。本剤使用中止から2~3日後、4/27か4/28頃に発現。症状の発現箇所:脚、脚などあらゆる。 2009/05/07 市販のかゆみ止めを吸入し使用したが症状は治まっていなかった。 転帰:未回復。	非重症 非重症	未回復 未回復	使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載 未記載
睡眠	13 (男性・28歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x2回	2009/04/09~2009/05	継続	花粉症(アレルギー)治療	(母より入電) 2009/04/09 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。 2009 眠気発現。息子(28歳)がアレルギー症状がある時だけ服用。現在、物に過敏なく使用し、アレルギー症状は良くなってきている。ただし、時々眠気がするとのこと。 転帰:不明。	非重症	不明	使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載

副作用の種類 *1)	番号*2 (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	経過		症状	重症度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
呼吸器	14 (男性・53歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x5,6回	2009~2009	不明	アレルギー治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)5、6回/日服用開始。酒臭い、倦怠感発現。 従来薬が本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用している。1日2回服用とあるが、アレルギーの症状が酷い為、1日に5~6回服用している(起床時、朝食後、10時頃、昼食後等)。1日5~6回服用し始めた頃から、取引先のお客様に「酒においがする。」と指摘を受けるようになった。本人に聞いてみると、車を運転する事もある為、お酒は土、日にたしなむ程度で、あまり飲まない。本剤の服用回数を増やしてから、指摘を受けるようになった。 転帰:不詳。	非重症	不明	報告者*3) 使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載
浮動性めまい 睡眠	15 (女性・20歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x1回	2009/09/21~2009/09/21	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/09/21 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。めまいが発現。就寝前に初めて本剤1Cap服用したところ、布団に入ってから強いめまいが起った。 2009/09/22 眠気が発現。朝にはめまいは回復していたが、眠気が最後まで続いた。 転帰:回復。 薬剤師コメント:めまいは保たれている状態で寝ていますので、軽微ではなく中等度の症状だと思えます。眠気も翌日まで続いたとのこと、中等度だと思えます。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師	受診	識別番号	因果関係	関連が疑われる 関連が疑われる
頭痛	16 (女性・41歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x2回	2009/10/06~2009/10/08	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/06 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。アレルギーのため、本剤を朝晩1カプセルずつ服用している。 2009/10/08 本剤服用中止。 2009/10/09 頭痛発現。今朝から頭痛がするので(アレルギーのせいではないとの事)、一般薬のパラフェンを服用したい。最後に本剤を服用したのは昨夜だがパラフェンを服用してもいいか。 転帰:未回復。	非重症	未回復	使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載
睡眠	17 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクイスター製)	1カプセル x1回	2009/10/03~2009/10/03	継続	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。今朝9時30分ごろ、初めて1カプセル服用したが、鼻水が止まらない。またなんとなく眠気を感じる。1日2回、朝と夜寝る前に服用するようにと薬剤師があるが、夜まで待たないので昼間にもう1カプセル飲みたい。 転帰:未回復。	非重症	未回復	使用者	受診	識別番号	因果関係	未記載

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	受診	識別番号	因果関係	その他
腹痛	腹痛	18 (女性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (パルビファブ薬)	1カプセル ×1回	2009/10/25~2009/10/25	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/25 本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）1Cap/日使用開始。強い消化器症状。夕食後8時位、ハウスダストによる鼻づまりのせいで扁桃腺が腫れたので本剤を1Cap飲んだ。その後仮眠をして2~3時間したら左の下腹部に強い痛みを感じ目が覚めた。内臓が破裂するような痛み。現在も痛みは続いているが、たいふ知らないでいる。以前にも何度かオメドリンなどを飲んで同じ様な軽いショック症状を起したことがある。その感受性時は、急性胃腸炎と言われたが、診断がなかった。飲んだのは23日夜の1capだけ。本剤使用中止。 不明日 転帰：軽快。	非重症	軽快	使用者			未記載	

※1: 使用上の注意に記載のない副作用

-171-

別紙 (3)
一般調査 6/6

別紙 (3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表 (パブロン鼻炎カプセルZ)

表5 一般調査 (2009年04月16日~2009年11月30日)

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 12.1のPTにて記載した。
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。
 ※3) 報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、弁護士：弁護士、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	受診	識別番号	因果関係
腹痛不安感 悪心 食欲減退 *関節痛 頭痛 その痒症 発疹	胃不快感 吐き気 食欲不振 関節痛 頭痛 その痒 発疹	1 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセル Z (大正製薬 (株))	1カプセル ×2回	2009/04/05~2009/04/13	中止	鼻炎	2009/04/05 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 2Cap/日服用開始。 2009/04/13 服用して約1週間後、発疹、痛み、 頭痛、食欲不振、吐き気、胃部不 快感、関節の痛みなどが出現し だ。少し落ち着いてから病院に行 つて、他の鼻炎薬と塗り薬をもら ったらほぼ治った。 2009/04/27	非重症 非重症 非重症 非重症 非重症	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	使用者	有		未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載
睡眠	眠気	2 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセル Z (大正製薬 (株))	不明	2009/04/21~2009/04/29	中止	鼻炎	2009/04/21 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ）服 用開始。 2009/04/29 服用2回目、いずれも服用後、眠気 発現。2回目(4/29)は朝8時に服用、11 ~18時までぐっすり寝て、その日 の夜も21時に寝て、翌日午前中まで眠 かった。 2009/04/30	非重症	回復	使用者			未記載
睡眠	眠気	3 (男性・不明)	パブロン鼻炎カプセル Z (大正製薬 (株))	不明	2009/04/21~2009/04/29	中止	鼻炎	2009/04/21 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ）服 用開始。 2009/04/29 眠気発現。 2009/04/30 転帰：不明。	非重症	不明	使用者			未記載

-172-

別紙 (3)
一般調査 1/2

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における見解

当該調査期間（2006年12月1日～2009年11月30日）中に実施した特別調査（使用者アンケートによる副作用頻度調査）において収集された3,761例中、報告された副作用発現症例数は686例、副作用発現件数は1,317件であり、副作用発現症例率は18.24%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は314例で、副作用発現件数は567件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で1,292件、一般調査で458件の合計1,750件であった。特別調査及び一般調査で収集された副作用のうち合計で5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」711件、「口渇」299件、「倦怠感」290件、「浮動性めまい」118件、「頭痛」65件、「感覚鈍麻」、「ほてり」及び「悪心」21件、「鼻出血」及び「下痢」が各19件、「便秘」16件、「動悸」14件、「腹部不快感」、「そう痒症」及び「発疹」が各11件、「頻尿」及び「体重増加」が各10件、「口内炎」9件、「食欲減退」7件、「味覚異常」、「腹痛」、「嘔吐」及び「浮腫」が各6件、「湿疹」5件であった。

当該調査期間中に特別調査及び一般調査で収集された既知の副作用について、入手された情報から重篤と判断したものは6例15件で、その内訳は「痙攣」、「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」が各2件、「過敏症」、「意識消失」、「動悸」、「下痢」、「肝障害」、「血尿」及び「頻尿」が各1件であった。これらの副作用について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」（別紙(3)表1 No.134、識別番号：B-07010008）が発現した1例に関しては、モニター店企業買収により製造販売後調査中止のため追加情報の入手は不可能であり、情報不足により十分な評価が困難であった。なお、本症例は過量投与例（4カプセル/日）であった。

「痙攣」（別紙(3)表3 No.126、識別番号：B-08001525）に関しては、医療機関等不明なため、詳細調査等追加情報の入手は不可能であり、情報不足により十分な評価が困難であった。

「過敏症」、「傾眠」、「下痢」、「血尿」、「頻尿」及び「倦怠感」（別紙(3)表3 No.145、識別番号：B-09007729）に関しては、使用者からの情報が薬剤師経由で報告されているため詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「意識消失」及び「痙攣」（別紙(3)表3 No.153、識別番号：B-08018159）に関しては、詳細調査について医師の協力が得られず、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「浮動性めまい」及び「動悸」（別紙(3)表3 No.274、識別番号：B-09000674）に関しては、使用者からの報告のため、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「肝障害」（別紙(3)表4 No.8、識別番号：B-09003453）に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないものと考えられた。ただし、本症例においては他の要因（併用薬）が関与した可能性も考えられた。

以上、当該調査期間中に収集された既知の副作用について、明らかに本剤との因果関係が疑われる重篤な症例は少なく、また、現行の使用上の注意の記載内容と性質又は症状の程度等が一致すると判断できるため、特別な対策は不要と考えた。

副作用の種類 ※D PT	番号 ※E (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	1日使用量	使用方法		使用状況	使用理由	副作用		報告者 ※F 使用者	変診	備考
				使用期間	使用回数			症状・経過	転帰			
嗅覚鈍麻	4 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 毎1回	2009/03/20～2009/04/10	中止	鼻水 しゅみ	鼻水 しゅみ	症状・経過 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 1Cap/日服用。 2009/03/23 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 1Cap/日服用。 2009/04/10 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 1Cap/日服用（合計3カプセル服用）。 鼻症状は改善したが、服用を止めてから水道水のきつい匂いの上 うなものが鼻から滴下しない。臭覚異 常が4月中旬頃から続いている。 2009/05/07 転帰：未回復。	軽快 軽快 軽快	使用者		因果関係 未記載
倦怠感 浮動性めまい 傾眠	5 (男性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 毎1回	2009/05/11～2009/05/11	中止	鼻炎	鼻炎	症状・経過 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 1Cap/日服用。 2009/05/11（服用の時間後） 激しい眼気、もろろり感、ふらつき が生じて、まるで1日酔いの上にもい るような感覚で何もすることができ なかつた。 2009/05/11 転帰：未回復。	軽快 軽快 軽快	使用者		未記載 未記載 未記載
倦怠感 傾眠	6 (男性・25歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 毎1回	2009/05/11～2009/05/11	中止	不明	不明	症状・経過 本剤（パブロン鼻炎カプセルZ） 1Cap/日服用開始。 体のだるさ、眼気発現。 2009/05/13 転帰：回復。	回復	使用者		未記載 未記載

※：使用上の注意に記載のない副作用

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は特別調査で25件、一般調査で109件の合計134件であった。特別調査及び一般調査で収集された副作用のうち合計で3件以上報告のあった副作用は、「発熱」及び「異常感」が各12件、「鼻乾燥」及び「鼻閉」が各6件、「季節性アレルギー」、「鼻漏」、「関節痛」及び「無力症」が各5件、「咳嗽」4件、「口腔咽頭痛」、「背部痛」及び「疼痛」が各3件であった。

当該調査期間中に特別調査及び一般調査で収集された未知の副作用について、入手された情報から重篤と判断したものは6例8件で、その内訳は「呼吸異常」、「血中乳酸脱水素酵素増加」、「多形紅斑」、「咯血」、「健忘」、「うつ病」、「無力症」、及び「関節痛」が各1件であった。これらの副作用について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「呼吸異常」(別紙(3)表3 No.72、識別番号:B-07027493)に関しては、詳細情報が不足しており、十分な評価が困難であった。

「血中乳酸脱水素酵素増加」及び「多形紅斑」(別紙(3)表3 No.128、識別番号:B-08001526)に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないと考えた。

「咯血」(別紙(3)表3 No.139、識別番号:B-08003112)に関しては、使用者からの報告で詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「健忘」(別紙(3)表3 No.156、識別番号:B-08023789)に関しては、使用者からの報告のため、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「うつ病」及び「無力症」(別紙(3)表3 No.277、識別番号:B-09000675)に関しては、情報不足により十分な評価が困難であると考えられた。なお、薬剤師は、うつ状態について、関連性は無いと判断している。

「関節痛」(別紙(3)表4 No.8、識別番号:B-09003453)に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められるが、肝障害の随伴症状の可能性が考えられた。

これら8件の重篤な副作用のうち「関節痛」及び「無力症」以外は、当該調査期間中に初めて報告された副作用であったため、今後の報告に留意し、集積状況を踏まえた上で、慎重に対応することとした。

また、本調査期間中に集積された使用上の注意から予測できない副作用のうち、合計で5件以上報告のあった「発熱」、「異常感」、「鼻乾燥」、「鼻閉」、「季節性アレルギー」、「鼻漏」、「関節痛」及び「無力症」について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「発熱」については、12件(重篤:0件、非重篤:12件)の集積があった。7件は本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められるものの、いずれの症例においても再調査等による詳細な情報が得られなかった。3件は本剤の処置、転帰等についての情報が不足しているため、十分な評価が困難であった。1件は感冒を合併し、疲労の強い時期に症状が発現していることから、本剤との関連性は低いと考えられた。残りの1例は本剤服用中に回復しており、本剤との関連性は低いと考えられた。よって、現時点では特別な対応は不要と考えるが、類似の報告に留意し、慎重に対応することとした。

「異常感」については、12件(重篤:0件、非重篤:12件)の集積があり、その症状は、「ぼーっとした」7件、「気分不良」3件、「異常感」及び「浮遊感」が各1件であった。9件は本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められることから、本剤の関与は否定できないが、異常感の多くは「ぼーっとした」という症状で、本剤の既知の副作用である傾眠及び倦怠感等と共に発現しているため、これらの事象による影響が考えられた。他の1件は本剤の過量投与による可能性も考えられ、1件は減感作療法直後に症状が発現しており、その影響も考えられた。残りの1件は情報不足のため、十分な評価が困難であった。よって、現時点では特別な対応は不要と考えるが、類似の報告に留意し、慎重に対応することとした。

「鼻乾燥」については、6件(重篤:0件、非重篤:6件)の集積があった。1件は、ケトチフェン

マル酸塩含有点鼻剤を併用例であった。しかし、当該症例を含むいずれの症例においても情報不足により十分な評価が困難であった。なお、鼻乾燥については、ケトチフェンマル酸塩含有点鼻剤の使用上の注意に記載のある副作用である(使用上の注意の副作用:鼻の乾燥感)。現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少なく、また、本剤の効果とも考えられることから特別な対応は不要と考えた。

「鼻閉」については、6件(重篤:0件、非重篤:6件)の集積があった。5件は使用者からの報告で、花粉症等のアレルギー症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後に症状が悪化若しくは症状が緩和されないことから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であった。残り1件は薬剤師からの報告であるが、薬局名等が不明であり追加調査は困難であり、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「鼻漏」については、5件(重篤:0件、非重篤:5件)の集積があった。3件は使用者からの報告で、花粉症等のアレルギー症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後に症状が悪化若しくは症状が緩和されないことから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であると考えられた。残り2件は薬剤師からの報告であるが、1件は薬局名等が不明であり追加調査は困難であり、情報不足により十分な評価が困難であった。もう1件は本剤の投与継続中に回復している。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「季節性アレルギー」については、5件(重篤:0件、非重篤:5件)の集積があった。いずれも使用者からの報告で、花粉症の症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後も状態が悪化していることから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「関節痛」については、5件(重篤:1件、非重篤:4件)の集積があり、2件については、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないものと考えられた。1件は肝障害の随伴症状である可能性が考えられ、残り2件については、使用者からの報告のため、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから、特別な対応は不要と考えた。

「無力症」については、5件(重篤:1件、非重篤:4件)の集積があり、その症状は、すべて「脱力感」であった。2件はケトチフェンマル酸塩含有点鼻剤の併用時に発現した。そのうち1件は点鼻剤追加投与後に症状が発現しており、点鼻剤による可能性も考えられるが、情報不足のため、評価が困難で、他の1件は点鼻剤の過量投与によるものである可能性も考えられた。なお、無力症については、ケトチフェンマル酸塩含有点鼻剤の使用上の注意に記載のある副作用である(使用上の注意の副作用:脱力感)。残り3件のうち2件は、本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められることから、本剤の関与は否定できず、1件については、情報不足により十分な評価が困難である。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから、特別な対応は不要と考えた。

以上、当該調査期間中に収集された未知の副作用について、過去の集積を含め検討した結果、使用上の注意への副作用の追加等早急な対応は不要と考える。

2.今後の安全対策

当該調査期間中に報告された安全管理情報を検討した結果、安全対策上特に大きな問題となる事項はなく、現時点において、早急な対応は不要と考える。今後とも安全確保のため情報の収集に努め、慎重に対応していきたい。

以上