

## 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

|                        |   |               |   |
|------------------------|---|---------------|---|
| 販売名                    | ①パブロン鼻炎カプセルZ<br>②パブロンアレスト鼻炎カプセル<br>③ザジテンAL鼻炎カプセル<br>④アレスト鼻炎Zカプセル  | 承認番号<br>承認年月日 | ①21800APZ10307000<br>②21800APZ10309000<br>③21900APX00499000<br>④21900APX00788000<br>①②2006年9月11日<br>③2007年6月5日<br>④2007年10月1日 |
|                        |   | 薬効分類          | 132   |
| 調査期間                   | 2006年12月1日<br>～<br>2009年11月30日  | 報告回数          | 1・2・3及び最終年次   |
| 調査施設数                  | 1,237施設   | 調査症例数         | 3,761例  |
| 出荷数量                   | ①③10cap : [ ] 箱、20cap : [ ] 箱<br>原末換算量 : [ ] kg *②及び④については未発売   |               |   |
| 調査結果の概要                | 別紙(1)のとおり   |               |   |
| 副作用の<br>種類別発現状況        | 別紙(2)のとおり   |               |   |
| 副作用の<br>発現症例一覧表        | 別紙(3)のとおり   |               |   |
| 調査結果に関する見解と<br>今後の安全対策 | 別紙(4)のとおり   |               |   |
| 備考                     | <p>1982年10月7日に医療用医薬品として承認されたザジテンカプセル1mgと同一処方の製剤である。一般用医薬品として2006年12月1日に販売を開始した。なお、2006年8月30日に承認されたアゼナ鼻炎カプセル及びビエナール鼻炎カプセル、2006年9月11日に承認されたパブロンAG鼻炎カプセル及びパブロン点鼻AG-Zについては、2008年12月4日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務課宛に承認整理届を提出した。また、2009年4月16日付でパブロン鼻炎カプセルZ、パブロンアレスト鼻炎カプセル及びアレスト鼻炎Zカプセルについては、製造販売承認を大正製薬株式会社へ承継した。</p> <p>連絡先：ノバルティス ファーマ株式会社<br/>OTC事業部 開発部 臨床開発グループ [ ]<br/>電話：[ ] FAX：[ ]<br/>大正製薬株式会社<br/>QA本部 セルフメディケーション安全管理部 [ ]<br/>電話：[ ] FAX：[ ]</p> |               |   |

上記により副作用調査の結果を報告します。

2010年1月27日

住所：東京都港区西麻布4丁目17番30号

氏名：ノバルティス ファーマ株式会社

代表取締役社長 三谷 宏幸

住所：東京都豊島区高田3丁目24番1号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 明

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(第1・2・3及び最終年次)

当該調査期間(2006年12月1日～2009年11月30日)中に実施した副作用等調査の結果及びその他安全性に係る製造販売後調査の概要は次のとおりである。

## I. 特別調査(使用者アンケートによる副作用頻度調査)

## 1. モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後3年間に[ ]例を予定し、調査を実施した。当該調査期間に実施した特別調査のモニター店舗数は1,237施設、調査例数は3,761例であった。

## 2. 調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査例数3,761例中、副作用報告は686例1317件、副作用発現症例率は18.24%であった。これらの副作用の種類別発現状況については別紙(2)に示したとおりであるが、主な副作用は、「傾眠」、「口渇」、「倦怠感」、「浮動性めまい」及び「頭痛」であった。

## 3. 症状及び程度

## (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は1,292件であった。そのうち5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」565件、「口渇」288件、「倦怠感」223件、「浮動性めまい」57件、「頭痛」36件、「ほてり」15件、「鼻出血」14件、「便秘」13件、「腹部不快感」10件、「そう痒症」9件、「口内炎」7件、「感覚鈍麻」及び「頻尿」が各6件、「動悸」、「下痢」及び「悪心」が各5件であった。

転帰については、1,110件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。28件は未回復、154件は転帰不明(いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例)であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

入手された情報から重篤と判断したものは1例3件で、その症状は「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」であった。

## (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は25件であった。その内訳は「鼻乾燥」5件、「無力症」3件、「異常感」及び「疼痛」が各2件、「後天性涙腺炎」、「耳不快感」、「喘息」、「咳嗽」、「鼻漏」、「鼻部不快感」、「痰貯留」、「口腔咽頭痛」、「歯肉腫脹」、「舌痛」、「背部痛」、「熱感」及び「発熱」が各1件であった。

転帰については、18件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。1件は未回復、6件は転帰不明(いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例)であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

いずれの副作用においても入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

## II. 一般調査

### 1. 調査結果

一般調査では314例の使用者から567件の症状が自発報告として収集された。

これら567件の主な副作用は、「傾眠」、「倦怠感」、「浮動性めまい」、「頭痛」、「悪心」及び「感覚鈍麻」であった。

### 2. 症状及び程度

#### (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は458件であった。そのうち5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」146件、「倦怠感」67件、「浮動性めまい」61件、「頭痛」29件、「悪心」16件、「感覚鈍麻」15件、「下痢」14件、「口渇」11件、「動悸」及び「発疹」が各9件、「ほてり」及び「体重増加」が各6件、「食欲減退」、「鼻出血」及び「湿疹」が各5件であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

転帰については、193件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。105件は未回復、160件は転帰不明(いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例)であった。

入手された情報から重篤と判断したものは5例12件で、その症状は「痙攣」2件、「過敏症」、「浮動性めまい」、「意識消失」、「傾眠」、「動悸」、「下痢」、「肝障害」、「血尿」、「頻尿」及び「倦怠感」が各1件であった。

#### (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は109件であった。その内訳は、「発熱」11件、「異常感」10件、「鼻閉」6件、「季節性アレルギー」及び「関節痛」が各5件、「鼻漏」4件、「咳嗽」3件、「構語障害」、「鎮静」、「振戦」、「嗅覚錯誤」、「眼瞼浮腫」、「息詰まり感」、「呼吸異常」、「口腔咽頭痛」、「口唇腫脹」、「口腔内不快感」、「口の感覚鈍麻」、「脱毛症」、「背部痛」、「無力症」、「悪寒」、「冷感」及び「易刺激性」が各2件、「うつ病」、「気分変化」、「健忘」、「意識レベルの低下」、「眼の異常感」、「霧視」、「難聴」、「耳不快感」、「発声障害」、「喀血」、「鼻乾燥」、「くしゃみ」、「呼気臭」、「流涎過多」、「舌変色」、「皮膚炎」、「多形紅斑」、「多汗症」、「皮膚変色」、「筋骨格硬直」、「着色尿」、「胸部不快感」、「胸痛」、「不快感」、「熱感」、「疼痛」、「末梢冷感」、「血中ブドウ糖増加」、「血中乳酸脱水素酵素増加」、「血圧上昇」及び「リンパ球数減少」が各1件であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

転帰については、51件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。29件は未回復、29件は転帰不明(いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例)であった。

入手された情報から重篤と判断したものは6例8件で、その症状は「うつ病」、「健忘」、「呼吸異常」、「喀血」、「無力症」、「多形紅斑」、「関節痛」及び「血中乳酸脱水素酵素増加」が各1件であった。

## 副作用の種類別発現状況(1・2・3及び最終年次)

## I. 特別調査

| 時期                        | 承認時までの調査※  | 第1次                              | 第2次                              | 第3次                              | 最終年次                             | 承認時以降の累計                         |
|---------------------------|------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                           |            | 2006年12月1日<br>～<br>2007年8月29日    | 2007年8月30日<br>～<br>2008年8月29日    | 2008年8月30日<br>～<br>2009年8月29日    | 2009年8月30日<br>～<br>2009年11月30日   | 2006年12月1日<br>～<br>2009年11月30日   |
| ①調査施設数(施設)                | —          | 494                              | 573                              | 163                              | 7                                | 1,237                            |
| ②調査症例数(例)                 | 2,081      | 1,179                            | 2,137                            | 426                              | 19                               | 3,761                            |
| ③副作用発現症例数(例)              | 367        | 169                              | 464                              | 51                               | 2                                | 686                              |
| ④副作用発現件数(件)               | 449        | 330                              | 877                              | 107                              | 3                                | 1,317                            |
| ⑤副作用発現症例率(%)<br>〔③÷②×100〕 | 17.64      | 14.33                            | 21.71                            | 12.00                            | 10.53                            | 18.24                            |
| ⑥出荷数量(箱)                  | —          | 10cap : ██████<br>20cap : ██████ | 10cap : ██████<br>20cap : ██████ | 10cap : ██████<br>20cap : ██████ | 10cap : ██████<br>20cap : ██████ | 10cap : ██████<br>20cap : ██████ |
| 代謝および栄養障害(症例)             | —          | 2                                | 0                                | 0                                | 0                                | 2(0.05)                          |
| 食欲減退(件)                   | 2(0.10)    | 2                                | 0                                | 0                                | 0                                | 2(0.05)                          |
| 精神障害(症例)                  | —          | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                |
| * リビドー減退(件)               | 1(0.05)    | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                |
| 神経系障害(症例)                 | —          | 137                              | 396                              | 45                               | 2                                | 580(15.42)                       |
| 浮動性めまい(件)                 | 13(0.62)   | 10                               | 41                               | 6                                | 0                                | 57(1.52)                         |
| 味覚異常(件)                   | 2(0.10)    | 1                                | 2                                | 0                                | 0                                | 3(0.08)                          |
| 頭部不快感(件)                  | 0          | 0                                | 1                                | 0                                | 0                                | 1(0.03)                          |
| 頭痛(件)                     | 9(0.43)    | 5                                | 25                               | 6                                | 0                                | 36(0.96)                         |
| 感覚鈍麻(件)                   | 0          | 0                                | 6                                | 0                                | 0                                | 6(0.16)                          |
| 嗜眠(件)                     | 26(1.25)   | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                | 0                                |
| 傾眠(件)                     | 273(13.12) | 136                              | 383                              | 44                               | 2                                | 565(15.02)                       |
| 眼障害(症例)                   | 0          | 0                                | 2                                | 0                                | 0                                | 2(0.05)                          |
| * 後天性涙腺炎(件)               | 0          | 0                                | 1                                | 0                                | 0                                | 1(0.03)                          |
| 眼瞼そう痒症(件)                 | 0          | 0                                | 1                                | 0                                | 0                                | 1(0.03)                          |
| 耳および迷路障害(症例)              | 0          | 1                                | 0                                | 0                                | 0                                | 1(0.03)                          |
| * 耳不快感(件)                 | 0          | 1                                | 0                                | 0                                | 0                                | 1(0.03)                          |
| 心臓障害(症例)                  | 0          | 1                                | 3                                | 1                                | 0                                | 5(0.13)                          |
| 動悸(件)                     | 0          | 1                                | 3                                | 1                                | 0                                | 5(0.13)                          |
| 血管障害(症例)                  | 0          | 3                                | 11                               | 1                                | 0                                | 15(0.40)                         |
| ほてり(件)                    | 0          | 3                                | 11                               | 1                                | 0                                | 15(0.40)                         |

| 時 期               | 承認時まで<br>の調査※ | 第1次                           | 第2次                           | 第3次                           | 最終年次                           | 承認時以降<br>の累計                   |
|-------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                   |               | 2006年12月1日<br>～<br>2007年8月29日 | 2007年8月30日<br>～<br>2008年8月29日 | 2008年8月30日<br>～<br>2009年8月29日 | 2009年8月30日<br>～<br>2009年11月30日 | 2006年12月1日<br>～<br>2009年11月30日 |
|                   |               |                               |                               |                               |                                |                                |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害（症例） | —             | 7                             | 19                            | 0                             | 0                              | 26(0.69)                       |
| * 喘息（件）           | 0             | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 咳嗽（件）           | 0             | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 呼吸困難（件）         | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 鼻出血（件）            | 1(0.05)       | 2                             | 12                            | 0                             | 0                              | 14(0.37)                       |
| * 鼻閉（件）           | 3(0.14)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 鼻乾燥（件）          | 0             | 2                             | 3                             | 0                             | 0                              | 5(0.13)                        |
| * 湿性咳嗽（件）         | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 鼻漏（件）           | 1(0.05)       | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 鼻部不快感（件）        | 0             | 1                             | 0                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 痰貯留（件）          | 2(0.10)       | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 口腔咽頭痛（件）        | 1(0.05)       | 1                             | 0                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| 胃腸障害（症例）          | —             | 9                             | 28                            | 3                             | 0                              | 40(1.06)                       |
| 腹部不快感（件）          | 4(0.19)       | 1                             | 8                             | 1                             | 0                              | 10(0.27)                       |
| 腹痛（件）             | 2(0.10)       | 1                             | 1                             | 1                             | 0                              | 3(0.08)                        |
| 上腹部痛（件）           | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| アフタ性口内炎（件）        | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 便秘（件）             | 4(0.19)       | 6                             | 7                             | 0                             | 0                              | 13(0.35)                       |
| 下痢（件）             | 4(0.19)       | 1                             | 4                             | 0                             | 0                              | 5(0.13)                        |
| * 消化不良（件）         | 6(0.29)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 胃腸障害（件）         | 2(0.10)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 歯肉腫脹（件）         | 0             | 0                             | 0                             | 1                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 舌痛（件）           | 0             | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| 悪心（件）             | 6(0.29)       | 2                             | 3                             | 0                             | 0                              | 5(0.13)                        |
| 口内炎（件）            | 1(0.05)       | 1                             | 5                             | 1                             | 0                              | 7(0.19)                        |
| 嘔吐（件）             | 4(0.19)       | 3                             | 0                             | 0                             | 0                              | 3(0.08)                        |
| 肝胆道系障害（症例）        | 0             | 1                             | 1                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| 肝機能異常（件）          | 0             | 1                             | 1                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| 皮膚および皮下組織障害（症例）   | —             | 2                             | 10                            | 0                             | 0                              | 12(0.32)                       |
| 紅斑（件）             | 0             | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| そう痒症（件）           | 1(0.05)       | 2                             | 7                             | 0                             | 0                              | 9(0.24)                        |
| 発疹（件）             | 4(0.19)       | 0                             | 2                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| 筋骨格系および結合組織障害（症例） | 0             | 0                             | 0                             | 1                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| * 背部痛（件）          | 0             | 0                             | 0                             | 1                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| 腎および尿路障害（症例）      | —             | 3                             | 4                             | 0                             | 0                              | 7(0.19)                        |
| * 糖尿（件）           | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 頻尿（件）             | 0             | 2                             | 4                             | 0                             | 0                              | 6(0.16)                        |
| * ウロビリルン尿（件）      | 1(0.05)       | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 残尿（件）             | 0             | 1                             | 0                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |

| 時 期                       | 承認時までの調査※ | 第1次                           | 第2次                           | 第3次                           | 最終年次                           | 承認時以降の累計                       |
|---------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                           |           | 2006年12月1日<br>～<br>2007年8月29日 | 2007年8月30日<br>～<br>2008年8月29日 | 2008年8月30日<br>～<br>2009年8月29日 | 2009年8月30日<br>～<br>2009年11月30日 | 2006年12月1日<br>～<br>2009年11月30日 |
|                           |           |                               |                               |                               |                                |                                |
| 生殖系および乳房障害 (症例)           | —         | 0                             | 3                             | 0                             | 0                              | 3(0.08)                        |
| 月経障害 (件)                  | 0         | 0                             | 3                             | 0                             | 0                              | 3(0.08)                        |
| 不規則月経 (件)                 | 1(0.05)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 全身障害および投与局所様態 (症例)        | —         | 117                           | 284                           | 37                            | 1                              | 439(11.67)                     |
| * 無力症 (件)                 | 0         | 2                             | 1                             | 0                             | 0                              | 3(0.08)                        |
| * 胸痛 (件)                  | 1(0.05)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 異常感 (件)                 | 0         | 0                             | 2                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| * 熱感 (件)                  | 0         | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| 倦怠感 (件)                   | 33(1.59)  | 50                            | 147                           | 26                            | 0                              | 223(5.23)                      |
| 浮腫 (件)                    | 1(0.05)   | 0                             | 2                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| * 疼痛 (件)                  | 0         | 0                             | 2                             | 0                             | 0                              | 2(0.05)                        |
| * 発熱 (件)                  | 0         | 0                             | 1                             | 0                             | 0                              | 1(0.03)                        |
| 口渇 (件)                    | 15(0.72)  | 91                            | 178                           | 18                            | 1                              | 288(7.66)                      |
| 臨床検査 (症例)                 | —         | 1                             | 3                             | 0                             | 0                              | 4(0.11)                        |
| アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (件)   | 9(0.43)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (件) | 7(0.34)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| * 血圧上昇 (件)                | 1(0.05)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |
| 体重増加 (件)                  | 0         | 1                             | 3                             | 0                             | 0                              | 4(0.11)                        |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 (件)       | 3(0.14)   | 0                             | 0                             | 0                             | 0                              | 0                              |

※：ザジテンカプセル1mgのデータを示す。 \*：使用上の注意に記載のない副作用。  
副作用の用語は、MedDRA/J version12.1のPTを使用  
承認時までの審査及び承認時以降の累計においては、()内に副作用発現率を併記した。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査(2006年12月01日~2009年04月15日)

| 副作用の種類 *1)                         |                                     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 薬別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠                                 | 眠気                                  | 1<br>(女性・43歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/25~2007/03/01 | 不明 | 鼻づまり、花粉           | 2007/02/25~2007/03/01 本剤使用。<br>2007/02/25 眠気発現。<br>2007/03/02現在 転帰：軽快。   | 非重篤                      | 軽快                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり   |     |
| 倦怠感<br>傾眠                          | 倦怠感<br>眠気                           | 2<br>(女性・26歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/01/03~2007/01/11 | 中止 | 鼻みず、花粉            | 2007/01/03 使用開始。<br>2007/01/11 眠気、だるさ発現。使用中止。<br>2007/03/14現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり                             |     |
| 口渇<br>傾眠                           | 口渇<br>眠気                            | 3<br>(男性・37歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/01/29~2007/02/02 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉       | 2007/01/29~2007/02/02 本剤使用。<br>2007/01/29 眠気、口のかわき発現。<br>2007/02/02現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気、口渇は医療用でも0.1~5%あるので、起こりえる副作用である。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                         |     |
| 傾眠                                 | 眠気                                  | 4<br>(女性・48歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 不明~2007/02/14         | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉、目がかゆい | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/02/19現在 転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明   |     |
| 傾眠                                 | 眠気                                  | 5<br>(女性・54歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/10~2007/02/10 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、その他      | 2007/02/10 使用開始。眠気発現。使用中止。<br>2007/02/17現在 転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない   |     |
| 傾眠                                 | 眠気                                  | 6<br>(男性・40歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/22~2007/02/28 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉  | 2007/02/22 使用開始。<br>2007/02/23 眠気発現。<br>2007/02/28 使用継続中。<br>2007/02/28現在 転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      |  |     |
| 口渇<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>傾眠 | 口渇<br>頭部ふらつき感<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>眠気 | 7<br>(女性・34歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/17~2007/02/17 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉  | 2007/02/17 使用開始。眠気、口のかわき、めまい、ふらつき、頭痛発現。使用中止。<br>2007/03/22現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし |     |

\*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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係  | その他 |
| 傾眠                      | 眠気                       | 8<br>(男性・30歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/18～2007/02/18                          | 中止       | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉           | 2007/02/18 使用開始。眠気発現。使用中。2007/03/22現在 転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                                      |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠<br>*鼻乾燥 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気<br>鼻の乾燥感 | 9<br>(女性・50歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))、<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>1日3回 | 2007/02/10～2007/02/20<br>2007/02/10～2007/02/20 | 継続<br>継続 | 鼻みず、鼻づまり、花粉<br>鼻みず、鼻づまり、花粉 | 2007/02/10-2007/02/20 パブロン鼻炎カプセルZ、パブロン点鼻Z使用。<br>2007/02/13 強い眠気、だるさ、口渇、鼻腔乾燥感発現。<br>2007/03/22現在 転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり<br>未記載 |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 10<br>(男性・31歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/16～2007/02/21                          | 継続       | くしゃみ、鼻みず、花粉                | 2007/02/16 使用開始。<br>2007/02/21 眠気発現。使用継続中。<br>2007/03/05現在 転帰：不明。                                      | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                                      |     |
| 浮動性めまい<br>傾眠            | 頭部ふらつき感<br>眠気            | 11<br>(女性・54歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>1回         | 2007/02/13～2007/02/13                          | 中止       | くしゃみ、鼻みず、花粉                | 2007/02/13 使用開始。<br>2007/02/13 使用中。<br>2007/02/14 眠気、ふらつき発現。<br>2007/03/05現在 転帰：回復。                    | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                            |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 12<br>(女性・38歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>1回         | 2007/02/15～2007/03/08                          | 継続       | くしゃみ、鼻みず、花粉                | 2007/02/15 使用開始。軽い眠気発現。<br>2007/03/08 使用継続中。<br>2007/03/08現在 転帰：回復。                                    | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり  |     |
| 口渇<br>傾眠<br>ほてり         | 口渇<br>眠気<br>ほてり          | 13<br>(女性・58歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/15～2007/02/20                          | 継続       | くしゃみ、鼻みず、花粉                | 2007/02/15 使用開始。<br>日付不明 眠気(特に強い)、口のかわき、ほてり発現。<br>2007/02/20 使用継続中。<br>2007/03/06現在 転帰：不明。             | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない  |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 14<br>(女性・36歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/20～2007/02/27                          | 中止       | くしゃみ、鼻みず、花粉                | 2007/02/20 使用開始。眠気発現。<br>2007/02/27 使用中。<br>2007/03/03現在 転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠         | 倦怠感<br>口渇<br>眠気          | 15<br>(男性・54歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/12～2007/02/15                          | 中止       | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉           | 2007/02/12 使用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2007/02/15 使用中。<br>2007/02/25現在 転帰：回復。                              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり              |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 16<br>(女性・33歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                          | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/01～2007/03/04                          | 継続       | くしゃみ、花粉症                   | 2007/03/01 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。 転帰：不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |



| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                         | その他 |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 17<br>(女性・48歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/20～2007/02/23 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>づまり、花粉         | 2007/02/20 使用開始。眠気、口の<br>かわき発現。<br>2007/02/23 使用継続中。<br>2007/05/22現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：鼻炎薬に見られ<br>る症状。                  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし         |     |
| 傾眠              | 眠気              | 18<br>(男性・36歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/10～2007/03/17 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉 | 2007/03/10 使用開始。眠気発現。<br>2007/03/17 使用継続中。<br>2007/05/22現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：鼻炎薬に見られ<br>る症状。                            | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし                     |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 19<br>(男性・20歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/01～2007/02/10 | 継続 | 鼻みず、花粉                   | 2007/02/01-2007/02/10 本剤使<br>用。<br>2007/02/01 眠気発現。<br>日付不明 だるさ、口のかわき発<br>現。<br>2007/02/20現在 転帰：眠気回復。<br>だるさ、口のかわき不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載<br>薬剤師：関連不明       |     |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 20<br>(男性・40歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/05～2007/03/12 | 中止 | 鼻づまり、花<br>粉、ハウスダ<br>スト   | 2007/03/05-2007/03/12 本剤使<br>用。<br>日付不明 眠気、だるさ発現。<br>2007/03/23現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明         |     |
| 口渇              | 口渇              | 21<br>(女性・26歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/07～2007/02/10 | 継続 | 鼻みず、花粉                   | 2007/02/07-2007/02/10 本剤使<br>用。<br>2007/02/09 口のかわき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明                     |     |
| 口渇              | 口渇              | 22<br>(女性・33歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01～2007/03/06 | 継続 | 鼻みず、鼻づ<br>まり、ハウス<br>ダスト  | 2007/03/01-2007/03/06 本剤使<br>用。<br>2007/03/03 口のかわき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明                     |     |
| *耳不快感           | 耳閉感             | 23<br>(女性・65歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/17～2007/02/24 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉          | 2007/02/17 使用開始。<br>2007/02/20 耳がぼんという感じ<br>になり聞きとりにくくなった。<br>2007/02/24 使用継続中。<br>2007/02/24現在 転帰：回復。                  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明                     |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 24<br>(女性・21歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/20～2007/03/01 | 継続 | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉          | 2007/02/20 使用開始。<br>2007/02/23 だるさ発現。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>2007/03/01 使用継続中。<br>2007/03/12現在 転帰：だるさ回<br>復。眠気、口のかわき不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1)  |   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度   | 転帰   | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠  | 眠気  | 25<br>(女性・33歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/10~2007/02/20 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、花粉             | 2007/02/10 使用開始。日付不明 眠気発現。<br>2007/02/20 使用継続中。<br>2007/03/26現在 転帰:回復。   | 非重篤   | 回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:関連ないともいえない   |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠   | 倦怠感<br>口渇<br>眠気   | 26<br>(女性・35歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/21~2007/03/25 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/03/21-2007/03/25 本剤使用。日付不明 眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2007/03/28現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:本剤以外服用されず、服用中止により症状が消失していることから本剤による症状と思われる。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤   | 回復<br>回復<br>回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:明らかに関連あり<br>薬剤師:明らかに関連あり<br>薬剤師:明らかに関連あり   |     |
| 口渇<br>傾眠  | 口渇<br>眠気  | 27<br>(男性・22歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/08~2007/02/12 | 継続 | 鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/02/08 使用開始。<br>2007/02/09 眠気、口のかわき発現。<br>2007/02/12 使用継続中。<br>2007/02/15現在 転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤  | 回復<br>回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり   |     |
| 口渇<br>傾眠  | 口渇<br>眠気  | 28<br>(男性・18歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/05~2007/02/09 | 不明 | 鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/02/05-2007/02/09 本剤使用。<br>2007/02/06 眠気、口のかわき発現。<br>2007/02/15現在 転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤  | 回復<br>回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり   |     |
| 腹痛<br>便秘<br>悪心<br>悪心<br>腹部不快感<br>口内炎<br>嘔吐<br>倦怠感<br>口渇<br>食欲減退<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>傾眠<br>頻尿<br>鼻出血<br>そう痒症<br>ほてり | 腹痛<br>便秘<br>悪心<br>悪心<br>胃不快感<br>口内炎<br>嘔吐<br>倦怠感<br>口渇<br>食欲不振<br>頭部ふらつき感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>眠気<br>頻尿<br>鼻出血<br>そう痒症<br>ほてり | 29<br>(男性・24歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/02~2007/02/06 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト | 2007/02/02 使用開始。日付不明 眠気、だるさ、口のかわき、かゆみ、鼻血、めまい、ふらつき、頭痛、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、口内炎、ほてり、頻尿、便秘発現。<br>2007/02/06 使用継続中。<br>2007/02/24現在 転帰:眠気回復。<br>だるさ、口のかわき、かゆみ、鼻血、めまい、ふらつき、頭痛、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、口内炎、ほてり、頻尿、便秘不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>薬剤師:多分関連あり |     |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>傾眠   | 倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>頭痛<br>眠気  | 30<br>(男性・32歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 2カプセル×<br>1回 | 2007/02/01~不明         | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/02/01 使用開始。眠気、だるさ、頭痛発現。<br>日付不明 ふらつき発現。<br>日付不明 使用継続中。<br>2007/03/30現在 転帰:眠気、だるさ、頭痛回復。ふらつき不明。<br>薬剤師コメント:過量服用によると思われる。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤  | 回復<br>不明<br>回復<br>回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>未記載<br>薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり  |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 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<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 31<br>(女性・32歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/05～2007/03/08 | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、ハウス<br>ダスト                     | 2007/03/05-2007/03/08 本剤使<br>用。<br>2007/03/05 眠気、だるさ発現。<br>2007/03/22現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                        |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 32<br>(女性・39歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02～不明            | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉、ハ<br>ウスダスト、<br>ほこり | 2007/02 使用開始。眠気、だる<br>さ、口のかわき発現。<br>2007/03/31現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいない<br>薬剤師：関連ないともいない<br>薬剤師：関連ないともいない |     |
| 倦怠感<br>口渇       | 倦怠感<br>口渇       | 33<br>(男性・28歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/18～2007/03/27 | 継続 | くしゃみ、花<br>粉                                 | 2007/02/18 使用開始。<br>日付不明 だるさ、口のかわき発<br>現。<br>2007/03/27 使用継続中。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明                            |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 34<br>(女性・24歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/07～不明         | 不明 | 鼻みず、花粉                                      | 2007/03/07 使用開始。眠気、口の<br>かわき発現。<br>2007/03/10現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：抗アレルギー薬<br>による一般的な副作用。                                   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                        |     |
| 便秘<br>口渇<br>傾眠  | 便秘<br>口渇<br>眠気  | 35<br>(女性・27歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/20～2007/03/12 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉                    | 2007/02/20 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき、便秘<br>発現。<br>2007/03/12 使用継続中。<br>2007/04/11現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：主成分の作用で<br>特に心配ないと判断した。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし                |     |
| 食欲減退            | 食欲不振            | 36<br>(女性・34歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/10～2007/03/20 | 中止 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉                    | 2007/03/10-2007/03/20 本剤使<br>用。<br>日付不明 食欲不振発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明  |     |
| 傾眠              | 眠気              | 37<br>(女性・28歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/10～2007/03/21 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉                    | 2007/03/10 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/03/21 使用継続中。<br>2007/03/21現在 転帰：不明。<br>薬剤師コメント：抗アレルギー薬<br>の一般的な副作用。                 | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり                                      |     |
| 口渇              | 口渇              | 38<br>(女性・21歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/20～2007/03/27 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉                    | 2007/03/20 使用開始。口のかわき<br>発現。<br>2007/03/27 使用継続中。<br>2007/04/15現在 転帰：軽快。   | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり                                      |     |
| 口渇              | 口渇              | 39<br>(男性・32歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/13～2007/03/27 | 継続 | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉                             | 2007/03/13 使用開始。口のかわき<br>発現。<br>2007/03/27 使用継続中。<br>2007/04/15現在 転帰：軽快。   | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり                                      |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠              | 眠気              | 40<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01~2007/03/03 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、花粉                   | 2007/03/01 使用開始。眠気発現。<br>2007/03/03 使用継続中。<br>2007/06/12現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                   |     |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 41<br>(女性・65歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/06~2007/03/12 | 中止 | 鼻みず、花粉                        | 2007/03/06 使用開始。眠気、だるさ発現。<br>2007/03/12 使用中止。<br>2007/05/18現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ねむけがはげしかったので中止されました。        | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明             |     |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 42<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 2カプセル×<br>2回 | 2007/02/18~2007/02/20 | 中止 | 鼻づまり、花粉                       | 2007/02/18 使用開始。眠気、だるさ発現。<br>2007/02/20 使用中止。<br>2007/05/18現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ねむけがあったので中止されました。           | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明             |     |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 43<br>(女性・31歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/01~2007/03/07 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、花粉                   | 2007/03/01 使用開始。眠気、だるさ発現。<br>2007/03/07 使用中止。<br>2007/05/18現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ねむけがあったので中止されました。           | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明             |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 44<br>(女性・21歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/20~2007/02/27 | 中止 | くしゃみ、鼻づまり、花粉                  | 2007/02/20 使用開始。眠気、かわき発現。<br>2007/02/27 使用中止。<br>2007/05/18現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ねむけがひどかったので中止されました。         | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明             |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 45<br>(男性・52歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01~2007/03/14 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、花粉                   | 2007/03/01 使用開始。眠気、かわき、だるさ発現。<br>2007/03/14 使用中止。<br>2007/05/18現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ロのかわきと眠気が強く感じられ中止されました。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明 |     |
| 嘔吐<br>残尿        | 嘔吐<br>残尿感       | 46<br>(女性・30歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/20~2007/02/21 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト、ダニ・カビ | 2007/02/20 使用開始。<br>2007/02/21 嘔吐、残尿感発現。<br>2007/03/05現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 47<br>(女性・50歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/10~2007/02/17 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉              | 2007/02/10 使用開始。<br>2007/02/12 眠気、ロのかわき発現。<br>2007/02/17 使用継続中。<br>2007/03/06現在 転帰：不明。                      | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 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<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 48<br>(女性・50歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/03~2007/03/08 | 不明 | 花粉                   | 2007/03/03-2007/03/08 本剤使用。<br>2007/03/04 だるさ発現。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>2007/04/26現在 転帰:だるさ回復。<br>眠気、口のかわき不明。<br>薬剤師コメント:軽度、問題ない。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連なし<br>未記載<br>未記載           |     |
| 傾眠              | 眠気              | 49<br>(男性・44歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/02~2007/03/07 | 不明 | くしゃみ、鼻づまり、花粉、ハウスダスト  | 2007/03/02-2007/03/07 本剤使用。<br>2007/03/03 眠気発現。<br>2007/04/26現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:軽度のもので問題なし。                                     | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連なし                         |     |
| 傾眠              | 眠気              | 50<br>(女性・55歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/20~2007/03/25 | 不明 | くしゃみ、鼻みず             | 2007/03/20-2007/03/25 本剤使用。<br>2007/03/20 眠気発現。<br>2007/04/26現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:副作用あったと思う人もいたが軽度で問題なしと思う。                       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連なし                         |     |
| 口渇              | 口渇              | 51<br>(男性・42歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01~2007/03/03 | 中止 | 花粉、ハウスダスト            | 2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/02 口のかわき発現。<br>2007/03/03 使用中止。<br>2007/05/30現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:口のかわきがあった為、使用は中止いただきました。            | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連不明                         |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 52<br>(男性・29歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/01/12~2007/01/12 | 中止 | 鼻みず、ハウスダスト           | 2007/01/12 使用開始。眠気、口のかわき発現。使用中。<br>2007/04/09現在 転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり         |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 53<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01~不明         | 不明 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり        | 2007/03/01 使用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2007/04/04現在 転帰:不明。<br>薬剤師コメント:一過性の症状であった。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり         |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 54<br>(女性・59歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/17~2007/04/03 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、コウサ | 2007/03/17 使用開始。<br>2007/04/01 眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2007/04/03 使用継続中。<br>2007/04/03現在 転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連不明<br>薬剤師:関連不明<br>薬剤師:関連不明 |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 55<br>(女性・37歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉     | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/04/26現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:体調不良だった為。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師:関連なし<br>薬剤師:関連なし             |     |

| 副作用の種類 *1)                               |   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                             | 転帰                         | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係  | その他 |
| 口渇<br>傾眠                                 | 口渇<br>眠気  | 56<br>(女性・41歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br><br>鼻炎用内服薬 | 1カプセル×<br>2回<br><br>不明 | 2007/02/14~不明<br><br>2007/02月上旬~2007/03月 | 継続<br><br>不明 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト<br>2007/02/14 パブロン鼻炎カプセルZ使用開始。眠気、口の湯き発現。<br>2007/05/11現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：他にも使用していた薬の副作用とも考えられます。症状によって薬の種類や回数を変えていたようです。 | 2007/02始め-2007/03 鼻炎用内服薬をくしゃみ、鼻づまり、鼻みずのため時々使用。<br>2007/02/14 パブロン鼻炎カプセルZ使用開始。眠気、口の湯き発現。<br>2007/05/11現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：他にも使用していた薬の副作用とも考えられます。症状によって薬の種類や回数を変えていたようです。 | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                              |     |
| 口渇<br>傾眠                                 | 口渇<br>眠気  | 57<br>(女性・36歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>1回           | 2007/03/02~2007/03/05                    | 継続           | くしゃみ、鼻みず、花粉   | 2007/03/02 使用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2007/03/05 使用継続中。<br>2007/03/10現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                      |     |
| 傾眠                                       | 眠気  | 58<br>(女性・39歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>1回           | 2007/03/10~2007/03/12                    | 継続           | くしゃみ、鼻みず、花粉   | 2007/03/10 使用開始。服用後2~3時間後に眠気発現。<br>2007/03/12 使用継続中。<br>2007/03/12現在 転帰：回復。   | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |
| 悪心<br>嘔吐<br>口渇<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>傾眠 | 悪心<br>嘔吐<br>口渇<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感<br>眠気 | 59<br>(女性・71歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>1回           | 2007/03/20~2007/03/27                    | 中止           | 鼻みず、鼻づまり、花粉   | 2007/03/20 使用開始。<br>2007/03/25 眠気、めまい、ふらつき発現。<br>日付不明 口のかわき、悪心、嘔吐発現。<br>2007/03/27 使用中止。<br>2007/03/29現在 転帰：眠気、めまい、ふらつき回復。口のかわき、悪心、嘔吐不明。                                  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明 |     |
| 口渇                                       | 口渇  | 60<br>(男性・33歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>2回           | 2007/02~2007/03                          | 継続           | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉  | 2007/02 使用開始。<br>日付不明 口のかわき発現。<br>2007/03 使用継続中。1日1回1カプセルに減量し服用継続している。<br>2007/04/01現在 転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：1日1Capに減量で副作用もなく効果も得られている。                                       | 非重篤                             | 軽快                         | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |
| 口渇                                       | 口渇  | 61<br>(女性・37歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>2回           | 2007/02/26~2007/04/05                    | 不明           | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉  | 2007/02/26-2007/04/05 本剤使用。<br>2007/02/26 口のかわき発現。<br>2007/05/23現在 転帰：不明。   | 非重篤                             | 不明                         | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明  |     |
| 下痢<br>口渇<br>鼻出血                          | 軟便<br>口渇<br>鼻出血                                     | 62<br>(女性・22歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))               | 1カプセル×<br>1回           | 2007/02月上旬~不明                            | 不明           | くしゃみ、鼻みず、花粉   | 2007/02月上旬 使用開始。<br>2007/03/19 口のかわき、鼻血、下痢(軽度の軟便になった)発現。<br>2007/04/16現在 転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない    |     |

| 副作用の種類 *1)     |                | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度               | 転帰             | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                | その他 |
| 傾眠             | 眠気             | 63<br>(男性・16歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/03/15~2007/03/20 | 不明 | 鼻みず                                 | 2007/03/15-2007/03/20 本剤使用。<br>2007/03/15 眠気発現。<br>2007/04/10現在 転帰:不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 関連不明                           |     |
| 倦怠感<br>傾眠      | 倦怠感<br>眠気      | 64<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/03/02~2007/03/09 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>づまり、花<br>粉、ハウスダ<br>スト     | 2007/03/02-2007/03/09 本剤使<br>用。<br>2007/03/02 眠気、だるさ発現。<br>翌日以降も継続使用したが、眠気及<br>びだるさは発現しなかった。<br>2007/04/18現在 転帰:軽快。 | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない  |     |
| 便秘<br>傾眠       | 便秘<br>眠気       | 65<br>(男性・45歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/03/01~2007/03/01 | 中止 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉、<br>ハウスダスト | 2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/01 むかみ、便秘発現。<br>2007/03/01 使用中止。<br>2007/04/18現在 転帰:回復。                                 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない  |     |
| 口渇<br>傾眠       | 口渇<br>眠気       | 66<br>(男性・31歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、その他(不<br>明)   | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>2007/04/16現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント: 明らかに関連が<br>あると思われます。                              | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 明らかに関連あり<br>薬剤師: 明らかに関連あり      |     |
| 口渇             | 口渇             | 67<br>(女性・35歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/02/27~2007/03/09 | 中止 | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/02/27 使用開始。口のかわき<br>発現。<br>2007/03/09 使用中止。<br>2007/04/20現在 転帰:不明。   | 非重篤               | 不明             | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 関連不明                           |     |
| 口渇             | 口渇             | 68<br>(女性・22歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/04/13~2007/04/15 | 中止 | 鼻みず、鼻づ<br>まり                        | 2007/04/13 使用開始。<br>2007/04/15 口のかわき発現。使用<br>中止。<br>2007/04/26現在 転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 多分関連あり                         |     |
| 傾眠             | 眠気             | 69<br>(男性・25歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回~1カプ<br>セル×2回 | 2007/03/01~2007/03/20 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉            | 2007/03/01 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/03/20 使用継続中。<br>2007/04/23現在 転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 多分関連あり                         |     |
| 便秘<br>口渇<br>傾眠 | 便秘<br>口渇<br>眠気 | 70<br>(女性・43歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/04/20~2007/05/04 | 中止 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉                     | 2007/04/20 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき、便秘<br>発現。<br>2007/05/04 使用中止。<br>2007/06/28現在 転帰:回復。                              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 関連不明<br>薬剤師: 関連不明<br>薬剤師: 関連不明 |     |
| 傾眠             | 眠気             | 71<br>(女性・24歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回              | 2007/03/10~2007/03/14 | 継続 | 鼻みず、その<br>他(不明)                     | 2007/03/10 使用開始。眠気発現。<br>2007/03/14 使用継続中。<br>2007/04/02現在 転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 薬剤師: 明らかに関連あり                       |     |

| 副作用の種類 *1)                                 |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係  | その他 |
| 傾眠   | 眠気   | 72<br>(女性・52歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/05~2007/04/10 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、花粉             | 2007/04/05 使用開始。眠気発現。<br>2007/04/10 使用中止。<br>2007/04/13現在 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり  |     |
| 傾眠   | 眠気   | 73<br>(女性・52歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/27~2007/04/01 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト    | 2007/03/27-2007/04/01 本剤使用。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/04/09現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：一時的な症状であり、医療機関へは行かなかったようです。                      | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |
| 傾眠   | 眠気   | 74<br>(男性・28歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/25~2007/03/11 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉             | 2007/02/25-2007/03/11 本剤使用。<br>2007/02/26 眠気発現。<br>2007/03/11現在 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり  |     |
| 傾眠   | 眠気   | 75<br>(男性・39歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/02~2007/02/11 | 不明 | くしゃみ                    | 2007/02/02-2007/02/11 本剤使用。<br>2007/02/02 眠気発現。<br>2007/06/10現在 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし  |     |
| 倦怠感  | 倦怠感  | 76<br>(男性・38歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/01/30~2007/02/07 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト | 2007/01/30 使用開始。だるさ発現。<br>2007/02/07 使用継続中。<br>2007/06/07現在 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし  |     |
| 口渇   | 口渇   | 77<br>(女性・47歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/01~2007/02/15 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/02/01 使用開始。口のかわき発現。<br>2007/02/15 使用中止。<br>2007/06/07現在 転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし  |     |
| 倦怠感<br>傾眠                                  | 倦怠感<br>眠気                                  | 78<br>(男性・42歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/20~不明         | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/02/20 使用開始。眠気、だるさ発現。<br>日付不明 使用継続中。<br>2007/03/30現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし                                |     |
| 倦怠感<br>肝機能異常<br>体重増加<br>浮動性めまい<br>傾眠<br>頻尿 | 倦怠感<br>肝機能障害<br>体重増加<br>浮動性めまい<br>眠気<br>頻尿 | 79<br>(女性・30歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/15~不明         | 継続 | ハウスダスト                  | 2007/03/15 使用開始。眠気、めまい、頻尿、体重増加、全身のだるさ発現。<br>日付不明 肝機能障害発現。<br>日付不明 使用継続中。<br>2007/03/30現在 転帰：眠気、めまい、頻尿、体重増加、全身のだるさ回復。肝機能障害不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>不明<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>未記載<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし |     |
| 口渇<br>傾眠<br>ほてり                            | 口渇<br>眠気<br>ほてり                            | 80<br>(女性・30歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/20~不明         | 継続 | 鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/03/20 使用開始。眠気、口のかわき、ほてり発現。<br>日付不明 使用継続中。<br>2007/03/30現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし                    |     |
| 傾眠   | 眠気   | 81<br>(男性・59歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/10~2007/03/20 | 継続 | くしゃみ、花粉                 | 2007/03/10 使用開始。<br>2007/03/11 眠気発現。<br>2007/03/20 使用継続中。<br>2007/03/23現在 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明  |     |



| 副作用の種類 *1)        |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 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<br>口渇<br>傾眠   | 倦怠感<br>口渇<br>眠気  | 82<br>(女性・34歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/20～2007/03/27                          | 中止       | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉                     | 2007/03/20 使用開始。だるさ、口<br>のかわき、眠気発現。<br>2007/03/27 使用中止。<br>2007/04/05現在 転帰：回復。                            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明       |     |
| 倦怠感<br>傾眠         | 倦怠感<br>眠気        | 83<br>(男性・32歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/03～2007/03/28                          | 継続       | 花粉                                  | 2007/03/03 使用開始。<br>2007/03 眠気、だるさ発現。<br>2007/03/28 使用継続中。<br>2007/03/29現在 転帰：回復。                         | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明                   |     |
| 傾眠                | 眠気               | 84<br>(男性・64歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/20～2007/03/28                          | 中止       | 花粉                                  | 2007/03/20 使用開始。眠気発現。<br>2007/03/28 使用中止。<br>2007/04/04現在 転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連不明                               |     |
| 傾眠                | 眠気               | 85<br>(女性・32歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/29～2007/04/03                          | 継続       | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/03/29 使用開始。<br>2007/04/01 眠気発現。<br>2007/04/03 使用継続中。<br>2007/05/09現在 転帰：回復。                          | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                         |     |
| *無力症<br>倦怠感<br>傾眠 | 脱力感<br>倦怠感<br>眠気 | 86<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>1日2回 | 2007/03/18～2007/03/21<br>2007/03/20～2007/03/22 | 中止<br>中止 | 鼻みず、花粉<br>鼻みず、花粉                    | 2007/03/18 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。眠気、だるさ発現。<br>2007/03/20 パブロン点鼻Z使用開<br>始。眠気発現。脱力感発現。<br>2007/07/19現在 転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり        |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠   | 倦怠感<br>口渇<br>眠気  | 87<br>(女性・27歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/25～2007/03/21                          | 不明       | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉                     | 2007/02/25-2007/03/21 本剤使<br>用。<br>2007/02/25 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>2007/04/26現在 転帰：回復。                  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり |     |
| 口渇<br>傾眠          | 口渇<br>眠気         | 88<br>(女性・51歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/20～2007/03/25                          | 不明       | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉                     | 2007/02/20-2007/03/25 本剤使<br>用。<br>2007/02/20 眠気、口のかわき発<br>現。<br>2007/04/26現在 転帰：回復。                      | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり               |     |
| 口渇<br>傾眠          | 口渇<br>眠気         | 89<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/25～2007/03/31                          | 不明       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉、ハ<br>ウスダスト | 2007/03/25-2007/03/31 本剤使<br>用。<br>2007/03/25 眠気、口のかわき発<br>現。<br>2007/04/26現在 転帰：回復。                      | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり               |     |
| 口渇<br>傾眠          | 口渇<br>眠気         | 90<br>(女性・30歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/01～2007/03/03                          | 継続       | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/03 眠気、口のかわき発<br>現。使用継続中。<br>2007/06/06現在 転帰：回復。                               | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない       |     |

| 副作用の種類 *1)        |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 倦怠感<br>口渇         | 倦怠感<br>口渇         | 91<br>(男性・72歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01~2007/03/10 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/03 だるさ、口のかわき発現。<br>2007/03/10 使用継続中。<br>2007/05/06現在 転帰：回復。        | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 頻眠                | 眠気                | 92<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/25~2007/04/29 | 継続 | くしゃみ、鼻みず                     | 2007/04/25 使用開始。眠気発現。<br>2007/04/29 使用継続中。<br>2007/05/01現在 転帰：回復。                              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                   |     |
| 頻眠                | 眠気                | 93<br>(女性・55歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03~2007/03       | 中止 | くしゃみ、鼻みず、花粉                  | 2007/03 使用開始。<br>目付不明 眠気発現。<br>2007/03 使用中止。<br>2007/05/01現在 転帰：回復。                            | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり                       |     |
| 頻眠                | 眠気                | 94<br>(男性・34歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/04/02~2007/04/11 | 不明 | 鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト、動物アレルギーと思われる | 2007/04/02-2007/04/11 本剤使用。<br>2007/04/02 眠気発現。<br>2007/04/14現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：一時的なものと思われる。 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり                     |     |
| 倦怠感<br>味覚異常<br>頻眠 | 倦怠感<br>味覚異常<br>眠気 | 95<br>(男性・26歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/10~2007/02/14 | 不明 | 鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト           | 2007/02/10-2007/02/14 本剤使用。<br>2007/02/10 眠気、だるさ、味覚異常発現。<br>2007/03/20現在 転帰：回復。                | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし |     |
| 口渇<br>頻眠          | 口渇<br>眠気          | 96<br>(女性・57歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/20~2007/03/01 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉                  | 2007/02/20-2007/03/01 本剤使用。<br>2007/02/20 使用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2007/04/05現在 転帰：回復。              | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 頻眠                | 眠気                | 97<br>(男性・71歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/10~2007/02/12 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/02/10 使用開始。眠気発現。<br>2007/02/12 使用中。中止。<br>2007/05/15現在 転帰：回復。                             | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                       |     |
| 口渇                | 口渇                | 98<br>(女性・55歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/10~2007/02/14 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり                | 2007/02/10 使用開始。<br>2007/02/12 口のかわき発現。<br>2007/02/14 使用中。中止。<br>2007/05/15現在 転帰：回復。           | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                       |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>頻眠   | 倦怠感<br>口渇<br>眠気   | 99<br>(女性・25歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/05~2007/02/05 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、花粉                  | 2007/02/05 使用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。使用中。中止。<br>2007/05/15現在 転帰：回復。                                  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない         |     |
| 頻眠                | 眠気                | 100<br>(男性・39歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/19~2007/03/22 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト      | 2007/03/19 使用開始。<br>2007/03/20 眠気発現。<br>2007/03/22 使用継続中。<br>2007/03/30現在 転帰：回復。               | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                   |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 101<br>(男性・22歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/01~2007/03/14                          | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉       | 2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/02 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>2007/03/14 使用継続中。<br>2007/05/30現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：抗アレルギー剤<br>共有の症状と思われる。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり       |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 102<br>(男性・27歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/03/20~2007/03/24                          | 不明       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉       | 2007/03/20-2004/03/24 本剤使<br>用。<br>2007/03/20 眠気、口のかわき発<br>現。<br>2007/04/02現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                     |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 103<br>(女性・51歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/18~2007/03/23                          | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉                | 2007/03/18 使用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2007/03/23 使用継続中。<br>2007/03/29現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                     |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 104<br>(男性・46歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/11~2007/03/16                          | 不明       | 鼻みず、花粉                         | 2007/03/11-2007/03/16 本剤使<br>用。<br>2007/03/12 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>2007/05/22現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 105<br>(男性・42歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/08~2007/02/10                          | 中止       | 鼻みず、花粉                         | 2007/02/08 使用開始。眠気発現。<br>2007/02/10 使用中止。<br>2007/05/14現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：効きめが感じな<br>かった。眠気がひどかったので中止<br>されました。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：関連不明                                     |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 106<br>(男性・53歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/16~2007/03/17                          | 中止       | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉、<br>ハウスダスト     | 2007/03/16 使用開始。使用直後よ<br>り眠気発現。数時間後、口のかわ<br>き、だるさ発現。<br>2007/03/17 使用中止。<br>2007/03/24現在 転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり |     |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 107<br>(女性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/05~2007/03/15                          | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉                | 2007/03/05 使用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2007/03/15 使用継続中。<br>2007/06/28現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：軽度で特に問題な<br>し。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり                 |     |
| 口渇<br>*鼻乾燥      | 口渇<br>鼻の乾燥感     | 108<br>(女性・49歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回<br>1日2回 | 2007/02/01~2007/02/28<br>2007/03/10~2007/03/10 | 継続<br>中止 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉<br>くしゃみ、花<br>粉 | 2007/02/01 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。<br>2007/02/20 乾燥して、鼻の動<br>きが止まっているかんじ及び口のか<br>わき発現。<br>2007/02/28 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用継続。<br>2007/03/10 パブロン点鼻Z使用開<br>始。ツンとする刺激感があり、目の<br>近くまで、痛い感じ。パブロン点鼻<br>Z使用中止。<br>2007/05/31現在 転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：関連ないともいない<br>薬剤師：関連ないともいない               |     |

| 副作用の種類 *1)         |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 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<br>口渇<br>煩眠    | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 109<br>(男性・33歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/05/10~2007/05/15 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、花粉             | 2007/05/10 使用開始。<br>2007/05/15 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。使用中。<br>2007/07/10現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり             |     |
| 倦怠感<br>煩眠          | 倦怠感<br>眠気       | 110<br>(女性・65歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/05/02~2007/05/06 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、その他<br>(かぜ)    | 2007/05/02 使用開始。<br>2007/05/06 眠気、だるさ発現。使<br>用中止。<br>2007/07/10現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                           |     |
| 倦怠感<br>煩眠          | 倦怠感<br>眠気       | 111<br>(男性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/05/07~2007/05/22 | 継続 | 花粉                      | 2007/05/07 使用開始。<br>2007/05/21 眠気、だるさ発現。<br>2007/05/22 使用継続中。<br>2007/06/19現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                   |     |
| 煩眠                 | 眠気              | 112<br>(男性・31歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/14~2007/03/20 | 継続 | くしゃみ、鼻づまり、花粉            | 2007/03/14 使用開始。<br>2007/03/16 眠気発現。<br>2007/03/20 使用継続中。<br>2007/07/25現在 転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない                                     |     |
| 口渇<br>煩眠<br>*口腔咽頭痛 | 口渇<br>眠気<br>咽頭痛 | 113<br>(女性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/09~2007/03/14 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト | 2007/03/09 使用開始。口のか<br>わき、のどの痛み、眠気発現。<br>2007/03/14 使用継続中。<br>2007/06/18現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 口渇<br>煩眠           | 口渇<br>眠気        | 114<br>(男性・18歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/07~2007/02/16 | 継続 | 鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト         | 2007/02/07 使用開始。眠気、口<br>のかわき発現。<br>2007/02/16現在 使用継続中。転<br>帰：軽快。<br>薬剤師コメント：半日ほど強い眠気<br>があり、その後もだるさそうでは<br>したが、服用後症状が軽くなった。 | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり                       |     |
| 口渇                 | 口渇              | 115<br>(女性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/03~2007/03/20 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、花粉             | 2007/03/03 使用開始。<br>2007/03/04 口のかわき発現。<br>2007/03/20現在 使用継続中。転<br>帰：回復。<br>薬剤師コメント：口のかわきはそ<br>の程度ある様でしたが、鼻炎症状も改<br>善していた。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり                                       |     |
| 動悸<br>倦怠感<br>口渇    | 動悸<br>倦怠感<br>口渇 | 116<br>(女性・47歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/02~2007/03/27 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/03/02~2007/03/27 本剤使<br>用。<br>2007/03/07 口のかわき、体のだ<br>るさ、動悸発現。<br>2007/03/31現在 転帰：回復。                                  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり             |     |
| 煩眠                 | 眠気              | 117<br>(女性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/27~2007/05/05 | 継続 | 鼻みず、鼻づまり、その他<br>(たん)    | 2007/04/27 使用開始。<br>2007/04/28 眠気発現。<br>2007/05/05現在 使用継続中。<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |

| 副作用の種類 *1) |          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号                               | 因果関係 |
| 口渇<br>頻眠   | 口渇<br>眠気 | 118<br>(女性・27歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | 鼻みず、花粉           | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>2007/06/20現在 転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない |      |
| 頻眠         | 眠気       | 119<br>(女性・22歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/05/13~2007/05/20 | 不明 | 鼻みず、鼻づまり、花粉      | 2007/05/13-2007/05/20 本剤使用。<br>2007/05/13 眠気発現。<br>2007/06/26現在 転帰:不明。                                    | 非重篤        | 不明       | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない                    |      |
| 口渇         | 口渇       | 120<br>(女性・23歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/01/08~2007/01/15 | 不明 | くしゃみ、ハウスダスト      | 2007/01/08-2007/01/15 本剤使用。<br>2007/01/10 口渇発現。<br>2007/07/23現在 転帰:回復。<br>薬剤師コメント:抗ヒスタミン作用にて多少はありえると思います。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない                    |      |
| 頻眠         | 眠気       | 121<br>(男性・31歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/10~2007/04/18 | 継続 | くしゃみ、鼻づまり、花粉     | 2007/04/10 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/04/18現在 使用継続中。<br>転帰:回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    | 多分関連あり                             |      |
| 頻眠         | 眠気       | 122<br>(女性・43歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/05/03~2007/05/06 | 中止 | くしゃみ、鼻みず         | 2007/05/03 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>2007/05/06 使用中止。<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    | 多分関連あり                             |      |
| 口渇<br>頻眠   | 口渇<br>眠気 | 123<br>(女性・46歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/03~2007/03/08 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、花粉      | 2007/03/03 使用開始。眠気と口のかわき発現。<br>2007/03/08 使用中止。<br>2007/03/15現在 転帰:回復。                                    | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない |      |
| 口渇<br>頻眠   | 口渇<br>眠気 | 124<br>(女性・46歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/05~2007/03/10 | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉      | 2007/03/05-2007/03/10 本剤使用。<br>2007/03/05 眠気、口のかわき発現。<br>2007/03/15現在 転帰:回復。                              | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない |      |
| 口渇         | 口渇       | 125<br>(女性・38歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/09~2007/04/12 | 継続 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉 | 2007/04/09 使用開始。口のかわき発現。<br>2007/04/12 使用継続中。転帰:軽快。   | 非重篤        | 軽快       | 薬剤師   |    | 薬剤師: 明らかに関連あり                      |      |
| 頻眠         | 眠気       | 126<br>(男性・26歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/15~2007/02/17 | 継続 | 鼻みず、鼻づまり、花粉      | 2007/02/15 使用開始。<br>2007/02/15 眠気発現。<br>2007/02/17 使用継続中。<br>2007/07/18現在 転帰:回復。                          | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない                    |      |
| 頻眠         | 眠気       | 127<br>(女性・55歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/21~2007/02/28 | 継続 | 鼻みず、花粉           | 2007/02/21 使用開始。眠気発現。<br>2007/02/28 使用継続中。<br>2007/07/11現在 転帰:回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない                    |      |
| 口渇<br>頻眠   | 口渇<br>眠気 | 128<br>(男性・18歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/07~2007/03/08 | 不明 | 鼻みず、鼻づまり、花粉      | 2007/03/07-2007/03/08 本剤使用。<br>2007/03/07 眠気、口のかわき発現。<br>2007/07/18現在 転帰:回復。                              | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    | 薬剤師: 関連ないともいえない<br>薬剤師: 関連ないともいえない |      |
| 口渇<br>頻眠   | 口渇<br>眠気 | 129<br>(男性・40歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/01~2007/04/05 | 継続 | 鼻みず、花粉           | 2007/04/01 使用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2007/04/05現在 使用継続中。<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない           |      |

| 副作用の種類 *1)            |                       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診         | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 口渇<br>傾眠              | 口渇<br>眠気              | 130<br>(男性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/05~2007/04/10 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉            | 2007/04/05 使用開始。眠気、口の<br>かわき発現。<br>2007/04/10現在 使用継続中。<br>転帰：回復。                               | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |            |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠       | 倦怠感<br>口渇<br>眠気       | 131<br>(女性・40歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉   | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明<br>不明       | 薬剤師   |            |      | 未記載<br>未記載<br>未記載                            |     |
| 口渇<br>傾眠              | 口渇<br>眠気              | 132<br>(女性・30歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉   | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |            |      | 未記載<br>未記載                                   |     |
| 口渇<br>傾眠              | 口渇<br>眠気              | 133<br>(女性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉、<br>ハウスダスト | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |            |      | 未記載<br>未記載                                   |     |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>傾眠   | 倦怠感<br>浮動性めまい<br>眠気   | 134<br>(女性・25歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 2カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉            | 日付不明 使用開始。2日~1週間く<br>らい、1回2カプセル(過量)、1日2<br>回を連続で使用。<br>日付不明 眠気、だるさ、めまい発<br>現。転帰：不明。            | 重篤<br>重篤<br>重篤           | 不明<br>不明<br>不明       | 薬剤師   | B-07010008 |      | 未記載<br>未記載<br>未記載                            |     |
| 便秘<br>倦怠感<br>頭痛<br>傾眠 | 便秘<br>倦怠感<br>頭痛<br>眠気 | 135<br>(男性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/25~2007/03/10 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉   | 2007/02/25 使用開始。<br>2007/02/28 眠気、だるさ、頭痛、<br>便秘発現。<br>2007/03/10 使用継続中。<br>2007/03/20現在 転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |            |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明 |     |
| 倦怠感                   | 倦怠感                   | 136<br>(女性・68歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/10~2007/03/17 | 中止 | 鼻みず、そ<br>他                 | 2007/03/10 使用開始。だるさ発<br>現。<br>2007/03/17 使用中止。<br>2007/03/18現在 転帰：回復。                          | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |            |      | 薬剤師：関連なし                                     |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 137<br>(男性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/10~2007/04/01 | 継続 | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉            | 2007/03/10 使用開始。眠気発現。<br>2007/04/01 使用継続中。<br>2007/05/04現在 転帰：回復。                              | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |            |      | 薬剤師：関連なし                                     |     |
| 口渇<br>傾眠              | 口渇<br>眠気              | 138<br>(女性・38歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/05/15~2007/05/20 | 継続 | くしゃみ、花<br>粉                | 2007/05/15 使用開始。眠気、口の<br>かわき発現。<br>2007/05/20 使用継続中。<br>2007/06/29現在 転帰：回復。                    | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |            |      | 薬剤師：関連なし<br>薬剤師：関連なし                         |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 139<br>(男性・27歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/06/10~2007/06/14 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉、<br>ハウスダスト | 2007/06/10 使用開始。眠気発現。<br>2007/06/14 使用継続中。<br>2007/07/06現在 転帰：軽快。                              | 非重篤                      | 軽快                   | 薬剤師   |            |      | 薬剤師：関連なし                                     |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢)     | 使用薬剤名<br>(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   | 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<br>口渇<br>頻眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 140<br>(男性・24歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/05/20~2007/05/24                          | 継続       | 鼻みず、鼻づまり、花粉                         | 2007/05/20 使用開始。<br>2007/05/24 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。使用継続中。<br>2007/08/02現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 倦怠感             | 倦怠感             | 141<br>(女性・53歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>2×3回 | 2007/02/10~2007/02/20<br>2007/03/09~2007/03/15 | 不明<br>中止 | 鼻みず、花粉<br>鼻づまり、花<br>粉               | 2007/02/10 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。<br>2007/02/12 だるさ発現。<br>2007/03/09 パブロン点鼻Z使用開<br>始。鼻の乾燥感発現。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 頻眠              | 眠気              | 142<br>(男性・59歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>3×3回 | 2007/06/15~2007/06/21<br>2007/06/15~2007/06/29 | 不明<br>継続 | 鼻みず、花粉<br>鼻みず、花<br>粉、ハウスダ<br>スト     | 2007/06/ 15 パブロン鼻炎カプセルZ<br>使用開始。パブロン点鼻Z使用開<br>始。<br>2007/06/16 眠気発現。<br>日付不明 転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 関連なし   |     |
| *無力症<br>頻眠      | 脱力感<br>眠気       | 143<br>(女性・20歳<br>代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>2×3回 | 2007/03/09~2007/03/29<br>2007/03/09~2007/03/15 | 継続<br>継続 | 鼻みず、花粉<br>鼻づまり、ハ<br>ウスダスト           | 2007/03/09 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。パブロン点鼻Z使用開<br>始。<br>2007/03/10 脱力感発現。<br>2007/03/20 眠気発現。<br>日付不明 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>関連なし  |     |
| 口渇<br>頭痛        | 口渇<br>頭痛        | 144<br>(女性・23歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回<br>3×3回 | 2007/03/09~2007/03/15<br>2007/03/09~2007/03/15 | 不明<br>不明 | くしゃみ、ハ<br>ウスダスト<br>くしゃみ             | 2007/03/09 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。パブロン点鼻Z使用開<br>始。<br>2007/03/10 口のかわき発現。<br>2007/03/12 頭痛発現。<br>日付不明 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない<br>未記載                                  |     |
| 頻眠              | 眠気              | 145<br>(女性・68歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル<br>×1回         | 2007/01/27~2007/02/01                          | 中止       | 鼻みず、ハウ<br>スダスト                      | 2007/01/27 使用開始。眠気発現。<br>2007/02/01 使用中。中止。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>頻眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 146<br>(女性・56歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/16~2007/03/02                          | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り、花粉、ハ<br>ウスダスト | 2007/02/16 使用開始。<br>2007/02/26 眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>2007/03/02 使用継続中。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない             |     |
| 口渇<br>頻眠        | 口渇<br>眠気        | 147<br>(女性・35歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/03/30~2007/04/06                          | 継続       | 鼻みず、花粉                              | 2007/03/30 使用開始。眠気、口の<br>かわき発現。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                               |     |
| 倦怠感<br>頻眠       | 倦怠感<br>眠気       | 148<br>(男性・33歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/04/03~2007/04/10                          | 継続       | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/03/29-2007/04/07 パブロン<br>点鼻Z使用。<br>2007/03/29 眠気発現。<br>2007/04/10現在 転帰：回復。<br>2007/04/03 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始(パブロン点鼻Zとは同<br>時に使用していない)。眠気、だる<br>さ発現。<br>日付不明<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                               |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   |                   | 重篤度            | 転帰  | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号   | 因果関係 |
| 口渇<br>傾眠        | 口渇<br>眠気        | 149<br>(女性・55歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/04/01~2007/04/09                      | 継続       | 鼻みず、花粉                              | 2007/04/01 使用開始。眠気、口<br>のかわき発現。<br>日付不明 転帰：回復。                                       | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                               |      |
| 口渇<br>*鼻部不快感    | 口渇<br>鼻刺激感      | 150<br>(男性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))<br>パブロン点鼻Z<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回<br>2×2回 | 2007/05/10~2007/05/15<br><br>2007/05/10~不明 | 継続<br>継続 | 鼻づまり、持<br>病<br>鼻づまり、持<br>病          | 2007/05/10 パブロン鼻炎カプセル<br>Z使用開始。パブロン点鼻Z使用開<br>始。口のかわき発現。鼻の刺激感発<br>現。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 明らかに関連あり<br>未記載                                    |      |
| 口渇              | 口渇              | 151<br>(女性・25歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/05/21~2007/05/25                      | 不明       | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/05/21~2007/05/25 本剤使<br>用。<br>2007/05/23 口のかわき発現。<br>2007/06/17現在 転帰：回復。        | 非重篤               | 回復             | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連不明   |      |
| 口渇              | 口渇              | 152<br>(男性・17歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/03/10~2007/03/25                      | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、花粉                     | 2007/03/10 使用開始。<br>2007/03/14 少し口がかわく発現。<br>2007/03/25 使用継続中。転帰：軽<br>快。             | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：明らかに関連あり                                       |      |
| 便秘<br>口渇        | 便秘<br>口渇        | 153<br>(女性・42歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 不明   | 不明       | 鼻みず、花粉                              | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 口のかわき、便秘発現。<br>2007/03/10現在 転帰：回復。                                | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                   |      |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 154<br>(女性・52歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>2回         | 2007/02/15~不明                              | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉、ハ<br>ウスダスト | 2007/02/15 使用開始。眠気、だる<br>さ発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                   |      |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 155<br>(男性・27歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/02/04~2007/02/10                      | 継続       | 鼻みず、鼻づ<br>まり、花粉                     | 2007/02/04 使用開始。<br>2007/02/05 眠気、だるさ発現。<br>2007/02/10 使用継続中。<br>2007/02/27現在 転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり                           |      |
| 口渇              | 口渇              | 156<br>(男性・30歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/02/18~2007/02/24                      | 継続       | 鼻みず、ハウ<br>スダスト                      | 2007/02/18 使用開始。<br>2007/02/20 口のかわき発現。<br>2007/02/24 使用継続中。<br>2007/02/28現在 転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない                                     |      |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 157<br>(男性・21歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/02/10~2007/02/15                      | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉            | 2007/02/10 使用開始。眠気、だる<br>さ発現。<br>2007/02/15 使用継続中。<br>2007/02/28現在 転帰：回復。            | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない                   |      |
| そう痒症            | そう痒             | 158<br>(男性・35歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/03/15~2007/03/20                      | 継続       | 鼻づまり、花<br>粉                         | 2007/03/15 使用開始。<br>2007/03/16 かゆみ発現。<br>2007/03/20 使用継続中。<br>2007/03/28現在 転帰：回復。    | 非重篤               | 回復             | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない                                     |      |
| 倦怠感<br>口渇<br>傾眠 | 倦怠感<br>口渇<br>眠気 | 159<br>(男性・23歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))                         | 1カプセル×<br>1回         | 2007/03/10~2007/03/13                      | 継続       | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づ<br>まり、花粉            | 2007/03/10 使用開始。眠気、だる<br>さ、口のかわき発現。<br>2007/03/13 使用継続中。<br>2007/08/23現在 転帰：回復。      | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師 |         |    | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |      |



| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度        | 転帰       | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 倦怠感<br>傾眠  | 倦怠感<br>眠気 | 160<br>(女性・56歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/21～2007/03/24 | 継続 | ハウスダスト             | 2007/03/21 使用開始。眠気、だるさ発現。<br>2007/03/24 使用継続中。<br>2007/08/23現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 傾眠         | 眠気        | 161<br>(男性・23歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/05/03～2007/05/10 | 継続 | 鼻みず、花粉             | 2007/05/03 使用開始。眠気発現。<br>2007/05/10 使用継続中。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師               |    |      | 関連ないともいえない                       |     |
| 口渇<br>傾眠   | 口渇<br>眠気  | 162<br>(女性・30歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/08/05～2008/08/11 | 継続 | 鼻みず、その他            | 2007/08/05 使用開始。<br>2007/08/06 眠気、口のかわき発現。<br>日付不明 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない         |     |
| 倦怠感<br>口渇  | 倦怠感<br>口渇 | 163<br>(女性・40歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/15～2007/05/06 | 継続 | 花粉                 | 2007/04/15 使用開始。のどのかわき、だるさ発現。<br>2007/05/06 使用継続中。<br>2007/07/14現在 転帰：回復。<br>薬剤師コメント：他の抗アレルギー剤でも口渇ある。服用中止で改善。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり     |     |
| 口渇<br>傾眠   | 口渇<br>眠気  | 164<br>(女性・38歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/26～2007/03/01 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/02/26 使用開始。<br>2007/03/01 眠気、口のかわき発現。使用中。中止。<br>2007/03/07現在 転帰：回復。                                      | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり         |     |
| 口渇<br>傾眠   | 口渇<br>眠気  | 165<br>(女性・44歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/01～2007/03/03 | 中止 | 鼻みず、鼻づまり、花粉        | 2007/03/01 使用開始。眠気と口のかわき発現。<br>2007/03/02 使用中。中止。<br>2007/03/09現在 転帰：回復。                                      | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり     |     |
| 傾眠         | 眠気        | 166<br>(女性・53歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/03～2007/03/09 | 中止 | くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉   | 2007/03/03 使用開始。<br>2007/03/06 眠気発現。<br>2007/03/09 使用中。中止。<br>2007/08/27現在 転帰：回復。                             | 非重篤        | 回復       | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：多分関連あり                       |     |
| 口渇<br>傾眠   | 口渇<br>眠気  | 167<br>(女性・19歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>3回 | 2007/03/05～2007/03/08 | 中止 | 鼻みず、花粉             | 2007/03/05～2007/03/08 本剤使用。<br>2007/03/08 口のかわき、眠気発現。使用中。中止。<br>2007/04/02 転帰：回復。                             | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 口渇<br>傾眠   | 口渇<br>眠気  | 168<br>(女性・18歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/15～2007/03/03 | 中止 | 鼻みず、花粉             | 2007/02/15 使用開始。<br>2007/03/01 眠気、口のかわき発現。<br>2007/03/03 使用中。中止。<br>2007/04/03現在 転帰：回復。                       | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 薬剤師：関連ないともいえない<br>薬剤師：関連ないともいえない |     |
| 傾眠         | 眠気        | 169<br>(女性・21歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | くしゃみ、鼻みず、花粉、ハウスダスト | 日付不明 使用開始。<br>日付不明 眠気発現。<br>転帰：不明   | 非重篤        | 不明       | 薬剤師               |    |      | 不記載                              |     |
| 傾眠         | 眠気        | 170<br>(男性・40歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/20～2007/03/10 | 継続 | 花粉症                | 2007/02/20 本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2007/02/20 眠気発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師               |    |      | 関連不明                             |     |

| 副作用の種類 *1)         |                     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感          | 眠気<br>倦怠感           | 171<br>(男性・65歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*       | 不明                    | 不明 | 花粉症           | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>服用時眠気、だるさ発現。<br>転帰：回復。                          | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                   |     |
| 口渇                 | 口渇                  | 172<br>(男性・18歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>2回 | 2007/04/02~2007/04/08 | 中止 | 花粉症           | 2007/04/02<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>口のかわき発現。<br>転帰：回復。                       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>口渇<br>頭部ふらつき感 | 173<br>(女性・22歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*       | 2007/02/22~2007/02/23 | 中止 | 花粉症           | 2007/02/22<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/02/23<br>眠気、口のかわき、ふらつき発現。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>倦怠感          | 眠気<br>倦怠感           | 174<br>(女性・24歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>1回 | 2007/06/02~2007/06/30 | 中止 | 花粉症           | 2007/06/02<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/06/06<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：回復。        | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない               |     |
| 傾眠<br>倦怠感          | 眠気<br>倦怠感           | 175<br>(男性・40歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>2回 | 2007/03/21~2007/04/03 | 不明 | ハウスダスト        | 2007/03/21<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2007/04/03<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：回復。        | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 関連なし<br>関連なし                           |     |
| 口渇                 | 口渇                  | 176<br>(男性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>2回 | 2007/04/02~2007/04/13 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2007/04/02<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2007/04/13<br>口のかわき発現。<br>転帰：回復。         | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連なし                                   |     |
| 口渇                 | 口渇                  | 177<br>(女性・42歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>1回 | 2007/02/25~2007/03/10 | 中止 | 花粉症           | 2007/02/25<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/02/26<br>口のかわき発現。<br>転帰：回復。         | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>口渇           | 眠気<br>口渇            | 178<br>(女性・71歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル*<br>2回 | 2007/02/17~2007/03/01 | 中止 | 花粉症           | 2007/02/27<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/03/01<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。      | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師   |    |      | 関連なし<br>関連なし                           |     |

| 副作用の種類 *1)                        |                                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)         | 使用方法         |                       |    | 使用理由          | 副作用  |                                 |                            | 備考    |    |      |  |     |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|--------------|-----------------------|----|---------------|--|---------------------------------|----------------------------|-------|----|------|--|-----|
| FT                                | LLT                               |                  |                        | 1日使用量        | 使用期間                  | 処置 |               | 症状   | 重症度                             | 転帰                         | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感                         | 眠気<br>倦怠感                         | 179<br>(女性・46歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/03/13～2007/03/19 | 継続 | 花粉症           | 2007/03/13<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：不明。                          | 非重篤<br>非重篤                      | 不明<br>不明                   | 薬剤師   |    |      | 関連なし<br>関連なし   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇                   | 眠気<br>倦怠感<br>口渇                   | 180<br>(男性・31歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/12～2007/03/19 | 不明 | 花粉症           | 2007/03/12<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>転帰：回復。                    | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠                                | 眠気                                | 181<br>(女性・34歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/04/01～2007/04/05 | 中止 | 花粉症           | 2007/04/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/04/02<br>眠気発現。<br>転帰：回復。                | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠                                | 眠気                                | 182<br>(女性・48歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/01～2007/02/01 | 継続 | 花粉症           | 2007/02/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/02/15<br>眠気発現。<br>転帰：回復。                | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 関連なし   |     |
| 傾眠                                | 眠気                                | 183<br>(女性・21歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/22～2007/02/28 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2007/02/22<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰：回復。                              | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>腹痛<br>下痢 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>腹痛<br>下痢 | 184<br>(男性・57歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/28～2007/03/02 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2007/02/28<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>不明日：頭痛、腹痛、下痢発現。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>関連なし<br>関連なし<br>関連なし |     |
| 傾眠                                | 眠気                                | 185<br>(女性・57歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/20～2007/02/27 | 中止 | 花粉症           | 2007/02/20<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰：回復。                              | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇                   | 眠気<br>倦怠感<br>口渇                   | 186<br>(男性・23歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/02/10～2007/02/10 | 中止 | 花粉症           | 2007/02/10<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>転帰：回復。                    | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい               | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感              | 187<br>(女性・34歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/12～2007/02/12 | 継続 | 花粉症           | 2007/02/12<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、ふらつき発現。<br>転帰：回復。                     | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |

| 副作用の種類 *1)                       |                                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>口渇                         | 眠気<br>口渇                          | 188<br>(女性・29歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ            | 1カプセル×<br>1回   | 2007/11/10~2007/11/10 | 継続 | 花粉症    | 2007/11/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>不明日:眠気、口のかわき発現。<br>転帰:不明。                       | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                                     |     |
| 口渇<br>鼻出血                        | 口渇<br>鼻出血                         | 189<br>(女性・15歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ            | 1カプセル×<br>1~2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症    | 不明日:本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1~2Cap/日服用開始。<br>不明日:口のかわき、鼻血発現。<br>転帰:不明。                                   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい              | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感              | 190<br>(女性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回   | 2007/04/08~2007/04/08 | 中止 | ハウスダスト | 2007/04/08<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、ふらつき発現。<br>転帰:回復。                        | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                     |     |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>傾眠              | 倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>眠気              | 191<br>(女性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回   | 2007/11/09~2007/11/10 | 中止 | 花粉症    | 2007/11/09<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/11/10<br>眠気が強く、だるさ、ふらつき発現。<br>転帰:回復。       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>*熱力症      | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>脱力感       | 192<br>(女性・50歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回   | 2007/03/16~2007/03/17 | 中止 | 花粉症    | 2007/03/16<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/03/17<br>かな強いふらつき、脱力感等、眠気、だるさ発現。<br>転帰:軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠<br>倦怠感                        | 眠気<br>倦怠感                         | 193<br>(男性・41歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回   | 2007/10/05~2007/10/07 | 中止 | 花粉症    | 2007/10/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/10/07<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰:回復。               | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>鼻出血<br>浮動性めまい<br>頭痛 | 眠気<br>倦怠感<br>鼻出血<br>頭部ふらつき感<br>頭痛 | 194<br>(男性・38歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回   | 2007/02/17~2007/02/28 | 不明 | 花粉症    | 2007/02/17<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/02/20<br>眠気、だるさ、ふらつき、頭痛、鼻血発現。<br>転帰:回復。    | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠                               | 眠気                                | 195<br>(女性・58歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回   | 2007/05/03~2007/05/10 | 中止 | 花粉症    | 2007/05/03<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/05/04<br>眠気発現。<br>転帰:回復。                   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない   |     |

| 副作用の種類 *1)        |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   | その他 |
| 傾眠<br>口渇          | 眠気<br>口渇         | 196<br>(女性・50歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/06/01～2007/06/09 | 中止 | 花粉症         | 2007/06/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/06/07<br>口のかわき、眠気発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない               |     |
| 口渇<br>味覚異常        | 口渇<br>味覚異常       | 197<br>(女性・26歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/12/08～2007/12/18 | 継続 | 鼻みず<br>鼻づまり | 2007/12/08<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/12/10<br>口のかわき、味覚異常発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない               |     |
| 傾眠<br>口渇          | 眠気<br>口渇         | 198<br>(女性・23歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/12/14～2007/12/20 | 継続 | 花粉症         | 2007/12/14<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                       |     |
| 傾眠                | 眠気               | 199<br>(女性・74歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/13～2007/03/13 | 継続 | ハウスダスト      | 2007/03/13<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始(就寝前)。<br>眠気発現。<br>転帰：軽快。  | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>倦怠感         | 眠気<br>倦怠感        | 200<br>(女性・59歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/02/26～2007       | 不明 | 花粉症         | 2007/02/26<br>花粉症でくしゃみ、鼻水がひどい<br>為、症状を軽減するために本剤(バ<br>ブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用<br>開始。<br>2007/02/27<br>眠気、倦怠感発現。使用者自身眠気<br>の副作用は承知していた。<br>転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                       |     |
| 傾眠                | 眠気               | 201<br>(女性・26歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/11/22～2007/11/23 | 継続 | 不明          | 2007/11/22<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>そう痒症<br>鼻出血 | 眠気<br>そう痒<br>鼻出血 | 202<br>(男性・50歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2007/03/10～2007/03/17 | 継続 | 花粉症         | 2007/03/10<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2007/03/13<br>眠気、かゆみ、鼻血発現。<br>転帰：軽快。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 口渇                | 口渇               | 203<br>(男性・52歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/09/11～2007/09/20 | 中止 | 花粉症         | 2007/09/11<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/09/12<br>口のかわき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |

| 副作用の種類 *1)       |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠<br>口渇         | 眠気<br>口渇         | 204<br>(女性・33歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 鼻みず           | 不明日：本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 関連なし<br>関連なし             |     |
| 傾眠               | 眠気               | 205<br>(男性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | 花粉症           | 不明日：本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>不明日：眠気発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 関連なし                     |     |
| 傾眠               | 眠気               | 206<br>(女性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | 花粉症           | 不明日：本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>不明日：眠気発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 関連なし                     |     |
| 倦怠感<br>口渇        | 倦怠感<br>口渇        | 207<br>(男性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2007/04/10～2007/04/15 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2007/04/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>口のかわき、だるさ発現。<br>転帰：回復。                                       | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 口渇               | 口渇               | 208<br>(女性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテス ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/30～2008/02/12 | 継続 | 花粉症           | 2008/01/30<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02<br>服用後3～4日目に口のかわきを軽く感じた。<br>その後もたまに感じる程度。<br>転帰：不明。 | 非重篤               | 不明             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない               |     |
| 傾眠<br>口渇         | 眠気<br>口渇         | 209<br>(女性・44歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテス ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01/25～2008/01/26 | 継続 | 不明            | 2008/01/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/01/26<br>転帰：回復。                         | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 傾眠<br>倦怠感        | 眠気<br>倦怠感        | 210<br>(女性・67歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテス ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/16～2008/02/16 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。夕食後飲んで急にかんりの眠気(2時間後ぐらゐ)発現。<br>朝もだるかった。<br>2008/02/18<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり     |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>ほてり | 眠気<br>倦怠感<br>ほてり | 211<br>(女性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2007/12/15～2007/12/17 | 中止 | カゼ            | 2007/12/15<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2007/12/17<br>眠気、だるさ、ほてり発現。<br>転帰：回復。                        | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 関連なし<br>関連なし<br>関連なし     |     |
| 傾眠<br>口渇         | 眠気<br>口渇         | 212<br>(女性・29歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01/16～2008/01/20 | 不明 | 花粉症           | 2008/01/16<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>2008/01/17<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：回復。                          | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 関連なし<br>関連なし             |     |

| 副作用の種類 *1) |     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度 | 転帰 | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠         | 眠気  | 213<br>(女性・57歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パルチス 77-77製) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/01～2008/02/07 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/02<br>転帰：回復。 | 非重篤 | 回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)                    |                             | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 頻眠<br>*疼痛<br>*疼痛<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>疼痛<br>鈍痛<br>倦怠感<br>口渇 | 214<br>(女性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/14~2008/02/24 | 中止 | 慢性鼻炎   | 2008/02/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝<br>1Cap服用。2時間後位に鼻がびたっ<br>と止まり、良い調子だった。<br>2008/02/16<br>その後すぐに、仕事ができないほど<br>のひどい眠気、だるさ、口渇発現。<br>今でも鼻炎薬はずっと使用している<br>が、こんなにひどいのは初めてで驚<br>いてしまい服薬中止。夜には胸部～<br>背部にひどい筋肉痛のような痛みと<br>腰に鈍痛発現。<br>不明日：転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 口渇<br>鼻出血<br>腹部不快感            | 口渇<br>鼻出血<br>胃不快感           | 215<br>(女性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/19~2008/02/24 | 中止 | 花粉症    | 2008/02/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/22<br>口のかわき、鼻血、胃部不快感発<br>現。<br>2008/02<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 口渇                            | 口渇                          | 216<br>(女性・54歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/10~不明         | 不明 | 花粉症    | 2008/01/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/01/11<br>口のかわき発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 倦怠感                           | 倦怠感                         | 217<br>(男性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/04~2008/01/09 | 継続 | ハウスダスト | 2008/01/04<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/01/05<br>だるさ発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師     |    |      | 関連不明   |     |
| 頻眠<br>口渇                      | 眠気<br>口渇                    | 218<br>(女性・55歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/20~2008/02/23 | 継続 | 花粉症    | 2008/02/20<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 頻眠<br>倦怠感                     | 眠気<br>倦怠感                   | 219<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/18~2008/02/25 | 継続 | 花粉症    | 2008/02/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)1Cap/日服用開始。服用をはじ<br>めてすぐに眠気、だるさ発現。<br>2008/02<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |



| 副作用の種類 *1)             |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇        | 眠気<br>倦怠感<br>口渇         | 220<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/19～2008/02/20 | 中止 | 花粉症         | 2008/02/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。飲んですぐ眠気があって、だるくなった。口のかわきも発現した。<br>2008/02/20<br>投与中止。<br>2008/02/21<br>かぜの時のようだったが服用を中止すると治った。転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 口渇                     | 口渇                      | 221<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～2008/02/07 | 継続 | 花粉症         | 2008/02/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>口のかわきがみられたが継続服用。<br>2008/02/02<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感              | 眠気<br>倦怠感               | 222<br>(男性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01/25～2008/02/19 | 継続 | 花粉症         | 2008/01/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/01/26<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり       |     |
| 口渇<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 口渇<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感 | 223<br>(女性・68歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/21～2008/02/24 | 中止 | 鼻みず<br>鼻づまり | 2008/02/21<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/24<br>口のかわき、めまい、ふらつき発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 関連なし<br>関連なし<br>関連なし       |     |
| 傾眠                     | 眠気                      | 224<br>(女性・39歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～不明         | 不明 | 花粉症         | 2008/02/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>口渇               | 眠気<br>口渇                | 225<br>(男性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/01 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口内炎<br>*舌痛             | 口内炎<br>舌痛               | 226<br>(男性・68歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/17 | 中止 | 花粉症         | 2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/16<br>口内炎、べろの左側に痛み発現。<br>2008/02/17<br>服用中止。<br>2008/02/20<br>服用中止後、痛み改善。<br>転帰:回復。      | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 関連不明<br>関連不明               |     |
| 傾眠<br>口渇               | 眠気<br>口渇                | 227<br>(女性・50歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/09～2008/02/18 | 継続 | 花粉症         | 2008/02/09<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/10<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   | その他 |
| 傾眠<br>月経障害      | 眠気<br>月経障害      | 228<br>(女性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/03～2008/02/12 | 中止 | 花粉症<br>肌あれ、かぶ<br>れ | 2008/02/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、月経異常(早きた)発現。<br>2008/02/12<br>服用中止。<br>2008/02<br>転帰:軽快。                                  | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 229<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/11～2008/02/12 | 中止 | 花粉症                | 2008/02/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき、だるさ発現。<br>2008/02/12<br>2日間服用後、使用を止めた。<br>2008/02<br>その後は症状は改善。<br>転帰:回復。       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり             |     |
| 傾眠              | 眠気              | 230<br>(女性・16歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/28～2008/03/02 | 継続 | 花粉症                | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/03/01<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 231<br>(女性・32歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01/18～2008/01/18 | 継続 | 花粉症                | 2008/01/18<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:ミグシス・マクサ<br>ルト併用により、上述の有害事象が<br>発現しやすくなったと考えられる。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり             |     |
| 傾眠              | 眠気              | 232<br>(女性・42歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/12/11～2008/12/21 | 継続 | ハウスダスト             | 2007/12/11<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                               |     |
| 傾眠              | 眠気              | 233<br>(女性・34歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)       | 1カプセル×<br>1回 | 2007/12/16～2007/12/26 | 継続 | ハウスダスト             | 2007/12/16<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                               |     |
| 傾眠<br>口渇<br>便秘  | 眠気<br>口渇<br>便秘  | 234<br>(女性・41歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)       | 2カプセル×<br>2回 | 2008/01/21～2008/01/21 | 継続 | 鼻みず<br>鼻づまり        | 2008/01/21<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)4Cap/<br>日服用開始。<br>2008/01/22<br>眠気、口のかわき、便秘発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠              | 眠気              | 235<br>(女性・53歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気発現。<br>転帰:未回復。   | 非重篤               | 未回復            | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠              | 眠気              | 236<br>(男性・25歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/26～2008/03/03 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/26<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/27<br>眠気発現。<br>転帰:未回復。   | 非重篤               | 未回復            | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠              | 眠気              | 237<br>(男性・不明)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/20～2008/03/03 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/20<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                 |     |
| 傾眠              | 眠気              | 238<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノルartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/03～2008/03/03 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/03/14<br>転帰:未回復。  | 非重篤               | 未回復            | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇<br>便秘  | 眠気<br>口渇<br>便秘  | 239<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノルartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/01 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気、口のかわき、便秘発現。<br>2008/03<br>1日1回の服用にしたところ症状がよ<br>くなった。<br>2008/03/10<br>転帰:軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 240<br>(女性・56歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/11<br>眠気発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 241<br>(男性・31歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/25～2008/02/25 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/25<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/28<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>口渇<br>口内炎 | 眠気<br>口渇<br>口内炎 | 242<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノルartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/29～2008/02/29 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/29<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/03<br>口内炎発現。<br>2008/03/10<br>転帰:回復。                                   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)                 |                            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 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<br>傾眠<br>倦怠感<br>鼻出血 | 浮動性めまい<br>眠気<br>倦怠感<br>鼻出血 | 243<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02～不明            | 不明 | かぜ            | 2008/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/23<br>体がふわつとした浮いたような感じ、眠気、だるさ、鼻血発現。<br>2008/02/24<br>転帰：回復。         | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                   |     |
| 傾眠                         | 眠気                         | 244<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/15～2008/02/21 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2007/02/22<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感                  | 眠気<br>倦怠感                  | 245<br>(女性・57歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/26～2008/03/04 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/02/27<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/04<br>本剤服用中止。<br>2008/03/05<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠                         | 眠気                         | 246<br>(女性・56歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/05 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/07<br>眠気発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頻尿  | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>頻尿 | 247<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/05～2008/03/05 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/05<br>眠気、だるさ、ふらつき、頻尿発現。<br>2008/03/06<br>9時間後に回復。<br>転帰：回復。      | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい        | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感       | 248<br>(女性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/08～2008/03/08 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。ふらつき、だるさ、眠気発現。<br>2008/03/09<br>転帰：回復。                                       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連不明<br>関連不明<br>関連不明                         |     |
| 傾眠                         | 眠気                         | 249<br>(男性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/02 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気発現。服用中止。<br>転帰：回復。                                    | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                 | その他 |
| 頻眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 250<br>(女性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/26～2008/02/26 | 継続 | 花粉症         | 2008/02/26<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/27<br>眠気、ロのかわき発現。<br>転帰：不明。          | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 頻眠         | 眠気        | 251<br>(女性・62歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/05～2008/02/05 | 継続 | 鼻みず         | 2008/02/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/06<br>眠気発現。<br>転帰：回復。                | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり               |     |
| 頭痛         | 頭痛        | 252<br>(女性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/10 | 中止 | 花粉症         | 2008/03/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。頭痛発現。<br>転帰：回復。                                  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり               |     |
| 口渇         | 口渇        | 253<br>(女性・62歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症         | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>ロのかわき発現。<br>転帰：不明。                                  | 非重篤        | 不明       | 薬剤師    |    |      | 関連不明                 |     |
| 頻眠         | 眠気        | 254<br>(女性・61歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02～2008/03/02 | 継続 | くしゃみ<br>鼻みず | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/03<br>眠気発現。<br>2008/03/07<br>転帰：回復。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 関連不明                 |     |
| 頻眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 255<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/02～2008/03/02 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。ひどい眠気、<br>体のだるさ発現。<br>2008/03/03<br>転帰：回復。      | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 頻眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 256<br>(女性・52歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/01 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/01<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：軽快。            | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快 | 薬剤師    |    |      | 関連不明<br>関連不明         |     |
| 頻眠         | 眠気        | 257<br>(男性・33歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/05～2008/03/05 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始(服用頻度：たまに)。<br>2008/03/15<br>本剤服用。眠気発現。<br>転帰：回復。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり               |     |

| 副作用の種類 *1)                |                            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度                      | 転帰                   | 報告者 *3) | 受診 | 薬別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>口渇                  | 眠気<br>口渇                   | 258<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーム) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/20 | 中止 | 花粉症                 | 2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/11<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/02/13<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>口渇<br>浮腫            | 眠気<br>口渇<br>浮腫             | 259<br>(女性・56歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーム) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01～2008/01       | 継続 | 花粉症                 | 2008/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1<br>Cap/日服用開始。飲んですぐに眠気<br>発現。口のかわき発現。<br>2008/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。浮腫発現。<br>2008/01<br>眠気、口のかわきは回復。浮腫は未<br>回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>未回復      | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい              | 眠気<br>頭部ふらつき感              | 260<br>(女性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーム) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/15～2008/03/08 | 中止 | 花粉症                 | 2008/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/16<br>服用した次日から眠気があった。<br>眠気があると聞いていたので服用を<br>続けたが、時々ふらつきも感じた。<br>2008/03/08<br>あまりに花粉症の症状がひどくなっ<br>たので、耳鼻科を受診。現在は耳鼻<br>科の薬を飲んでいる。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                     |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 261<br>(男性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 不明           | 2008/03/10～2008/03/10 | 継続 | 花粉症<br>アレルギー性<br>鼻炎 | 2008/03/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用<br>開始。投与量は1日1Cap、1日1～2回<br>で、必ず1日1回は服用した。<br>2008/03<br>毎回ではないが、時々眠くなる。<br>転帰：未回復。   | 非重篤                      | 未回復                  | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 262<br>(女性・18歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/08～2008/03/08 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト       | 2008/03/08<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気がひどい、だるさ<br>発現。<br>2008/03/11<br>本剤を1Cap/日、夜のみ服用するこ<br>ととした。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感 | 263<br>(男性・54歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/09～2008/03/09 | 中止 | 花粉症                 | 2008/03/09<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気、だるさ、ふらつ<br>き、口のかわき発現。服用中止。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 倦怠感                       | 倦怠感                        | 264<br>(男性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/12～2008/03/12 | 継続 | 花粉症                 | 2008/03/12<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。時々だるさを感じた。<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                                       |     |

| 副作用の種類 *1)              |                          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠                      | 眠気                       | 265<br>(女性・53歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)   | 1カプセル×<br>2回             | 2008/03/09～2008/03/09                              | 継続           | 花粉症                 | 2008/03/09<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気が2日間あった。<br>転帰:回復。<br>2008/03/24<br>最初の10日間は1日2回服用していた<br>が、それ以降は1日1回、夜のみ服<br>用。服用継続中。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復             | 薬剤師               |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>*鼻乾燥 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>鼻の乾燥感 | 266<br>(女性・36歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)   | 1カプセル×<br>1回             | 2008/01/29～2008/01/30                              | 中止           | ハウスダスト              | 2008/01/29<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/01/30<br>服用後2時間程で強烈な眠気があつ<br>た。だるさ、口のかわき、鼻のかわ<br>き発現。<br>転帰:軽快。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇         | 眠気<br>倦怠感<br>口渇          | 267<br>(男性・57歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)   | 1カプセル×<br>1回             | 2008/02/28～2008/02/29                              | 中止           | 花粉症                 | 2008/02/28<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/29<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。服<br>用中止。<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 口渇                      | 口渇                       | 268<br>(女性・51歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)   | 1カプセル×<br>2回             | 2008/03/10～2008/03/15                              | 中止           | くしゃみ<br>鼻みず<br>鼻づまり | 2008/03/10<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/15<br>口渇発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 269<br>(男性・45歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)   | 1カプセル×<br>2回             | 2008/03/01～2008/03/01                              | 継続           | 花粉症                 | 2008/03/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>腹部不快感             | 眠気<br>胃もたれ感              | 270<br>(男性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノアティスファーマ㈱)<br><br>ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ノアティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回<br><br>1日1回 | 2008/02/23～2008/02/24<br><br>2008/02/27～2008/02/27 | 中止<br><br>中止 | 花粉症<br><br>花粉症      | 2008/02/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/24<br>眠気、胃もたれ発現。服用中止。<br>2008/02/25<br>転帰:回復。<br>2008/02/27<br>本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1回/<br>日使用。眠気、脱力感が強い。使用<br>中止。転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |

| 副作用の種類 *1)              |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>口渇                | 眠気<br>口渇                | 271<br>(女性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/13 | 継続 | 花粉症    | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/20<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03/21<br>転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>口渇                | 眠気<br>口渇                | 272<br>(女性・17歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～2008/02/05 | 中止 | 花粉症    | 2008/02/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/02<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気、口のかわき<br>はザジテンの副作用と思われるが、<br>特に問題なし。                     | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 倦怠感<br>口渇<br>頭痛         | 倦怠感<br>口渇<br>頭痛         | 273<br>(女性・63歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/03～2008/03/03 | 継続 | 花粉症    | 2008/03/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/<br>日服用開始。だるさ、口のか<br>わき、頭痛発現。<br>2008/03/04<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用した直後に発<br>現したものであり、併用薬はないた<br>めザジテン服用での発現と思われる<br>す。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>感覚鈍麻 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>しびれ感 | 274<br>(女性・43歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/26～2008/03/28 | 中止 | ハウスダスト | 2008/03/26<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。眠気、だるさ、口のか<br>わき、しびれ感発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠                      | 眠気                      | 275<br>(女性・27歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/19～2008/03/20 | 中止 | 花粉症    | 2008/03/19<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 口渇                      | 口渇                      | 276<br>(女性・25歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/12～2008/03/16 | 中止 | 花粉症    | 2008/03/12<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。口のかわき発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇         | 眠気<br>倦怠感<br>口渇         | 277<br>(女性・22歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/19～2008/03/21 | 中止 | 花粉症    | 2008/03/19<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気、だるさ、口のか<br>わき発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠                      | 眠気                      | 278<br>(女性・60歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/10～2008/03/20 | 継続 | 花粉症    | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。少々眠気があり(2週間位)<br>不明日：転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |



| 副作用の種類 *1)                  |                         | 番号 *2)<br>(姓・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 口渇                          | 口渇                      | 279<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/17 | 継続 | くしゃみ<br>鼻みず | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。のどのかわきあり(1週位)。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |
| ほてり                         | ほてり                     | 280<br>(男性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/23～2008/03/23 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。ほてり発現。<br>2008/03/25<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:服用開始して次の日はほとんどなくなり、3日目には全く症状がなくなったとのこと。本人に疲れがたまっていたとのこととで、そのことに関連しているとも思われる。                       | 非重篤                      | 回復                       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 顔眠                          | 眠気                      | 281<br>(男性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/14 | 中止 | 花粉症         | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/14<br>服用中止。<br>2008/03/15<br>転帰:回復。   | 非重篤                      | 回復                       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 顔眠                          | 眠気                      | 282<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09～2008/03/11 | 中止 | 花粉症         | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/11<br>服用中止。転帰:回復。<br>薬剤師コメント:本人寝不足だったので薬のせいかわからなかったとのこと。よく寝たら回復。したとのこととです。  | 非重篤                      | 回復                       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 顔眠<br>倦怠感<br>鼻出血<br>*後天性涙腺炎 | 眠気<br>倦怠感<br>鼻出血<br>涙腺炎 | 283<br>(男性・67歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～2008/03/12 | 継続 | 花粉症<br>涙腺炎  | 2008/02/01<br>軽い鼻炎が認められたので予備的に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/03/03<br>薬液性鼻汁と共に血液が混在。涙がとまらなくなった。<br>2008/03/04<br>涙腺炎の状態が鼻づまりと共にあった。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/12<br>現在も続いている。本剤使用継続中。転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 顔眠                          | 眠気                      | 284<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社 ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/11～2008/03/15 | 不明 | 花粉症         | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。眠気の症状は服用しているうちにあまり気にならなくなった。<br>2008/03/12<br>転帰:軽快。<br>薬剤師コメント:ザジテン服用後に眠気が出たため、また他の薬剤服用もなしのため。眠気の症状は服用しているうちにあまり気にならなくなった。             | 非重篤                      | 軽快                       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 285<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/02 | 中止 | 花粉症          | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気、口のかわき、全身のだるさ発現。服用中止。<br>2008/03/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 286<br>(女性・61歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/12～2008/03/31 | 継続 | 花粉症<br>目のかゆみ | 2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日(夜のみ)服用開始。眠気発現。<br><br>2008/03/14<br>転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：ザジテン服用後に眠気出たため。血圧の薬では眠気なかった。眠気の症状は服用しているうちにあまり気にならなくなった。                                    | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 287<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/07 | 中止 | 花粉症          | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/07<br>服用中止。<br>2008/03/10<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口渇              | 口渇              | 288<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/18～2008/03/18 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>ザジテン服用後に口のかわきがでた。他薬剤服用なし。口渇があったが、鼻炎の症状抑えるため継続服用。<br>2008/04/07<br>転帰：未回復。<br>薬剤師コメント：ザジテン服用後に口のかわきがでた。他薬剤服用なし。口渇あったが鼻炎の症状抑えるため継続。 | 非重篤               | 未回復            | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 口渇              | 口渇              | 289<br>(男性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～2008/02/15 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/02<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。                                | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠              | 眠気              | 290<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/11～2008/03/21 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰:不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 291<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/31 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠くなり、口<br>がかわいた。<br>2008/03/30<br>転帰:軽快。                                   | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口渇<br>発疹        | 口渇<br>発疹        | 292<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/12 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>口のかわき発現。<br>2008/02/11<br>発疹発現。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:投与中止により改善。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 頻眠              | 眠気              | 293<br>(男性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/05～2008/02/23 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/02/05<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。                                   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 294<br>(男性・57歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/18～2008/03/18 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。服用中止。<br>不明日<br>転帰:回復。                                  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 頻眠              | 眠気              | 295<br>(男性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーグ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25～2008/03/29 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/25<br>眠気発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1)                            |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                             | 転帰                         | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                     | その他 |
| 腹部不快感<br>*咳嗽                          | 胃不快感<br>咳嗽                             | 296<br>(男性・61歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回   | 2008/03/18～2008/03/22 | 継続 | 花粉症       | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/20<br>腹部不快感、せき(せきは夜のみ)発現。<br>2008/03/21<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                 |     |
| 頻眠<br>口渇                              | 眠気<br>口渇                               | 297<br>(女性・59歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回   | 不明                    | 不明 | ハウスダスト    | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                         |     |
| 頻眠<br>ほてり                             | 眠気<br>ほてり                              | 298<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回   | 2008/03/24～2008/03/27 | 継続 | 花粉症       | 2008/03/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。服用して間もなく眠気があり、体のほてりがあった。<br>2008/03/27<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                         |     |
| 頻眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                              | 299<br>(女性・61歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1～2回 | 2008/03～2008/03       | 不明 | 花粉症       | 2008/03<br>3月中旬 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1回1Cap、1日1又は2回服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 眠気、だるさ発現。<br>転帰:不明。   | 非重篤<br>非重篤                      | 不明<br>不明                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                         |     |
| 頻眠<br>ほてり<br>体重増加<br>便秘<br>*喘息<br>倦怠感 | 眠気<br>ほてり<br>体重増加<br>便秘<br>喘息発作<br>倦怠感 | 300<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回   | 2008/03/25～2008/03/31 | 継続 | 花粉症<br>せき | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/03/25<br>服用した日は眠気、だるさ、ほてり、体重増加、便秘発現。鼻炎の方は症状が軽減。<br>たまたま、ぜんそくの発作発現。転帰:不明。<br>2008/03/27<br>2、3日したら眠気、だるさも少しとれた様な気がします。<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>不明<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>関連なし<br>関連なし<br>関連なし<br>多分関連あり |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>頭痛<br>月経障害               | 眠気<br>倦怠感<br>頭痛<br>月経障害                | 301<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回   | 2008/03～2008/03       | 不明 | 花粉症       | 2008/03<br>3月中旬 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 眠気、だるさ、頭痛、月経異常発現。<br>転帰:不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明<br>不明<br>不明       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 頻眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                              | 302<br>(男性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回   | 2008/03/16～2008/03/29 | 継続 | 花粉症       | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。初日のみ眠気、だるさ発現。鼻炎症状はとて良く抑えられている。<br>2008/03/16<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                         |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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         | 重篤度        | 転帰  | 報告者*3 | 受診 | 識別番号                 | 因果関係 |
| 傾眠         | 眠気        | 303<br>(男性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03~2008/03       | 不明 | 花粉症<br>2008/03<br>3月中旬 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 眠気発現。<br>転帰:不明。  | 非重篤        | 不明         | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり               |      |
| そう痒症<br>口渇 | そう痒<br>口渇 | 304<br>(男性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/09~2008/03/11 | 継続 | 花粉症<br>2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。皮膚のかゆみ、喉の乾き発現。<br>2008/03/11<br>転帰:未回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり<br>多分関連あり     |      |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 305<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02~2008/03/16 | 継続 | 花粉症<br>2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/03<br>眠気、口のかき発現。<br>2008/03/10<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:副作用として抗コリン症状が出現したと思われる。    | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復   | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり<br>多分関連あり     |      |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 306<br>(女性・62歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/04~2008/03/11 | 継続 | 花粉症<br>2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/05<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/08<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:副作用として特徴的な抗コリン症状が出現したと思われる。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復   | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり<br>多分関連あり     |      |
| 傾眠         | 眠気        | 307<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/14~2008/02/28 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト<br>2008/02/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/02/16<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復         | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり               |      |
| 傾眠         | 眠気        | 308<br>(男性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10~2008/02/15 | 継続 | 花粉症<br>2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/02/13<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復         | 薬剤師 |       |    | 多分関連あり               |      |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 309<br>(女性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13~2008/03/23 | 中止 | 花粉症<br>2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかき発現。<br>2008/03/23<br>服用中止。<br>転帰:不明。  | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明   | 薬剤師 |       |    | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |      |

| 副作用の種類 *1)   |   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                                    | 転帰                               | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>感覚鈍麻<br>動悸                                      | 眠気<br>倦怠感<br>しびれ感<br>動悸                                       | 310<br>(女性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/13～2008/03/13 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさ、しびれ感、動悸発現。服用中止。<br>2008/03/15-<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：併用薬がないため明らかに関連ありと思われる。                            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠   | 眠気  | 311<br>(男性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤                                    | 不明                               | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>腹部不快感<br>ほてり<br>肝機能異常<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>頭痛<br>胃部不快感<br>ほてり<br>肝機能障害<br>浮動性めまい | 312<br>(女性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/13～2008/03/15 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/14<br>眠気、だるさ、ふらつき、頭痛、胃部不快感、ほてり、肝機能障害(発熱)、めまい発現。<br>2008/03/17<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：併用薬がないため関連ありとします。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠   | 眠気  | 313<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/03/16 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。朝食後服用で昼食後すぐにひどい眠気が毎日発現した。1～2時間後症状は消える。<br>2008/03/26<br>10日位したら眠気がなくなった。転帰：回復。<br>2008/03/28<br>服用継続中。           | 非重篤                                    | 回復                               | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |
| 傾眠   | 眠気  | 314<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/05～2008/03/21 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/06<br>眠気発現。<br>転帰：軽快。  | 非重篤                                    | 軽快                               | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |
| 傾眠   | 眠気  | 315<br>(男性・44歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/15 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤                                    | 回復                               | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |

| 副作用の種類 ①)                 |                            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛     | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛      | 316<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/03 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき、頭痛発現。<br>2008/03/03<br>服用中止。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>そう痒症         | 眠気<br>倦怠感<br>そう痒           | 317<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/12 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、かゆみ発現。<br>2008/03/12<br>転帰：回復。                   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                   |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 318<br>(男性・71歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/09～2008/02/13 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/02/16<br>転帰：回復。                           | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 319<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/10～2008/03/10 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>転帰：未回復。                                    | 非重篤                      | 未回復                  | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 320<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/13 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。                          | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 321<br>(男性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/06 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>転帰：不明。                                     | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 322<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/17～2008/03/21 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/20<br>転帰：軽快。                       | 非重篤<br>非重篤               | 軽快<br>軽快             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感 | 323<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/22～2008/03/22 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、ふらつき、口のかわき発現。<br>2008/03/23<br>転帰：回復。            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり         |     |

| 副作用の種類 *1)   |  | 症号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度   | 転帰                                     | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 悪心   | 胃のむかつき   | 324<br>(男性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～2008/03/26 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/23<br>胃のむかつき発現。<br>2008/03/26<br>転帰：軽快。  | 非重篤   | 軽快                                     | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>頻尿   | 眠気<br>頻尿   | 325<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/17～2008/03/28 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。すぐ眠気を感じ翌日には消失(朝飲んで夕方には消失)、日がたつと眠気軽減した。頻尿も服用後すぐ発生し、普段は3時間おきか2時間おきが増した。日がたつて軽減することはなかった(服用するといつも症状が出て、夕方には消失、夜は頻尿は無い)。<br>2008/03/28<br>服用中止。<br>2008/03/31<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気も頻尿も服用するとすぐに現れ、夕方には消失するので関連ありと思われる。 | 非重篤<br>非重篤                                    | 回復<br>回復                               | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>そう痒症<br>鼻出血<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>下痢 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>そう痒<br>鼻出血<br>頭部ふらつき感<br>頭痛<br>下痢 | 326<br>(女性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/03/26 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/18<br>眠気、下痢、かたたるさ等発現。<br>2008/03/21<br>転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：ハードな仕事による全身のたるさなのか、鼻のかみすぎによる鼻血なのか、花粉症による皮膚のかゆみなのか、ザジテンALによるものなのか不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 頭痛   | 頭痛   | 327<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/20～2008/03/28 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/22<br>頭痛発現。3～4日続いた。その後鼻のつまりがひどかった。<br>転帰：回復。   | 非重篤   | 回復                                     | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇   | 328<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09～2008/03/11 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/03<br>集中力がなくなり、昏睡をされた様に眠くなった。口のかわき発現。<br>2008/03/12<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤                                    | 回復<br>回復                               | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |



| 副作用の種類 *1)                          |                                      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 口渇<br>味覚異常                          | 口渇<br>味覚異常                           | 329<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/21～2008/03/24 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/23<br>口のかわき、味覚異常発現。<br>2008/03/25<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：元々鼻の粘膜が弱いと言っておられたので、鼻のかみすぎが原因かと思われます。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>発疹<br>浮動性めまい<br>頭痛     | 眠気<br>倦怠感<br>発疹<br>頭部ふらつき感<br>頭痛     | 330<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/11～2008/03/11 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。夜に発疹、丘は頭痛、だるさ、眠気、ふらつき発現。薬の服用時のみ症状発現。服用していないときには症状はなし。<br>転帰：軽快。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭痛 | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感<br>頭痛 | 331<br>(女性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/15～2008/02/29 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。時々服用した。眠気、だるさ、めまい、ふらつき、頭痛発現。<br>薬の服用時のみ症状がでて、服用していないときは症状はでない。<br>2008/02/29<br>服用中止。転帰：回復。              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり           |     |
| 頻眠                                  | 眠気                                   | 332<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/15 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>薬服用時のみ症状発現。服用していないときは症状なし。<br>2008/03/15<br>転帰：軽快。  | 非重篤                      | 軽快                   | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭部不快感        | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭重            | 333<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/19～2008/02/19 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、頭重、めまい発現。服用中止。<br>2008/02/20<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ザジテン服用後副作用が発現したので関連はあると考えられる。                   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                       |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛               | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛                | 334<br>(男性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/27 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき、頭痛発現。<br>2008/03/27<br>転帰：未回復。<br>薬剤師コメント：服用中は症状は少し軽減すること。副作用は多分関連あり。                       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 未回復<br>未回復<br>未回復    | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |

| 副作用の種類 *1)       |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>口渇         | 眠気<br>口渇         | 335<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01~2008/03/07 | 継続   | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気と口のかわき発現。<br>2008/03/07<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠               | 眠気               | 336<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/10~2008/04/01 | 継続   | くしゃみ<br>鼻みず   | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰:回復。                                       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 悪心               | 悪心               | 337<br>(女性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/15~2008/01/15 | 中止   | くしゃみ<br>鼻みず   | 2008/01/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>悪心発現。<br>2008/01<br>転帰:回復。                 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                 |     |
| 口渇               | 口渇               | 338<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/25~2008/03/29 | 中止   | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰:回復。                         | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇  | 眠気<br>倦怠感<br>口渇  | 339<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01~2008/03/30 | 継続   | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/04/01<br>転帰:回復。               | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>*異常感       | 眠気<br>ぼーっとした     | 340<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22~2008/03/29 | 中止   | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気、ぼーっとする感じ発現。<br>2008/03/29<br>転帰:回復。            | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>ぼてり | 眠気<br>倦怠感<br>ぼてり | 341<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01~2008/03/01 | 中止   | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、ぼてり発現。服用中止。<br>2008/03/02<br>転帰:回復。            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 口渇               | 口渇               | 342<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/15~2008/03/25 | 継続   | 花粉症           | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/03/25<br>転帰:回復。                      | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1)                |                           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3) | 受診 | 識別番号   | 因果関係 |
| 頻眠                        | 眠気                        | 343<br>(男性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/05～2008/03/28                          | 継続 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/28<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    | 関連ないともいえない   |      |
| 頻眠                        | 眠気                        | 344<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/02/07～2008/02/23                          | 継続 | 花粉症           | 2008/02/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師    |    | 明らかに関連あり   |      |
| 頻眠                        | 眠気                        | 345<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/10～2008/03/30                          | 継続 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。昼は車を運転するので、夜1回服用で継続。<br>2008/03/30<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    | 関連ないともいえない   |      |
| 頻眠                        | 眠気                        | 346<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/21～2008/03/24                          | 継続 | 花粉症           | 2008/03/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/25<br>服用5日目に眠気を感じた(少し)。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師    |    | 明らかに関連あり   |      |
| 頻眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                 | 347<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2008/03/06～2008/03/07<br>2008/03/08～2008/03/13 | 継続 | くしゃみ<br>鼻みず   | 2008/03/06<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/07<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/08<br>3日目より1日1回夜のみ服用にした。<br>2008/03/09<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                                 |      |
| 頻眠<br>倦怠感<br>口渇<br>腹部不快感  | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>胃不快感   | 348<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/03/11～2008/03/12                          | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき、胃部不快感発現。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：上記の症状は比較的早く消えた。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |      |
| 頻眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 349<br>(男性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ'特イス ファイナ) | 1カプセル×<br>2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2008/03/17～2008/03/22<br>2008/03～2008/03/22    | 継続 | 花粉症           | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき、めまい発現。<br>2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap/日服用へ変更。<br>不明日<br>転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：本人によると、当初1日2カプセルで上記の症状がでたので、自分で減らされた。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師    |    | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                 |      |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                 | その他 |
| 傾眠         | 眠気        | 350<br>(女性・54歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/17~2008/03/27 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/18<br>眠気発現。<br>2008/03/28<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:眠気で特に問題なしと思える。                                | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 351<br>(男性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/04~2008/03/06 | 中止 | 鼻みず  | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/05<br>身体のたるさ、眠気発現。<br>2008/03/06<br>服用中止。転帰:回復。<br>薬剤師コメント:中止により症状消失。他の鼻炎薬服用経験はあるが、眠気はでなかった。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 352<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/24~2008/03/12 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/25<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/08<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:服用後眠気、だるさあり。現在も多少の眠気があるものの継続服用中。          | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠         | 眠気        | 353<br>(女性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/06~2008/04/01 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/06<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/20<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:服用開始直後、眠気があったが、継続服用中で、今は眠気はない。                                  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり               |     |
| 傾眠         | 眠気        | 354<br>(女性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/10~2008/03/17 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/16<br>転帰:軽快。<br>薬剤師コメント:服用開始後より、眠気を感じた。効果が良いのと夜だけの服用で継続中。                               | 非重篤        | 軽快       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり             |     |
| 傾眠         | 眠気        | 355<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/08~2008/04/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/04/10<br>転帰:未回復。<br>薬剤師コメント:眠気が出やすい体質のため(眠気が出たのは生理中や寝ていた時)。                                | 非重篤        | 未回復      | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない           |     |

| 副作用の種類 *1)                      |                                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 口渇                              | 口渇                               | 356<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01~2008/04/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/04/10<br>転帰:回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>頭痛                 | 眠気<br>倦怠感<br>頭痛                  | 357<br>(女性・19歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/23~2008/03/25 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。飲みはじめたすぐに眠気とだるさ、頭痛がした。夕方には頭痛は消失したが、眠気とだるさは長びいた(半日)。<br>2008/03/25<br>3日間1日1回飲んだが、同じ症状がいつも発現したため、3日間で服用を中止した。<br>2008/04/14<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:ザジテン服用と副作用は3回とも同じように出ているので明らかに関連ありと思われる。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり               |     |
| 傾眠<br>口渇<br>頭痛<br>そう痒症          | 眠気<br>口渇<br>頭痛<br>そう痒            | 358<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/28~2008/03/04 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/29<br>眠気、口のかわき、かゆみ、頭痛発現。<br>転帰:不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい<br>頭痛 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感<br>頭痛 | 359<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/23~2008/03/08 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008<br>時々、眠気、だるさ、口のかわき、ふらつき、頭痛発現。<br>2008<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                              | 眠気                               | 360<br>(女性・15歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/17~2008/03/22 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/17<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>口渇                        | 眠気<br>口渇                         | 361<br>(女性・43歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/17~2008/03/24 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/17<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                           |     |

| 副作用の種類 *1)                      |                                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇                 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇                 | 362<br>(男性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/18～2008/03/23 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/03/24<br>転帰：回復。                | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇                 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇                 | 363<br>(男性・40歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/07～2008/03/16 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/07<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/08<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：軽快。      | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |
| 口渇                              | 口渇                              | 364<br>(男性・33歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | ハウスダスト       | 不明日<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：不明。                           | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 未記載  |     |
| 傾眠<br>口渇                        | 眠気<br>口渇                        | 365<br>(男性・39歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～2008/03/18 | 中止 | 鼻みず<br>鼻づまり  | 2008/03/15<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。                        | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>口渇                        | 眠気<br>口渇                        | 366<br>(女性・46歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/21～2008/03/30 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/21<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。                            | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                                     |     |
| 口内炎                             | 口内炎                             | 367<br>(女性・47歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2007/11/23～2007/11/30 | 継続 | くしゃみ<br>鼻づまり | 2007/11/23<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2007/11/29<br>口内炎発現。1～2ヶ所できた。<br>不明日<br>転帰：回復。      | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 関連なし   |     |
| 傾眠<br>倦怠感                       | 眠気<br>倦怠感                       | 368<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/03/30 | 中止 | 花粉症          | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/17<br>眠気、全身のだるさ発現。<br>2008/03/20<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>浮動性めまい | 369<br>(男性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/15 | 中止 | 花粉症          | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき、頭痛発現。<br>2008/03/15<br>服用中止。転帰：回復。        | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)                            |                                       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度                             | 転帰                         | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠                                    | 眠気                                    | 370<br>(女性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 鼻みず<br>花粉症 | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/19<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠<br>口渇                              | 眠気<br>口渇                              | 371<br>(男性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症        | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/27<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。                                     | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                             | 372<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/07~2008/03/08 | 不明 | 鼻みず        | 2008/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、だるさ<br>発現。<br>2008/03/09<br>転帰:回復。                                      | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠                                    | 眠気                                    | 373<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25~2008/03/30 | 中止 | 花粉症        | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/30<br>服用中止。転帰:回復。   | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                             | 374<br>(男性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)      | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/29~不明         | 不明 | 花粉症        | 2008/03/29<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/31<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。                                | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 関連なし<br>関連なし                                 |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇                       | 眠気<br>倦怠感<br>口渇                       | 375<br>(女性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25~2008/03/31 | 継続 | 花粉症        | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき、だるさ発現。<br>2009/03/31<br>転帰:回復。                                | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>便秘<br>月経障害<br>体重増加 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>便秘<br>月経障害<br>体重増加 | 376<br>(女性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20~不明         | 不明 | 花粉症        | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/03/22<br>眠気、だるさ、口のかわき、便秘、<br>月経異常、体重増加発現。<br>2008/03/27<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 関連なし<br>関連なし<br>関連なし<br>関連なし<br>関連なし<br>関連なし |     |

| 副作用の種類 *1)            |                       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 口渇                    | 口渇                    | 377<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/27~2008/03/08 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/27<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/03/08<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:鼻炎薬の一般的な副作用だと思います。           | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>口渇              | 眠気<br>口渇              | 378<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05~2008/03/06 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。ひどい眠気発現。口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>関連ないともいえない                       |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 379<br>(女性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/20~2008/03/31 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。昼に服用してかなり眠くなったので夜だけにした。<br>2008/03/21<br>転帰:軽快。                     | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 380<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/15~2008/03/08 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/02/18<br>転帰:軽快。  | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 381<br>(男性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/18~2008/03/23 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠                    | 眠気                    | 382<br>(男性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05~2008/03/18 | 継続 | 花粉症<br>目のかゆみ  | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/07<br>転帰:軽快。  | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸 | 383<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/14~2008/03/17 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/17<br>ひどい眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/03<br>2、3日後に動悸発現。<br>転帰:不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇              | 眠気<br>口渇              | 384<br>(男性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/08~2008/02/27 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2008/02/09<br>転帰:回復。                                      | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |



| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠         | 眠気        | 385<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～2008/03/25 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/25<br>服用中止。<br>転帰：回復。               | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 傾眠         | 眠気        | 386<br>(男性・15歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/26～2008/03/01 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/02/28<br>転帰：回復。                        | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 387<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/04～2008/03/10 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/08<br>転帰：回復。              | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 倦怠感<br>頭痛  | 倦怠感<br>頭痛 | 388<br>(女性・59歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/14～2008/03/21 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/14<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。だるさ、頭痛発現。<br>不明日<br>転帰：回復。                        | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 389<br>(女性・27歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～2008/03/29 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/22<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。眠気、口のかわき発<br>現。<br>不明日<br>転帰：回復。                  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 傾眠         | 眠気        | 390<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/28～2008/03/03 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/03<br>服用中止。<br>2008/03/06<br>転帰：回復。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                 |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 391<br>(男性・64歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～2008/03/20 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/16<br>だるさと眠気で体が1日中重い感じ。<br>2008/03/20<br>服用中止。<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気とだるさがつらかった様子。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠              | 眠気              | 392<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/25 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/20<br>眠気発現。<br>2008/02/25<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：前から服用しているが、眠気がとれないとのこと。              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 393<br>(男性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×       | 2008/04/01～2008/04/07 | 中止 | 花粉症  | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04/02<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠              | 眠気              | 394<br>(男性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/23～2008/04/06 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/24<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：症状は1日で回復。しており、関連性が考えられる。                               | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 395<br>(男性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/04/10 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/04/10<br>服用中止。転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、症状が軽快。                            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 396<br>(男性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/12 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/12<br>服用中止。転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |

| 副作用の種類 *1)                |                           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 傾眠                        | 眠気                        | 397<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/29～2008/03/04 | 継続 | 鼻づまり<br>かぜ    | 2008/02/29<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：抗コリン作用による眠気の可能性あり。薬が効きやすい体質なので眠気が発現したよう。          | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠                        | 眠気                        | 398<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/03～2008/03/19 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/19<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠                        | 眠気                        | 399<br>(女性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01～2008/04/06 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。ひどい眠気発現。<br>2008/04/06<br>服用中止。転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                 | 400<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/26～2008/04/07 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。飲んですぐに眠気がでた。だるさもでた。<br>2008/04/07<br>服用中止。転帰：回復。<br>薬剤師コメント：飲んですぐ症状が現れた。飲まなくなったら症状がきえた。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                 |     |
| 傾眠<br>口渇                  | 眠気<br>口渇                  | 401<br>(男性・25歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)        | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/04/30 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠                        | 眠気                        | 402<br>(男性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/03/21 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/17<br>眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 403<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～2008/03/20 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/16<br>眠気、めまい、口のかわき、だるさ発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。                              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>浮動性めまい    | 眠気<br>頭部ふらつき感   | 404<br>(女性・66歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・研イス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/10 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。服用後1時間くらいで少し眠気発現。1日目のみ少しふらつとする感じ。転帰:回復。<br>薬剤師コメント:レンドルミンを服用しているため、症状がしやすいのではないかと。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口渇              | 口渇              | 405<br>(女性・42歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/24～2008/04/30 | 継続 | 花粉症           | 2008/04/24<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/04/29<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠              | 眠気              | 406<br>(女性・33歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/07 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:薬の性質によるものなので、特に問題なし。                              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠              | 眠気              | 407<br>(女性・64歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/20～2008/02/27 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/20<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:薬の性質によるものなので、特に問題なし。                              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 408<br>(女性・44歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・研イス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～2008/04/10 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/04/08<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/04/10<br>服用中止。<br>2008/04/12<br>転帰:回復。       | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 409<br>(女性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・研イス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/18～2008/03/21 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/20<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/03/21<br>服用中止。転帰:軽快。                     | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1) |     | 番号 *2)<br>(姓・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)                  | 使用方法         |                       |    | 使用理由 | 副作用   |     |    | 備考    |    |      |      |        |  |
|------------|-----|------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------|----|------|---|-----|----|-------|----|------|------|--------|--|
| FT         | 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 | 識別番号 | 因果関係 | その他    |  |
| 傾眠         | 眠気  | 410<br>(女性・47歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビartis ファーマ用) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/23～2008/04/02 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/25<br>眠気発現。<br>2008/04/02<br>服用中止。<br>2008/04/03<br>転帰：回復。 | 非重篤 | 回復 | 薬剤師   |    |      |      | 多分関連あり |  |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係             | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 411<br>(男性・44歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パステリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/15 | 継続 | 花粉症                  | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/10<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/20<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：毎年花粉のとび始めがひどく、発熱もするとのこと。今年はそのようなこともなく、良く効いたと思うが、眠気、だるさは抗ヒスタミンより強かった。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠         | 眠気        | 412<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パステリスファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/19～2008/04/22 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト<br>ネコ毛 | 2008/04/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。車の運転は危ないと思った。<br>2008/04/22<br>転帰：回復。毎回やがて回復。飲まなければ眠くならない。<br>薬剤師コメント：毎回他のクスリを飲んでいて、それにかえてのこの眠気。関連ありと思われる。                     | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 413<br>(男性・70歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パステリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/04/07 | 継続 | 鼻みず<br>鼻づまり          | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。転帰：回復。(やめればおさまる。飲むと出る)。<br>薬剤師コメント：今年初めての発症。クスリも初めて。多分関連ありと思われます。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠         | 眠気        | 414<br>(男性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パステリスファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/28～2008/04/28 | 中止 | 鼻みず                  | 2008/04/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。転帰：回復。(やがて回復)。<br>薬剤師コメント：ストナリニを飲んでも眠くない。ザジテンによる眠気と思われた。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |
| 便秘         | 便秘        | 415<br>(男性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パステリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症                  | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>便秘発現。<br>2008/03/10<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない       |     |

| 副作用の種類 *1)                    |                                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                             | 転帰                         | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠                            | 眠気                              | 416<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/23<br>転帰：回復。  | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>口渇                      | 眠気<br>口渇                        | 417<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/11<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |
| 傾眠                            | 眠気                              | 418<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03    | 継続 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸         | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸           | 419<br>(女性・47歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/02 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。以前から鼻炎薬を服用すると心臓がずきんと痛くなる<br>ことがあった。今回ザジテンを服用すること<br>で同症状がでた。眠気、だるさ、口のかわき、動悸発現。<br>2008/03/02<br>服用中止。<br>2008/03/04<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠                            | 眠気                              | 420<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008～2008             | 不明 | 花粉症  | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤                             | 不明                         | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>*異常感 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭痛<br>ぼーっとした | 421<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008～2008             | 不明 | 花粉症  | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>服用4日目から薬を飲むと頭痛がある。<br>ホーッとしてみてもない事をやる。<br>マスクの上からコーヒーを飲む、水にと<br>かして入れる。等々。でも鼻水はビタリと止<br>まった。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)          |                      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠<br>口内炎<br>浮動性めまい | 眠気<br>口内炎<br>浮動性めまい  | 422<br>(女性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 2カプセル×<br>1回 | 2008/03/20～2008/03/23 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口内炎、めまい発現。<br>2008/03/21<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：1回量が多かったため。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感           | 眠気<br>倦怠感            | 423<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/16～2008/03/24 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/04/07<br>転帰：回復。                            | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠                  | 眠気                   | 424<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/28～2008/04    | 継続 | 花粉症           | 2008/01/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/02/10<br>転帰：回復。                                | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠                  | 眠気                   | 425<br>(男性・31歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/30 | 継続 | 鼻炎            | 2008/03/20<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/21<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。                      | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 口渇                  | 口渇                   | 426<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/02～2008/04/02 | 不明 | 花粉症           | 2008/04/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/04/03<br>転帰：回復。                             | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感 | 427<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/15～2008/04/15 | 不明 | 花粉症           | 2008/04/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、ふらつき発現。<br>2008/04/16<br>転帰：回復。                       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり       |     |
| 傾眠<br>倦怠感           | 眠気<br>倦怠感            | 428<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ社) | 1カプセル×       | 2008/03/01～2008/03/21 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/04<br>転帰：回復。                            | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 口渇                  | 口渇                   | 429<br>(女性・48歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/26 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/10<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/18<br>口のかわき発現。少し口のかわきを感じた。<br>不明日<br>転帰：回復。       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                       |     |



| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他                      |  |
| 口渇         | 口渇        | 430<br>(男性・50歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)     | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/24～2008/03/02 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/24<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/02<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      |      | 関連ないともいえない               |  |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 431<br>(女性・26歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)     | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/20～2008/04/05 | 継続 | ハウスダスト        | 2008/03/20<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/28<br>眠気、だるさ発現。薬を服用すると<br>毎回何となく眠気と軽いだるさを感じた。<br>不明日<br>転帰:回復。                     | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |  |
| 傾眠         | 眠気        | 432<br>(男性・17歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーム) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/14 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。服用<br>毎に眠気がある。<br>2008/03/15<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:本剤の成分上、多<br>少の眠気があることは使用者に説明<br>してある。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      |      | 明らかに関連あり                 |  |
| 傾眠         | 眠気        | 433<br>(男性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーム) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/26～2008/03/11 | 不明 | 花粉症           | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。服用<br>すると眠気が出る。<br>2008/03/12<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:本剤の成分上、多<br>少の眠気があることは使用者に説明<br>してある。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      |      | 明らかに関連あり                 |  |
| 口渇         | 口渇        | 434<br>(女性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)     | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/01～2008/05/08 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/05/01<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/05/03<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      |      | 関連なし                     |  |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 435<br>(女性・57歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)     | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/16～2008/05/30 | 継続 | 花粉症           | 2008/04/16<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気、口のかわき発<br>現。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:総合感でも眠気<br>あり。                                     | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり     |  |
| 口渇         | 口渇        | 436<br>(女性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)     | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/30～2008/05/30 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/30<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      |      | 明らかに関連あり                 |  |

| 副作用の種類 *1)             |                        | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇        | 眠気<br>倦怠感<br>口渇        | 437<br>(女性・56歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05～2008/03/10 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>2008/03/06<br>転帰：回復。                                | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり             |     |
| 傾眠<br>口渇               | 眠気<br>口渇               | 438<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/20 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>2008/03/14<br>転帰：回復。                                    | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                       |     |
| 傾眠                     | 眠気                     | 439<br>(女性・47歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/05 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠                     | 眠気                     | 440<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/05～2008/03/05 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。服用中止。転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠                     | 眠気                     | 441<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02～2008/03/10 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/03<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                                 |     |
| 傾眠<br>倦怠感              | 眠気<br>倦怠感              | 442<br>(男性・24歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/20～2008/02/24 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/20<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/21<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ねむく、だるさがでたようです。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない               |     |
| 傾眠<br>口渇<br>ほてり<br>鼻出血 | 眠気<br>口渇<br>ほてり<br>鼻出血 | 443<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/03～2008/04/07 | 中止 | 花粉症           | 2008/04/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のかわき、ほてり、鼻の中の粘膜が乾きすぎて軽く出血発現。<br>2008/04/07<br>服用中止。転帰：回復。          | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>口渇<br>頭痛         | 眠気<br>口渇<br>頭痛         | 444<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JANESIS ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/17～2008/03/25 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/18<br>眠気、口のかわき、頭痛発現。<br>2008/03/25<br>服用中止。転帰：回復。          | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |

| 副作用の種類 *1)             |                        | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 体重増加                   | 体重増加                   | 445<br>(女性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/24～2008/02/28 | 中止 | 不明     | 2008/02/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/26<br>鼻のむずむず感、体重増加発現。<br>2008/02/28<br>服用中止。転帰：回復。 | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>そう痒症             | 眠気<br>そう痒              | 446<br>(男性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/17 | 不明 | 花粉症    | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、かゆみ発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない             |     |
| 傾眠                     | 眠気                     | 447<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01～2008/04/04 | 継続 | 花粉症    | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/04/04<br>眠気発現。<br>転帰：不明。                              | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 口渇                     | 口渇                     | 448<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/26～2008/03/02 | 継続 | 花粉症    | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/03/02<br>転帰：回復。                               | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>紅斑<br>ほてり | 眠気<br>倦怠感<br>紅斑<br>ほてり | 449<br>(女性・54歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/07～2008/03/07 | 中止 | 花粉症    | 2008/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、ほてり、紅斑発現。投与中止。<br>転帰：回復。                                | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                     | 眠気                     | 450<br>(男性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/08～2008/03/13 | 継続 | 花粉症    | 2008/03/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/11<br>転帰：回復。                                  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 口渇                     | 口渇                     | 451<br>(女性・66歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニックファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/10～2008/02/24 | 中止 | ハウスダスト | 2008/02/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/02/24<br>服用中止。転帰：回復。                          | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |

| 副作用の種類 *1)              |                          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠                      | 眠気                       | 452<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 77-700) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/04~2008/02/05 | 中止 | 花粉症           | 2008/02/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/05<br>昨日寝る前に飲んで、朝目が開けられない眠気があった。朝、もう一度飲んだが、昼間起きられなかった。服用中止。<br>2008/02/06<br>転帰：回復。 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口内炎        | 眠気<br>倦怠感<br>口内炎         | 453<br>(女性・55歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/15~2008/03/10 | 中止 | 花粉症           | 2008/01/15<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気、たるみ発現。<br>2008/02/20<br>口内炎発現。不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇                | 眠気<br>口渇                 | 454<br>(女性・51歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>1回 | 2008/01/18~2008/02/22 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/01/28<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 455<br>(女性・27歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)         | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/01~2008/05/12 | 中止 | 花粉症           | 2008/05/01<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：鼻炎薬ではよく見られる副作用であり、程度も軽く、回復。しているため、特に問題なし。                      | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 鼻出血<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 鼻出血<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感 | 456<br>(男性・47歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 77-700) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/12~2008/03/26 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/14<br>鼻血、めまい、ふらつき発現。しかし、花粉症の症状は改善された。効果有。<br>転帰：不明。                                 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 口渇<br>*鼻乾燥<br>*痰貯留      | 口渇<br>鼻の乾燥感<br>痰のからむ感じ   | 457<br>(男性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 77-700) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/27~2008/04/15 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/27<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/29<br>口のかわき、鼻の中のかわき、たんがからむ発現。また、花粉症の症状は改善されなかった。<br>転帰：不明。                          | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)             |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠                     | 眠気                      | 458<br>(女性・61歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティス ファーメ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/27 | 不明 | 目のかゆみ<br>鼻みず        | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2009/03/16<br>眠気発現。ただし花粉症の症状は改善。効果有。<br>転帰：不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠                     | 眠気                      | 459<br>(男性・44歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティス ファーメ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/20～2008/05/27 | 中止 | くしゃみ<br>鼻みず<br>鼻づまり | 2008/05/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/05/21<br>眠気発現。<br>2008/05/27<br>服用中止。<br>2008/05/28<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気は、使用者もこの一週間寝不足で寝れもあつたみたいで、何とも言えない。              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                 |     |
| 傾眠                     | 眠気                      | 460<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティス ファーメ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/12～2008/05/19 | 中止 | 花粉症                 | 2008/05/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/05/13<br>眠気発現。<br>2008/05/19<br>服用中止。<br>2008/05/20<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ザジテン服用期間多少眠気は仕方ないのではないかと。                         | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 眠気<br>頭部ふらつき感<br>浮動性めまい | 461<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティス ファーメ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/30～2008/05/07 | 不明 | 花粉症                 | 2008/04/30<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。本剤(ザジテンAL点眼薬)4回/日使用開始。<br>2008/05/03<br>眠気、ふらつき、めまい発現。<br>2008/05/05<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：ザジテンの飲み薬による眠気だと思います。やはり、2～3日寝不足が続いたみたいです。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇               | 眠気<br>口渇                | 462<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティス ファーメ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02～2008/02       | 継続 | 花粉症                 | 2008/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/02<br>2月の中旬頃、眠気、口のかわき発現。<br>2008/02<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 463<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/22～不明   | 不明 | 花粉症           | 2008/02/22<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/24<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、症状<br>が治まったため。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠              | 眠気              | 464<br>(男性・17歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～不明   | 不明 | 花粉症           | 2008/03/15<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/16<br>眠気発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、症状<br>軽快。したため。      | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 倦怠感<br>頭痛<br>下痢 | 倦怠感<br>頭痛<br>下痢 | 465<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～不明   | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/20<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/21<br>だるさ、頭痛、下痢発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、軽<br>快。したため。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 466<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04～2008/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/04<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>4月初旬頃、眠気発現。<br>2008/04<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 467<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバテイス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 不明              | 不明 | 花粉症           | 不明日<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/02<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：日常生活、仕事等<br>に支障はなく、服用中止により症状<br>は消失。          | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1)                |                            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 468<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/03～不明         | 不明 | 花粉症           | 2008/03/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/04<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、症状<br>が治まったため。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 頻尿                        | 頻尿                         | 469<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09～2008/03/15 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/09<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服<br>用開始。<br>日付不明。<br>頻尿（少しだけ）発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 関連不明                                 |     |
| 倦怠感                       | 倦怠感                        | 470<br>(女性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04～2008/04       | 不明 | 花粉症           | 2008/04<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>だるさ発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感 | 471<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、だるさ、口のかわき、ふらつ<br>き発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 472<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/03～2008/03/10 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>口渇                  | 眠気<br>口渇                   | 473<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13～2008/03/18 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/13<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のかわ<br>き発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 474<br>(女性・63歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/22 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/22<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 475<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/06～2008/06       | 不明 | 花粉症           | 2008/06<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/06<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |

| 副作用の種類 *1) |          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係             | その他 |
| 傾眠         | 眠気       | 476<br>(男性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03~2008/04       | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気発現。<br>2008/04<br>転帰:回復。          | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |
| 口渇         | 口渇       | 477<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01~2008/03/10 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>2008/03/11<br>転帰:回復。                | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠         | 眠気       | 478<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03~2008/04       | 継続 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眠気発現。<br>2008/04<br>転帰:回復。          | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇 | 479<br>(男性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03~2008/03       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。        | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠         | 眠気       | 480<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 2カプセル×<br>2回 | 2008/03~2008/03       | 不明 | 鼻みず<br>鼻づまり   | 2008/03<br>3月中旬 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)4Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 眠気発現。<br>転帰:不明。           | 非重篤        | 不明       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠         | 眠気       | 481<br>(男性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/10~2008/05/14 | 中止 | 花粉症           | 2008/05/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/05/11<br>眠気発現。<br>2008/05/15<br>転帰:回復。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり         |     |
| 傾眠         | 眠気       | 482<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03~2008/04       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気発現。<br>2008/04<br>転帰:回復。          | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |



| 副作用の種類 *1)        |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感         | 眠気<br>倦怠感        | 483<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/10～2008/04/20 | 不明 | ハウスダスト       | 2008/04/10<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。眠気・だるさ発<br>現。<br>2008/04/20<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>口渇<br>腹部不快感 | 眠気<br>口渇<br>胃不快感 | 484<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/22～2008/04/05 | 継続 | 花粉症<br>目のかゆみ | 2008/03/22<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 眠気、口のかわき、胃部<br>不快感発現。<br>2008/03<br>3月下旬 転帰：回復。           | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり       |     |
| 倦怠感               | 倦怠感              | 485<br>(男性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/04/03 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/20<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月中旬 だるさ発現。<br>2008/03<br>3月下旬 転帰：回復。                          | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 関連ないともいえない                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感         | 眠気<br>倦怠感        | 486<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/20～2008/05/24 | 中止 | 花粉症          | 2008/05/20<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさが発現。<br>2008/05/28<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇   | 眠気<br>倦怠感<br>口渇  | 487<br>(女性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/12 | 中止 | 花粉症          | 2008/03/10<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、<br>口のかわきが発現。<br>2008/03/12<br>服用中止。<br>2008/03/13<br>転帰：回復。           | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠                | 眠気               | 488<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/24 | 継続 | 花粉症          | 2008/03/20<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤               | 不明             | 薬剤師               |    |      | 関連不明                             |     |
| 傾眠                | 眠気               | 489<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/03～不明         | 不明 | 花粉症          | 2008/04/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/04/04<br>眠気発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：中止で回復のため。 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり                         |     |

| 副作用の種類 *1)  |             | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                 | その他 |
| 口渇          | 口渇          | 490<br>(男性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03 | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>口のかわき発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり               |     |
| 顔眠<br>口渇    | 眠気<br>口渇    | 491<br>(男性・54歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03 | 継続 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 鼻出血<br>感覚鈍麻 | 鼻出血<br>しびれ感 | 492<br>(男性・70歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/02～不明   | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/04/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/04/03<br>鼻血、しびれ感発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：中止で回復。のため。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 顔眠          | 眠気          | 493<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04～2008/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眠気発現。<br>2008/04<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり             |     |
| 倦怠感         | 倦怠感         | 494<br>(男性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 2カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03 | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)4Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>だるさ発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり               |     |
| 顔眠          | 眠気          | 495<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04～2008/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眠気発現。<br>2008/04<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり               |     |

| 副作用の種類 *1)  |            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠          | 眠気         | 496<br>(女性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/03 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。<br>2008/03/03<br>服用中止。転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない               |     |
| 口渇<br>腹部不快感 | 口渇<br>胃不快感 | 497<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/05～2008/05       | 継続 | 花粉症  | 2008/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/05<br>口のかわき、胃部不快感発現。<br>2008/05<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 傾眠          | 眠気         | 498<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02～2008/02       | 不明 | 花粉症  | 2008/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02<br>眠気発現。<br>2008/02<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                 |     |
| 傾眠          | 眠気         | 499<br>(女性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/25～2008/03/09 | 継続 | 花粉症  | 2008/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/10<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：この手の薬ではよ<br>くある副作用だが、ザジテンだから<br>軽度だったと思います。                      | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                 |     |
| 傾眠<br>頭痛    | 眠気<br>頭痛   | 500<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/03 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、頭痛発<br>現。<br>2008/03/02<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠          | 眠気         | 501<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/03       | 中止 | 花粉症  | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 口渇          | 口渇         | 502<br>(男性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02～2008/03/15 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/03<br>口のかわき発現。<br>2008/03/16<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：この手の薬ではよ<br>くある副作用だが、ザジテンだから<br>軽度だったと思います。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                 |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢)     | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度        | 転帰       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係             | その他 |
| 口渇         | 口渇        | 503<br>(女性・59歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/15 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/01<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。口のかわきが発<br>現。<br>2008/03/15<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠         | 眠気        | 504<br>(男性・38歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 2カプセル×<br>1回 | 2008/02/26～2008/03/02 | 不明 | 花粉症           | 2008/02/26<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/27<br>眠気発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |
| 口渇         | 口渇        | 505<br>(男性・47歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03～2008/03       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>口のかわき発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 506<br>(女性・46歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/14～不明         | 不明 | 花粉症           | 2008/04/14<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/04/15<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、回<br>復。のため、関連性あり。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 507<br>(女性・38歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/05 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 508<br>(女性・40歳<br>代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03～2008/04       | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠         | 眠気        | 509<br>(男性・34歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/22～2008/03/03 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/22<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02<br>眠気発現。<br>2008/02/26<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠              | 眠気              | 510<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバステス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09～2008/03/16 | 継続 | 花粉症                 | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/10<br>眠気発現。<br>2008/03/14<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 511<br>(女性・15歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバステス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/21～2008/03/26 | 継続 | くしゃみ<br>鼻みず<br>鼻づまり | 2008/03/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/24<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>頻尿 | 眠気<br>倦怠感<br>頻尿 | 512<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバステス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/11 | 継続 | 花粉症                 | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、全身のだ<br>るさ、頻尿が発現。<br>2008/03/03<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| *発熱<br>倦怠感      | 発熱<br>倦怠感       | 513<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバステス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/12～2008/03/13 | 中止 | 花粉症                 | 2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>発熱(37.5度)、だるさ発現。<br>2008/03/13<br>服用中止。<br>2008/03<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:使用者は当時風邪<br>をひいていた。とりあえず中止して<br>回復。また、疲労の強い時期だっ<br>た。再度服用しないように指示。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 514<br>(男性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバステス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/30～2008/01/30 | 中止 | 鼻づまり                | 2008/01/30<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、だるさ、<br>口のかわきが発現。<br>2008/02/04<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)           |                      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受影 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 浮動性めまい<br>感覚鈍麻<br>傾眠 | 浮動性めまい<br>しびれ感<br>眠気 | 515<br>(女性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/26~2008/03/01 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/29<br>眠気、しびれ感、めまい発現。<br>2008/03/01<br>服用中止。<br>2008/03/02<br>転帰：回復。            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり       |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇      | 眠気<br>倦怠感<br>口渇      | 516<br>(男性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×       | 2008/03/11~2008/03/20 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>眠気、口のかわき、だるさ発現。<br>2008/03/17<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：鼻炎薬の一般的な<br>副作用と思われる。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇             | 眠気<br>口渇             | 517<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05~2008/03/11 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始。眠気、口のかわき発現。<br>2008/03/11<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 未回復<br>未回復     | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠<br>口渇             | 眠気<br>口渇             | 518<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/20~2008/04/21 | 中止 | 花粉症  | 2008/04/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のかわ<br>き発現。<br>2008/04/21<br>本剤投与中止。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠<br>口渇             | 眠気<br>口渇             | 519<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02~2008/03/11 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/05<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠                   | 眠気                   | 520<br>(女性・63歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバ 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/25~2008/04/15 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。眠気発現(少<br>し)。<br>2008/04<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：今までのに比べれ<br>ば、少ないので気にならなかった様<br>子。           | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                           |     |

| 副作用の種類 *1)          |                     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3 | 受診 | 鑑別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠・倦怠感<br>口渇        | 眠気<br>倦怠感<br>口渇     | 521<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/13～2008/03/13                          | 中止       | 花粉症         | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、<br>口のかわきが発現。本剤投与中止。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい | 522<br>(男性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/10～2008/04/21                          | 継続       | 花粉症         | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、だるさ、<br>めまい発現。昼間に飲み、めまい、<br>だるさがあった(2hぐらい)。転<br>帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇            | 眠気<br>口渇            | 523<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/02/21～2008/02/26                          | 中止       | くしゃみ<br>鼻みず | 2008/02/21<br>本剤(ザジテンALカプセル) 2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/22<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/02/23<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：特に問題なし。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり       |     |
| 傾眠                  | 眠気                  | 524<br>(男性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/02～2008/03/23                          | 時々服<br>用 | 花粉症         | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル) 1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>車を使用するため影響の無い時刻に<br>服用一眠気ほとんどなし。朝及び就<br>寝前各1回服用した際、眠気を感じ<br>た。<br>2008/03<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                 |     |
| 傾眠<br>口渇<br>鼻出血     | 眠気<br>口渇<br>鼻出血     | 525<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2008/03/10～2008/03/11<br>2008/03/12～2008/03/20 | 継続       | 花粉症         | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル) 2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき、鼻血発現。<br>2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル) 1Cap/日へ投与量を変更し服用。<br>2008/03/14<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：のどのかわき、眠<br>気が出たので、3日目から1日1回の<br>使用にしたところ、調子が良くなっ<br>た。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>便秘     | 眠気<br>倦怠感<br>便秘     | 526<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/04/01～2008/04/14                          | 不明       | 花粉症         | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/04/05<br>眠気、だるさ、便秘発現。<br>2008/04<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)                    |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者 <sup>3)</sup> | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 口渇                            | 口渇                                       | 527<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/17 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/12<br>口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>口渇                      | 眠気<br>口渇                                 | 528<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～2008/04/02 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/20<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感                     | 眠気<br>倦怠感                                | 529<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/04～不明         | 継続 | 花粉症  | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。朝1錠<br>飲んだだけでものすごい眠気。花粉<br>症に初めてなったので(薬も初)、<br>それからは様子見ながら1日2回飲ん<br>で続けた。<br>2008/03/05<br>だるさ発現。<br>2008/03/19<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 530<br>(男性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04～2008/04       | 中止 | 花粉症  | 2008/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>目をつぶるとすーっと吸い込まれる<br>感覚が発現。夕方、眠気が増すし。<br>目をつぶると意識がすーっと吸い込<br>まれる感じ。<br>2008/04<br>転帰:回復。                            | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師               |    |      | 関連不明                                 |     |
| 口渇                            | 口渇                                       | 531<br>(女性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25～2008/04/10 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)1Cap/日服用開始。口のかわき発<br>現。<br>2008/03<br>転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師               |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感 | 532<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01～不明         | 継続 | 花粉症  | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)1Cap/日服用開始。眠気、だる<br>さ、めまい、ふらつき発現。<br>2008/04<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 533<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/04/01 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/31<br>眠気発現。転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師               |    |      | 多分関連あり                               |     |



| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠              | 眠気              | 534<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01～2008/04/11 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/04/11<br>本剤服用中止。転帰：回復。                                       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 535<br>(男性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/05～2008/04/20 | 中止 | 花粉症           | 2008/04/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/04/20<br>本剤服用中止。転帰：回復。                             | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 536<br>(女性・60歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/15～2008/05/28 | 中止 | 花粉症           | 2008/05/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だる<br>さ、口のかわき発現。<br>2008/05/28<br>服用中止。<br>2008/06/01<br>転帰：回復。         | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 537<br>(男性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/15 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 538<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/25 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。4～5時間経過<br>で眠気発現。口のかわき発現。転<br>帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 539<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/26 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/22<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/26<br>服用中止。<br>2008/03/27<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口渇              | 口渇              | 540<br>(女性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/14～2008/04/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発<br>現。<br>2008/04/04<br>転帰：回復。                                       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1)           |                      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                         | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感            | 眠気<br>倦怠感            | 541<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02~2008/02       | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復                 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感            | 眠気<br>倦怠感            | 542<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/14~2008/04/14 | 不明 | 鼻みず           | 2008/04/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/04/15<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復                 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり             |     |
| 傾眠<br>口渇<br>頭痛<br>便秘 | 眠気<br>口渇<br>頭痛<br>便秘 | 543<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/22~2008/03/03 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき、頭痛、便秘発現。<br>2008/03/11<br>転帰：未回復。<br>薬剤師コメント：花粉の時期はいつも頭痛などが起こる。ザジテンを服用する前からこのような症状は出ていた様子。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 薬剤師   |    |      | 関連不明<br>関連不明<br>関連不明<br>関連不明 |     |
| 傾眠                   | 眠気                   | 544<br>(女性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/09~不明         | 不明 | 鼻みず<br>鼻づまり   | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>眠気発現。<br>不明日<br>服用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用中止後、回復のため。                        | 非重篤                      | 回復                       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                       |     |
| 口渇                   | 口渇                   | 545<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/21~2008/03/03 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発現。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：眠気はなかった様子。口のかわき以外は平気だった。  | 非重篤                      | 不明                       | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                   |     |
| 傾眠                   | 眠気                   | 546<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティス 71-710) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/07~2008/03/12 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/12<br>転帰：未回復。<br>薬剤師コメント：効き目はあったが、眠気が強かったようです。   | 非重篤                      | 未回復                      | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                       |     |

| 副作用の種類 *1)                                    |   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                                    | 転帰                               | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 頭痛  | 頭痛  | 547<br>(男性・22歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/25～2008/03/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/28<br>頭痛発現。<br>2008/03/14<br>転帰:未回復。<br>薬剤師コメント:寝る前になると頭痛のおきることがあった様子。服用3日目くらいからおきはじめた。  | 非重篤                                    | 未回復                              | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠  | 眠気  | 548<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/29～2008/05/31 | 中止 | ハウスダスト        | 2008/05/29<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/05/30<br>眠気発現。<br>2008/05/31<br>服用中止。転帰:回復。   | 非重篤                                    | 回復                               | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠  | 眠気  | 549<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/25 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/26<br>転帰:回復。  | 非重篤                                    | 回復                               | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>悪心<br>浮動性めまい<br>ほてり<br>*熱感 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>悪心<br>頭部ふらつき感<br>ほてり<br>熱感 | 550<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/28～2008/04/28 | 中止 | 花粉症           | 2008/04/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。夕方に服用したところ、症状があらわれた。服用2時間経ったあたりで上半身のほてり、ふらつき、口のかわき等、熱っぽい感じ、前胸部、首に赤くなる部分があった。<br>服用前に休憩をとり、その時にお菓子を食べ、空腹時ではない。<br>服用中止。<br>2008/04/29<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>倦怠感                                     | 眠気<br>倦怠感                                     | 551<br>(女性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/08～2008/03/14 | 継続 | 花粉症<br>鼻のムズムズ | 2008/03/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤                             | 回復<br>回復                         | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |
| 倦怠感<br>口渇                                     | 倦怠感<br>口渇                                     | 552<br>(男性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/10～2008/03/10 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。だるさ、口のかわき発現。服用中止。<br>2008/03/11<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤                             | 回復<br>回復                         | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり   |     |

| 副作用の種類 *1)                |                            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>口渇<br>倦怠感           | 眠気<br>口渇<br>倦怠感            | 553<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/06～2008/03/11 | 中止 | ハウスダスト        | 2008/03/06<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/08<br>眠気、口のかわき、だるさが発現。<br>2008/03/11<br>服用中止。<br>2008/03/12<br>転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快<br>軽快       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感 | 554<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 2カプセル×<br>1回 | 2008/02/25～2008/02/27 | 継続 | くしゃみ<br>鼻づまり  | 2008/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。本剤を間違っ<br>て1回2カプセル1日1回服用してし<br>まった。眠気、だるさ、口のかわ<br>き、ふらつき発現。<br>2008/02/27<br>転帰：回復。<br>不明日<br>薬剤師が後日経過を電話にて確認。<br>用法・用量を守り使用していた。<br>薬剤師コメント：特に重度な症状は<br>でなかった。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 555<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/01～2008/03/02 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/02<br>服用中止。転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                                     |     |
| 傾眠<br>口渇                  | 眠気<br>口渇                   | 556<br>(男性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/23～2008/04/02 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のかわ<br>き発現。<br>2008/04/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 557<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/15～2008/04/03 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、だるさ<br>発現。<br>2008/04/04<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |
| 傾眠                        | 眠気                         | 558<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/16～2008/03/27 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日の投与を開始。眠気(強<br>い)が発現。<br>2008/03/28<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感                 | 眠気<br>倦怠感                  | 559<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/05 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日の投与を開始。眠気、だる<br>さが発現。<br>2008/03/05<br>本剤の投与を中止。転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                             |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠              | 眠気              | 560<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/26～2008/02/26 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日の投与を開始。<br>2008/02/27<br>眠気が発現。<br>2008/02/28<br>転帰: 軽快。    | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠              | 眠気              | 561<br>(男性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/04～2008/03/25 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日の投与を開始。<br>2008/03<br>眠気が発現。<br>不明日<br>転帰: 不明。              | 非重篤               | 不明             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 口渇              | 口渇              | 562<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/29～2008/03/05 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/29<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>3月1日頃、口のかわき発現。<br>2008/03/05<br>転帰: 回復。 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない                 |     |
| 倦怠感<br>傾眠       | 倦怠感<br>眠気       | 563<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/10 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始。<br>2008/03<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03<br>転帰: 回復。               | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 564<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/22～2008/04/23 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/04/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさ、口のかわき発現<br>転帰: 不明。                          | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 565<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/01～2008/04/20 | 継続 | 花粉症           | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/04/10<br>転帰: 軽快。      | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり       |     |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 566<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/14～2008/03/21 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03/15<br>転帰: 回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度        | 転帰       | 報告者* | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他              |  |
| 傾眠         | 眠気        | 567<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/09～2008/03/14 | 中止 | 花粉症         | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気が発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明       | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり           |  |
| 傾眠         | 眠気        | 568<br>(男性・15歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25～2008/04/02 | 継続 | 花粉症         | 2009/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気が発現(最初に飲んだときのみに)。<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり           |  |
| 傾眠         | 眠気        | 569<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/25～2008/04/02 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>眠気が発現(最初に飲んだときのみに)。<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり           |  |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 570<br>(女性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/18～2008/03/24 | 継続 | 花粉症         | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気が発現。<br>2008/03/19<br>口のかわき発現。<br>2008/03<br>(眠気) 転帰：回復。<br>(口のかわき) 転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>不明 | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |  |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 571<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/15～2008/03/18 | 中止 | 花粉症         | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>2008/03/18<br>本剤服用中止。<br>2008/03<br>転帰：回復。                      | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |  |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 572<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/25～2008/02/27 | 継続 | 鼻みず<br>鼻づまり | 2008/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/02/26<br>2日目に少々の眠気、口のかわきが発現。<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：軽い副作用と思われます。      | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |  |
| 傾眠         | 眠気        | 573<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/25～2008/02/27 | 継続 | 花粉症         | 2008/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気が発現。<br>2008/02/27<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：薬の軽い副作用かと思われます。                    | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      |      | 多分関連あり           |  |

| 副作用の種類 *1)         |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| *鼻乾燥<br>頻眠<br>口渇   | 鼻の乾燥感<br>眼気<br>口渇 | 574<br>(女性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03~2008/05       | 不明 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>鼻の中のかわき、眼気、口のかわき<br>発現。<br>転帰:不明。                              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>腹部不快感 | 眼気<br>倦怠感<br>胃不快感 | 575<br>(男性・60歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×       | 2008/03/16~2008/03/17 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眼気、だるさ、<br>胃部不快感発現。<br>2008/03/17<br>本剤服用中止。<br>2008/03<br>転帰:回復。          | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 576<br>(女性・18歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/04~2008/03/04 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眼気発現。<br>2008/03/05<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:軽度の眼気のみ。<br>干後も全く問題ないよう。          | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 577<br>(女性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/20~2008/05/01 | 継続 | 花粉症           | 2008/04/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眼気が発現。<br>2008/04<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:ザジテン服用中は<br>他剤の併用なし。 | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり                   |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 578<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10~2008/03/14 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眼気発現。<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 579<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ(株)) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10~2008/03/19 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眼気発現。<br>2008/03<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 580<br>(男性・25歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/21~2008/02/26 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/21<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眼気発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 頻眠                 | 眼気                | 581<br>(女性・32歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))          | 1カプセル×<br>1回 | 2007/12/04~2007/12/14 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2007/12/04<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>眼気発現。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1)       |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠               | 眠気               | 582<br>(男性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/02～2008/03/02 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>眠気発現。服用中止。<br>2008/03/03<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>下痢         | 眠気<br>下痢         | 583<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/10 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/02<br>眠気、下痢発現。<br>2008/03/04<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                 |     |
| 傾眠               | 眠気               | 584<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/20～2008/02/24 | 中止 | 花粉症<br>黄砂     | 2008/02/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/21<br>眠気発現。<br>2008/02/24<br>服用中止。転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>口渇<br>感覚鈍麻 | 眠気<br>口渇<br>しびれ感 | 585<br>(女性・54歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/01～2008/02/10 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/02<br>眠気、口のかわき、しびれ感発現。<br>2008/02/10<br>本剤の服用中止。転帰：回復。<br>薬剤師コメント：症状は軽く、一般的な副作用で特に問題なし。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 傾眠               | 眠気               | 586<br>(男性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/01～2008/05/05 | 継続 | ハウスダスト        | 2008/05/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/05/03<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：継続服用後、有害事象が消失。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠               | 眠気               | 587<br>(女性・19歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノビティスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/02～2008/05/06 | 継続 | 鼻みず           | 2008/05/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/05/04<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：継続服用後、有害事象が消失。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>口渇         | 眠気<br>口渇         | 588<br>(女性・41歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/03～2008       | 不明 | 花粉症           | 2008/03/03<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/04<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |



| 副作用の種類 *1)                    |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 589<br>(女性・36歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)          | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/27~2008       | 不明 | 花粉症           | 2008/02/27<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/01<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。            | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠<br>倦怠感                     | 眠気<br>倦怠感                                | 590<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/16~2008/03/24 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。              | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感                     | 眠気<br>倦怠感                                | 591<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/12~2008/03/23 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。              | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 592<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/06/02~2008/06/07 | 継続 | くしゃみ<br>鼻づまり  | 2008/06/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/06<br>眠気発現。<br>2008/06/03<br>転帰:回復。       | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 593<br>(女性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/13~2008/03/18 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/14<br>眠気発現。<br>2008/03/15<br>転帰:回復。    | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                           |     |
| 傾眠                            | 眠気                                       | 594<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/08~2008/04/15 | 継続 | 花粉症           | 2008/04/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/04/09<br>眠気発現。<br>2008/04/16<br>転帰:回復。    | 非重篤               | 回復             | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                         |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき感 | 595<br>(男性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/13~2008/03/20 | 中止 | 花粉症           | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ、めまい、ふらつき発<br>現。<br>不明日<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |

| 副作用の種類 *1)              |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 口渇                      | 口渇                      | 596<br>(女性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/18～2008/04/06 | 不明 | 花粉症                       | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>不明日<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 倦怠感                     | 倦怠感                     | 597<br>(男性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/24～2008/04/07 | 継続 | 花粉症                       | 2008/03/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/26<br>だるさ発現。<br>2008/04/09<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感               | 眠気<br>倦怠感               | 598<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/17～2008/03/31 | 継続 | 鼻みず                       | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/18<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/04/01<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                 |     |
| 傾眠                      | 眠気                      | 599<br>(女性・22歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/21～2008/04/25 | 継続 | 鼻づまり                      | 2008/04/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/04/22<br>眠気発現。<br>2008/04/26<br>転帰：回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠<br>口渇<br>そう痒症<br>*鼻漏 | 眠気<br>口渇<br>そう痒<br>鼻汁増加 | 600<br>(女性・62歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/21～2008/03/01 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト<br>鼻の内外のかゆみ | 2008/02/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/23<br>眠気、口のかわき、かゆみ、鼻汁が<br>朝方にはでて、日中には乾燥してか<br>さぶた状になるが発現。<br>2008/02/28<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>ほてり               | 眠気<br>ほてり               | 601<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×       | 2008/04/22～2008/05/10 | 不明 | 花粉症                       | 2008/04/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、ほてり<br>発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                 |     |
| 傾眠                      | 眠気                      | 602<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/13～2008/04/21 | 不明 | 花粉症                       | 2008/04/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                             |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                 | その他 |
| 傾眠         | 眠気        | 603<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/04/20~2008/04/26                          | 不明       | 花粉症        | 2008/04/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり             |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 604<br>(女性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/04/23~2008/04/28                          | 不明       | 花粉症、ハウスダスト | 2008/04/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、だるさ<br>発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 口渇         | 口渇        | 605<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/03/14~2008/03/15                          | 継続       | 花粉症        | 2008/03/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>口のかわき発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり               |     |
| 傾眠<br>鼻出血  | 眠気<br>鼻出血 | 606<br>(女性・53歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/03/17~2008/03/23                          | 不明       | 花粉症        | 2008/03/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/03/23<br>眠気、鼻血発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 607<br>(女性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回                 | 2008/02/15~2008/02                             | 継続       | 花粉症        | 2008/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/16<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/02/20<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 傾眠<br>頭痛   | 眠気<br>頭痛  | 608<br>(女性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回                 | 2008/04/05~2008/04/19                          | 不明       | 花粉症        | 2008/04/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/04<br>眠気、頭痛発現。<br>2008/04/07<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり     |     |
| 口渇         | 口渇        | 609<br>(男性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回<br>1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09~2008/03/09<br>2008/03/10~2008/03/19 | 中止<br>継続 | 花粉症        | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。口のかわき発<br>現。<br>2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日に服用変更。<br>2008/03/19<br>転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：初日2Cap服用で口<br>のかわきあり。2日目より1Cap朝投<br>与に変更し、現在口のかわき等問題<br>なし。 | 非重篤        | 軽快       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり               |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                       | その他 |
| 傾眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 610<br>(女性・29歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))   | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/13~2008/03/10 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/02/13<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。眠気、口のかわき発<br>現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |
| 口渇              | 口渇              | 611<br>(女性・56歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))   | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/17~2008/02/29 | 継続 | 花粉症           | 2008/02/17<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/20<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠              | 眠気              | 612<br>(女性・38歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株))   | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/05~2008/03/07 | 中止 | ハウスダスト        | 2008/03/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 613<br>(男性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JAN 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03~2008/04       | 継続 | 花粉症           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>強い眠気、だるさ、口のかわき発<br>現。<br>2008/04<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠              | 眠気              | 614<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JAN 株式会社) | 1カプセル×<br>1回 | 不明                    | 不明 | 花粉症           | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)1Cap/日服用開始。<br>2009/04<br>眠気発現。<br>転帰:不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師     |    |      | 関連不明                       |     |
| 傾眠              | 眠気              | 615<br>(女性・77歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JAN 株式会社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/25~2008/04/02 | 中止 | 鼻みず           | 2008/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/26<br>軽い眠気発現。<br>2008/04/02<br>本剤服用中止。転帰:軽快。<br>薬剤師コメント:副作用と思われる<br>ほどひどくない。           | 非重篤               | 軽快             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 616<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(JAN 株式会社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/07~2008/02/17 | 不明 | くしゃみ<br>鼻みず   | 2008/02/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)1Cap/日服用開始。<br>2009/02/17<br>朝1カプセル飲んでから夕方まで眠<br>気がつつき、何をするにしてもボー<br>とした状態が続いた。だるさ発現。<br>2008/07/28<br>転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり           |     |

| 副作用の種類 *1)              |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 傾眠                      | 眠気                      | 617<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/15～2008/03/19 | 不明 | 鼻みず           | 2008/03/15<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/19<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：問題ありません。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 倦怠感                     | 倦怠感                     | 618<br>(女性・15歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬株)      | 1カプセル×<br>2回 | 2008/01/25～2008/02/04 | 継続 | 花粉症           | 2008/01/25<br>本剤（パブロン鼻炎カプセルZ）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/01/28<br>授業中になんとなく身体がだるい様<br>に感じた発現。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：抗アレルギー薬に<br>は、どうしても眠気・だるさという<br>症状が出ると思います。本使用者の<br>場合、軽度だったし、服用中止で軽<br>快しました。 | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり                             |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>感覚鈍麻 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>しびれ感 | 619<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/13～2008/03/20 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/13<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>眠気、だるさ、口のかわき、しびれ<br>感発現。<br>2008/03/20<br>本剤服用中止。<br>2008/07/31<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>口渇                | 眠気<br>口渇                | 620<br>(女性・58歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 不明           | 2008/03/10～2008/04/20 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/10<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）1<br>～2Cap/日服用開始。眠気、口のか<br>わき発現。<br>2008/03/15<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>口渇                | 眠気<br>口渇                | 621<br>(男性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×       | 2008/01/05～2008/01/12 | 中止 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/01/05<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気、口のかわ<br>き発現。<br>2008/01/12<br>本剤使用中止。<br>2008/07/31<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感               | 眠気<br>倦怠感               | 622<br>(男性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリス ファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/01～2008/03/07 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/01<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/07<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/07/31<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者* | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 口渇         | 口渇        | 623<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/15～2008/03/19 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/15<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/19<br>口のかわき発現。<br>2008/07/31<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 口渇         | 口渇        | 624<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2007/12/07～2007/12/10 | 中止 | ハウスダスト        | 2007/12/07<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。口のかわき発<br>現。<br>2007/12/10<br>本剤の服用中止。転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用開始後2時間<br>くらいから症状が現れたようなので、<br>多分関連があるようです。 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 625<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/07～2008/03/15 | 継続 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/07<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発<br>現。<br>2008/07/31<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師  |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 傾眠         | 眠気        | 626<br>(女性・29歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)          | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20～2008/03/25 | 継続 | 花粉症           | 2008/03/20<br>本剤（パブロン鼻炎カプセルZ）<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：関連の有無は、使<br>用者自身の体調の良好な時にもう一<br>度服用していただいて、確認する必<br>要があると思います。       | 非重篤        | 回復       | 薬剤師  |    |      | 関連ないともいえない               |     |
| 倦怠感        | 倦怠感       | 627<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/24～2008/03/26 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/24<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/26<br>だるさ発現。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：特に問題なし。   | 非重篤        | 不明       | 薬剤師  |    |      | 関連ないともいえない               |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 628<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/18～2008/03/21 | 不明 | 花粉症           | 2008/03/18<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/19<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：特に問題なし。  | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師  |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 629<br>(女性・25歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartis ファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/23～2008/03/26 | 不明 | 花粉症<br>ハウスダスト | 2008/03/23<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/26<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：特に問題なし。  | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師  |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |

| 副作用の種類 *1)                   |                              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮腫<br>ほてり | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>浮腫<br>ほてり | 630<br>(女性・27歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテックスファーマ)                              | 1カプセル×<br>2回         | 2008/05/15～2008/05/29                          | 不明       | 花粉症<br>ハウスダスト  | 2008/05/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/05/20<br>眠気、だるさ、口のかわき、浮腫、<br>ほてり発現。<br>2008/05/22<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 口渇<br>眼瞼そう痒症                 | 口渇<br>眼瞼そう痒症                 | 631<br>(女性・48歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテックスファーマ)<br>ザジテンAL点眼薬<br>(バクテックスファーマ) | 1カプセル×<br>2回<br>1日4回 | 2008/03/18～2008/03/22<br>2008/03/18～2008/03/22 | 中止<br>中止 | 花粉症<br>花粉症     | 2008/03/18<br>ザジテンAL鼻炎カプセル、ザジテン<br>AL点眼薬を使用開始。<br>口のかわき発現。<br>目の周りのかゆみ発現。<br>なみだ目、目のかゆみはザジテン点<br>眼薬では良くならないので、以前受<br>診したA診療所で受診、薬の副作用<br>かどうか？<br>2008/03/22<br>カプセル、点眼薬両方の使用を中<br>止。<br>2008/04/10<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>未記載                        |     |
| 傾眠                           | 眠気                           | 632<br>(男性・76歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテックスファーマ)                              | 1カプセル×<br>2回         | 2008/02/01～2008/03/06                          | 不明       | 鼻みず            | 2008/02/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気発現。<br>2008/03/06<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 口渇<br>頭痛                     | 口渇<br>頭痛                     | 633<br>(男性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテックスファーマ)                              | 1カプセル×<br>2回         | 2008/02/28～2008/03/07                          | 継続       | ハウスダスト         | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/03<br>口(のど)のかわき、頭痛発現。<br>2008/03/05<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感                    | 眠気<br>倦怠感                    | 634<br>(男性・27歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                                    | 1カプセル×<br>2回         | 2007/4/24～2007/04/28                           | 継続       | ハウスダ<br>スト、花粉症 | 2007/04/24<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない             |     |
| 傾眠                           | 眠気                           | 635<br>(男性・45歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                                    | 1カプセル×<br>2回         | 2008/08/01～2008/08/04                          | 中止       | 鼻炎             | 2008/08/01<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/08/01<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>口渇                     | 眠気<br>口渇                     | 636<br>(女性・23歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                                    | 1カプセル×<br>1回         | 2008/08/04～2008/08/09                          | 継続       | 花粉症            | 2008/08/04<br>本剤(バブロン鼻炎カプセル<br>Z)1Cap/日服用開始。<br>2008/08/05<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法                     |  |              | 使用理由                                 | 副作用   |                   |                   | 備考   |    |      |  |     |
|-----------------|-----------------|------------------|---|--------------------------|--|--------------|--------------------------------------|---|-------------------|-------------------|------|----|------|--|-----|
| FT              | LLT             |                  |   | 1日使用量                    | 使用期間                                       | 処置           |                                      | 症状  | 重篤度               | 転帰                | 報告者* | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 637<br>(男性・19歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartisファーマ社)                                    | 1カプセル×<br>2回             | 2008/03/10～2008/03/12                      | 中止           | 花粉症                                  | 2008/03/10<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/11<br>眠気、だるさ、口のかきわり発見。<br>2008/03/13<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：就寝前に飲んだと<br>ころだるさが強く、朝起きられない<br>程になってしまったとの事ですが、<br>学生さんなので授業にさしきわりが<br>あるとのことで服用中止してもらい<br>ました。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復    | 薬剤師  |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり       |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 638<br>(女性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartisファーマ社)                                    | 1カプセル×<br>2回             | 2008/02～2008/03                            | 継続           | 花粉症                                  | 2008/02<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/01<br>眠気、だるさ発見。<br>2008/03/04<br>転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快          | 薬剤師  |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                   |     |
| 倦怠感<br>傾眠<br>口渇 | 倦怠感<br>眠気<br>口渇 | 639<br>(女性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartisファーマ社)                                    | 1カプセル×<br>1回             | 2008/03/16～2008/03/16                      | 中止           | 花粉症                                  | 2008/03/16<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日内服用開始。だるさ、眠気、<br>口の渇きが發現。本剤使用中、<br>2008/03/18<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：眠気、だるさが強<br>く現れたため中止しました。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復    | 薬剤師  |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり       |     |
| 傾眠<br>倦怠感       | 眠気<br>倦怠感       | 640<br>(男性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartisファーマ社)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ノバartisファーマ社) | 1カプセル×<br>2回<br><br>1日3回 | 2008/03/10～不明<br><br>2008/03/10～2008/03/14 | 継続<br><br>継続 | 花粉症、ハウ<br>スダスト<br><br>花粉症、ハウ<br>スダスト | 2008/03/10<br>ザジテンAL鼻炎カプセル（初日は夜<br>のみ服用）、ザジテンAL点眼薬を使用<br>開始。目の刺激感發現。初日だけ<br>で、2日目からは刺激感はなくなっ<br>た。<br>2008/03/11<br>眠気、だるさ發現。日中特にひどく<br>感じられた。朝服用すると眠気の副<br>作用がひどいため、3日目からは夜<br>のみカプセルを服用することに切替<br>えた。<br>（目の刺激感）転帰：回復。<br>2008/03/13<br>（眠気、だるさ）転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：目の刺激感につい<br>ては、ザジテンAL点眼薬を使用する<br>以前の充血、かきこわしがひどかつ<br>たことによるものと思われる。眠<br>気、だるさについては、ザジテンAL<br>鼻炎カプセルの副作用の發現による<br>ものと思われる。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快          | 薬剤師  |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>頭痛 | 眠気<br>倦怠感<br>頭痛 | 641<br>(女性・37歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバartisファーマ社)                                    | 1カプセル×<br>1回             | 2008/02/26～2008/02/29                      | 継続           | 花粉症                                  | 2008/02/26<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/02/27<br>眠気、だるさ、頭痛が發現。<br>2008/02/29<br>転帰：未回復  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復 | 薬剤師  |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |



| 副作用の種類 *1)                            |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度                             | 転帰                         | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>ほてり      | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感<br>頭痛<br>ほてり      | 642<br>(男性・30歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/16~2008/03/15 | 継続 | 花粉症            | 2008/02/16<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/20<br>眠気、だるさ、ふらつき、頭痛、ほ<br>てり発現。<br>2008/03/15<br>転帰：回復。                        | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                              | 643<br>(女性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/16~2008/02/16 | 中止 | 花粉症            | 2008/02/16<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/02/17<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/02/18<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>浮動性めまい<br>頭痛<br>腹痛 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>頭部ふらつき感<br>頭痛<br>腹痛 | 644<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/16~2008/03/12 | 継続 | 花粉症            | 2008/02/16<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/20<br>眠気、だるさ、口のかわき、ふらつ<br>き、頭痛、腹痛発現。<br>2008/03/12<br>転帰：回復。                   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                                    | 眠気                                     | 645<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/09~2008/03/23 | 継続 | 花粉症            | 2008/03/09<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。  | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり   |     |
| 傾眠                                    | 眠気                                     | 646<br>(男性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09~2008/03/23 | 継続 | 花粉症、ハウ<br>スダスト | 2008/03/09<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/10<br>眠気発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤                             | 回復                         | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感                             | 眠気<br>倦怠感                              | 647<br>(男性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ社) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/04~2008/03/17 | 継続 | 花粉症            | 2008/03/04<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/17<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/18<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：軽度の眠気ではあ<br>るが、服用しないと起こらない。 | 非重篤<br>非重篤                      | 回復<br>回復                   | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり                           |     |

| 副作用の種類 *1)                  |                             | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                   | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>口渇<br>浮動性めまい          | 眠気<br>口渇<br>頭部ふらつき感         | 648<br>(女性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/02/10~2008/03/10 | 継続 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り | 2008/02/10<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/10<br>眠気、口のかわき、ふらつき発現。<br>通常就寝前服用したが、この日は朝方<br>服用した。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり               |     |
| 傾眠                          | 眠気                          | 649<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03~2008/04/14    | 継続 | 花粉症                   | 2008/03<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。服用後すぐに眠<br>気が発現。<br>2008/04/12<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：服用後すぐに発症<br>する（眠気）ことから関係大。 | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                                       |     |
| 傾眠<br>倦怠感                   | 眠気<br>倦怠感                   | 650<br>(女性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/02/28~2008/03/10 | 継続 | 花粉症                   | 2008/02/28<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。眠気、だるさ発<br>現。<br>2008/02<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：軽度ではあるが眠<br>気は関連すると思う。        | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感                   | 眠気<br>倦怠感                   | 651<br>(男性・45歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/09~2008/03/15 | 継続 | 花粉症                   | 2008/03/09<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>服用すると体がだるく、眠くなっ<br>た。<br>2008/03<br>転帰：回復                    | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>倦怠感                   | 眠気<br>倦怠感                   | 652<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/12~2008/03/22 | 継続 | 花粉症                   | 2008/03/12<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日内服用開始。<br>2008/03<br>服薬すると眠気、だるさを感じられ<br>た。<br>2008/03<br>転帰：回復。                 | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり                               |     |
| 傾眠<br>頭痛<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸 | 眠気<br>頭痛<br>倦怠感<br>口渇<br>動悸 | 653<br>(男性・54歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/11~2008/03/12 | 中止 | 花粉症                   | 2008/03/11<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>強い眠気、頭痛、だるさ、口の渇<br>き、動悸発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。              | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい         | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感        | 654<br>(男性・39歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/13~2008/04/22 | 継続 | 花粉症、ハウ<br>スダスト        | 2008/03/13<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）<br>1Cap/日服用開始。服用して2時間<br>後、眠気、だるさ、ふらつき発現。<br>2008/04<br>転帰：回復。                            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり                     |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度        | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 655<br>(女性・22歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                            | 1カプセル×<br>2回           | 2008/02/10～2008/02/17                              | 継続           | 花粉症                      | 2008/02/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/02/13<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 口渇         | 口渇        | 656<br>(女性・46歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)<br><br>アイリスアレスト<br>(大正製薬㈱) | 1カプセル×<br>2回<br><br>不明 | 2008/01/10～2008/01/20<br><br>2008/01/10～2008/01/20 | 継続<br><br>不明 | 花粉症<br><br>アレルギー性<br>結膜炎 | 2008/01/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/01/10<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復       | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 657<br>(女性・51歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱)                       | 1カプセル×<br>1回           | 2008/02/22～2008/02/25                              | 不明           | 花粉症、ハウ<br>スダスト           | 2008/02/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/02/23<br>眠気・だるさ発現。<br>転帰：不明   | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 658<br>(女性・38歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱)                       | 1カプセル×<br>2回           | 2008/03/18～2008/03/24                              | 中止           | 花粉症                      | 2008/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/19<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03/24<br>本剤の使用中止。<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：使用の中止に伴<br>い、症状が治まったため。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり     |     |
| 浮動性めまい     | 頭部ふらつき感   | 659<br>(女性・31歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱)                       | 1カプセル×<br>2回           | 2008/03～2008/04                                    | 継続           | 花粉症、ハウ<br>スダスト           | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>Z)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>ふらつき発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復       | 薬剤師   |    |      | 関連不明                     |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 660<br>(女性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱)                       | 1カプセル×<br>2回           | 2008/03～2008/03                                    | 不明           | 花粉症                      | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、だるさ発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連不明<br>関連不明             |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇  | 661<br>(女性・20歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーマ㈱)                       | 1カプセル×<br>2回           | 2008/03～2008/03                                    | 継続           | 花粉症                      | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眠気、口のかわき発現。<br>2008/03<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連不明<br>関連不明             |     |

| 副作用の種類 *1)      |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                             | その他 |
| 頻眠              | 眠気              | 662<br>(女性・37歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/09/25~2008/09/29 | 継続 | ハウスダスト         | 2008/09/25<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/09/25<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                         |     |
| 頻眠<br>口渇        | 眠気<br>口渇        | 663<br>(女性・60歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/09/10~2008/09/18 | 継続 | ハウスダスト         | 2008/09/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/09/10<br>眠気、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり             |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>口渇 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇 | 664<br>(女性・23歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/05/02~2008/05/10 | 不明 | 花粉症            | 2008/05/02<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/05/02<br>眠気、だるさ、口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 頻眠<br>口渇<br>倦怠感 | 眠気<br>口渇<br>倦怠感 | 665<br>(男性・34歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/12~2008/04/17 | 継続 | 花粉症、ハウ<br>スダスト | 2008/04/12<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/04/12<br>眠気、口のかわき、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 頻眠<br>口渇<br>倦怠感 | 眠気<br>口渇<br>倦怠感 | 666<br>(女性・36歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/21~2008/04/28 | 不明 | 鼻みず、鼻づ<br>まり   | 2008/04/21<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/04/22<br>眠気、口のかわき、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 頻眠              | 眠気              | 667<br>(男性・36歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>1回 | 2008/06/09~2008/06/09 | 不明 | ハウスダスト         | 2008/06/09<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/06/09<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 明らかに関連あり                         |     |
| 頻眠              | 眠気              | 668<br>(男性・21歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/20~2008/03/23 | 不明 | 花粉症            | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気が発現。<br>2008/03/21<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:数日服用された<br>が、眠気を感じたのは一度だけら<br>しいので、因果関係は不明。(最終的<br>には関連ないともいえないと判断) | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                       |     |
| 口渇              | 口渇              | 669<br>(女性・46歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 鼻カゼ            | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>不明日<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤               | 回復             | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり                           |     |

| 副作用の種類 *1)                  |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)               | 使用方法         |                       |    | 使用理由                  | 副作用  |                          |                      | 検討    |    |      |  |     |
|-----------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|--------------|-----------------------|----|-----------------------|--|--------------------------|----------------------|-------|----|------|--|-----|
| 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 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠                          | 眠気                      | 670<br>(男性・45歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症                   | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 関連なし   |     |
| 口渇                          | 口渇                      | 671<br>(女性・55歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/11~2008/03/16 | 中止 | くしゃみ、鼻<br>みず、鼻づま<br>り | 2008/03/11<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2008/03/15<br>口のかわき、便秘発現。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:服用中止により回<br>復しています。日ごろから便秘きみ<br>だったため、口のかわきのみ関連あ<br>り。                           | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 関連が疑われる  |     |
| 傾眠<br>倦怠感                   | 眠気<br>倦怠感               | 672<br>(男性・39歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症、ハウ<br>スダスト        | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                             |     |
| 傾眠<br>口渇                    | 眠気<br>口渇                | 673<br>(女性・33歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症                   | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセル<br>Z)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰:不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                             |     |
| 傾眠<br>*背部痛<br>*歯肉腫脹<br>*口内炎 | 眠気<br>腰痛<br>歯肉腫脹<br>口内炎 | 674<br>(女性・69歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/04~2008/03/07 | 中止 | 花粉症                   | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。ひどい眠気、<br>腰痛、上歯グキの腫れ、口内炎発<br>現。<br>2008/03/07<br>本剤使用中。<br>不明日<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:初めて花粉症にな<br>られ来店、服用時錠剤等の細かい作<br>業が続き、大変疲れておられまし<br>た。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 倦怠感                         | 倦怠感                     | 675<br>(男性・26歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/10/10~2008/10/12 | 継続 | ハウスダスト                | 2008/10/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセ<br>ル)2Cap/日服用開始。<br>だるさ発現(1回目の服用後に軽い<br>だるさ)<br>2008/10/10<br>転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>倦怠感                   | 眠気<br>倦怠感               | 676<br>(男性・42歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/12~2008/04/13 | 不明 | 花粉症                   | 2008/04/12<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/04/12<br>眠気、だるさ発現。<br>不明日<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない                             |     |

| 副作用の種類 *1)         |                     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 口渇                 | 口渇                  | 677<br>(男性・26歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/04/09～不明         | 不明 | 花粉症            | 2008/04/09<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/04/11<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない               |     |
| 口渇                 | 口渇                  | 678<br>(女性・43歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 2008/10/15～2008/10/21 | 中止 | 異臭             | 2008/10/15<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/10/15<br>口のかわき発現。<br>不明日<br>転帰：回復。              | 非重篤               | 回復             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                   |     |
| 傾眠<br>口渇           | 眠気<br>口渇            | 679<br>(女性・35歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症            | 不明日<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>不明日<br>眠気、口のかわき発現。<br>転帰：不明。                                | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない |     |
| 傾眠<br>倦怠感          | 眠気<br>倦怠感           | 680<br>(男性・27歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 1カプセル×<br>2回 | 不明                    | 不明 | 花粉症            | 不明日<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>不明日<br>眠気、だるさ発現。<br>転帰：不明。                                  | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 傾眠<br>頭痛           | 眠気<br>頭痛            | 681<br>(男性・24歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノアティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/05/10～2008/06/30 | 不明 | 花粉症、目の<br>かゆみ  | 2008/05/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/05/17<br>眠気、頭痛が発現。<br>2008/05/24<br>転帰：回復。     | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 関連不明<br>関連不明             |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい<br>頭痛 | 眠気<br>頭部ふらつき感<br>頭痛 | 682<br>(女性・57歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノアティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/03/20～2008/03/27 | 不明 | 花粉症            | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2008/03/27<br>眠気、ふらつき、頭痛発現。<br>2008/04/01<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 関連不明<br>関連不明<br>関連不明     |     |
| 傾眠<br>腹部不快感        | 眠気<br>胃不快感          | 683<br>(女性・42歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノアティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>1回 | 2008/04/01～2008/04/12 | 中止 | ハウスダスト         | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、胃部不<br>快感発現。<br>2008/04/12<br>本剤の使用中止。<br>転帰：回復。     | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 薬剤師     |    |      | 関連不明<br>関連不明             |     |
| 傾眠                 | 眠気                  | 684<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノアティスファーマ㈱) | 1カプセル×<br>2回 | 2008/03/10～2008/03/20 | 継続 | 花粉症、ハウ<br>スダスト | 2008/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日内服用開始。<br>2008/03/11<br>眠気発現。<br>不明日<br>転帰：不明。               | 非重篤               | 不明             | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり                   |     |

\*：使用上の注意に記載のない副作用

別紙 (3)

特別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2 特別調査 (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) 情報入手順に番号を付した。  
 ※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、介護士：介護士、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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係             | その他 |
| 傾眠        | 眠気       | 1<br>(女性・25歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/15～2008/04/10 | 継続 | 花粉症、家<br>塵アレルギー | 2008/03/15<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日<br>服用開始。<br>眠気発現。<br>2008/03/20<br>転帰：回復。       | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり           |     |
| 傾眠<br>口渇  | 眠気<br>口渇 | 2<br>(女性・41歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハチリスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/14～不明         | 不明 | 花粉症             | 2009/02/14<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日<br>服用開始。<br>眠気、口のかわき発現。<br>2009/02/25<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり |     |

\*使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査(2006年12月01日~2009年04月15日)

| 副作用の種類 *1)            |                    | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠                    | 眠気                 | 1<br>(女性・50歳代)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明           | 不明                    | 不明 | アレルギー性鼻炎 | 薬局・薬店からの連絡<br>日付不明 夜8時頃 使用開始。<br>日付不明 朝10時頃 ひどい眠気発現。<br>(14時間後)目があけにくかったので鏡をみると目のまわりがシワシワで顔つきが変わっていた。<br>2007/01/25現在 転帰:回復。                                     | 非重篤        | 回復         | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:明らかに関連あり             |     |
| *耳不快感<br>*筋骨格硬直<br>頭痛 | 耳閉感<br>頸部硬直<br>頭重感 | 2<br>(女性・58歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 2カプセル<br>×1回 | 2007/02/11~2007/02/11 | 中止 | 鼻炎治療     | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/02/11 9:30頃 使用開始。<br>2007/02/11 10時過ぎ頃 頭重感、耳がふさがる感じー飛行機等に来り、耳に膜がはるような感じ、首すじが硬くなるようなしめつけられる感じ発現。<br>2007/02/11 使用中止。<br>2007/02/11 24時頃 転帰:回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復   | 薬剤師    |    |      | 薬剤師:多分関連あり<br>薬剤師:多分関連あり |     |
| *口の感覚鈍麻               | 口唇のしびれ感            | 3<br>(男性・不明)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/02/14~不明         | 中止 | 不明       | 使用者からの連絡<br>2007/02/14 使用開始。<br>2007/02/15 唇のしびれ発現。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/02/16 転帰:軽快。   | 非重篤        | 軽快         | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| 便秘<br>夜間頻尿            | 便秘<br>夜間頻尿         | 4<br>(男性・20歳代)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/15~2007/02/15 | 中止 | 鼻炎       | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/02/15 使用開始。夜間頻尿発現。使用中止。<br>2007/02/16 便秘発現。転帰:不明。   | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明   | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 口渴<br>体重増加            | 口渴<br>体重増加         | 5<br>(女性・不明)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/02/12~2007/02/20 | 中止 | 花粉症      | 使用者からの連絡<br>2007/02/12 使用開始。<br>2007/02 体重増加、のどのかき発現。使用はじめてから少しづつ増え、2kg増加。むくみはないが、のどがかやく。<br>2007/02/20 使用中止。<br>2007/02/22 転帰:未回復。                              | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |



| 副作用の種類 *1)              |                          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| *異常感<br>倦怠感<br>頭痛<br>傾眠 | 気分不良<br>倦怠感<br>頭重感<br>眠気 | 6<br>(男性・60歳)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/24~不明         | 中止 | 花粉症  | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/02/24 使用開始。気分が悪くなる。<br>2007/02/25 眠気、頭重感、全身けん怠感発現。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/02/26 転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：他に併用薬もないため、被疑薬による症状と思われる。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 感覚鈍麻                    | しびれ感                     | 7<br>(女性・不明)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/25~不明         | 中止 | 不明   | 使用者からの連絡<br>2007/02/25 使用開始。夜服用後2,3時で左腕のしびれ発現。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/02/26 転帰：軽快。   | 非重篤                      | 軽快                   | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 8<br>(女性・不明)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/26~2007/02    | 不明 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/02/26 21時 使用開始。<br>2007/02/27 眠気発現。午後2時過ぎてもまだ眠くて仕方がない。転帰：未回復。  | 非重篤                      | 未回復                  | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 感覚鈍麻                    | しびれ感                     | 9<br>(女性・不明)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/26~不明         | 中止 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/02/26 使用開始。1~2時間して顔面が歯科で麻酔注射された時のようにシビレの後左手の指先にもシビレが生じてきた。7~8時間その状態が続いた。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/02/27 転帰：回復。                  | 非重篤                      | 回復                   | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 傾眠                      | 眠気                       | 10<br>(女性・38歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/27~2007/02/27 | 中止 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/02/27 使用開始。眠気発現。朝食後に1カプセル服用し、2時間後にもものすごく眠くなり、頭がぼーとして、頭が重くなった。昼寝をしたが、まだ眠気は残っている。使用中。転帰：未回復。                                   | 非重篤                      | 未回復                  | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 感覚鈍麻<br>ほてり             | しびれ感<br>ほてり              | 11<br>(女性・40歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/02/17~2007/02/21 | 中止 | 花粉症  | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/02/17 使用開始。<br>2007/02/18 顔の片方がしびれ、顔全体に熱感ほてりを感じた。<br>2007/02/21 使用中止。転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 未回復<br>未回復           | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| *異常感                    | 気分不良                     | 12<br>(女性・54歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/02/28~2007/02/28 | 中止 | 不明   | 使用者からの連絡<br>2007/02/28 06:00 使用開始。<br>2007/02/28 09:00頃 気分が悪くなった。低血圧のような感じ。<br>2007/02/28 使用中止。<br>2007/03/01 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)<br>(性・年齢)    | 使用薬剤名<br>(企業名)           | 使用方法         |                       |    | 使用理由 | 副作用  |                   |                |        | 備考 |      |                          |     |
|---------------------|-----------------------|---------------------|--------------------------|--------------|-----------------------|----|------|--|-------------------|----------------|--------|----|------|--------------------------|-----|
| FT                  | 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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>傾眠 | 倦怠感<br>頭部ふらつき<br>眠気   | 13<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明           | 2007/03/01~不明         | 不明 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/03/01 パブロン鼻炎カプセルZ<br>使用開始。ふらつき、だるさ、強い<br>眠け発現。10時間寝てもだめ、その<br>後2時間したらまた寝らずにいられな<br>い。夜もダメ、1日中何も出来ません<br>でした。次の日も。<br>日付不明 転帰：回復。      | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載        |     |
| *口の感覚鈍麻             | 口唇のしびれ<br>感           | 14<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/03/02~2007/03/02 | 中止 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/03/02 PM1:00 使用開始。<br>2007/03/02 PM2:30頃から唇がしびれ<br>る。<br>2007/03/02 使用中止。転帰：未回<br>復。  | 非重篤               | 未回復            | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| *冷感<br>浮動性めまい<br>発疹 | 冷感<br>浮動性めまい<br>発疹    | 15<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明           | 不明                    | 中止 | 不明   | 薬局・薬店からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 発疹、右胸にじんましん、<br>寒気、ぞくぞく感、体がふわっとす<br>る感じ。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/03/08現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載        |     |
| *発熱<br>感覚鈍麻         | 発熱<br>しびれ感            | 16<br>(男性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/03/03~2007/03/03 | 中止 | 鼻炎   | 使用者からの連絡<br>2007/03/03 使用開始。朝1カプセ<br>ル、2時間もあけずにもう1カプセル<br>服用してしまった。てのひら、足の<br>裏のしびれ、発熱38.5。使用中止。<br>2007/03/05 熱も少しさがりしびれも<br>少なくなったがまだ症状あり。転<br>帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 感覚鈍麻<br>排尿困難        | 手のしびれ感<br>排尿困難        | 17<br>(女性・40歳<br>代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明           | 不明                    | 中止 | 不明   | 薬局・薬店からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 手の痺れ、膀胱が圧迫され<br>る感じ。尿が出るようでない。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/03/06現在 転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師    |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい    | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感 | 18<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/03/04~2007/03/05 | 中止 | 鼻炎   | 使用者からの連絡<br>2007/03/04 使用開始。<br>4日~5日で計3回服用。<br>2007/03/05 ふらつく、めまい発現。<br>眠けはない。使用中止。<br>2007/03/07 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |

| 副作用の種類 *1)             |                        | 番号 *2)<br>(性・年齢)    | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 感覚鈍麻<br>ほてり            | しびれ感<br>ほてり            | 19<br>(女性・33歳)      | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/03/05～2007/03/05 | 中止 | 鼻炎   | 使用者からの連絡<br>2007/03/05 使用開始。服用30分後、<br>顔のしびれ、体のほてり発現。顔の<br>しびれはピリピリした感じが1日続い<br>た。使用中止。<br>2007/03/06 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 便秘<br>浮腫<br>体重増加<br>紅斑 | 便秘<br>浮腫<br>体重増加<br>発赤 | 20<br>(女性・47歳)      | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/02～2007/03/10    | 中止 | 鼻炎   | 使用者からの連絡<br>2007/02 使用開始。2週間使用。<br>2007/03 体重増加、便秘、皮膚赤<br>み、むくみ発現。体重3kg増え、便秘<br>になった。皮膚は赤みが出ている時<br>もある。マッサージに行ったら「む<br>くんでいる」とも言われた。<br>2007/03/10 使用中止。<br>2007/03/12 転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 下痢                     | 下痢                     | 21<br>(男性・不明)       | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 不明                    | 不明 | 鼻炎   | 使用者からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 下痢発現。<br>2007/03/12現在 転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| 下痢                     | 下痢                     | 22<br>(女性・不明)       | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 不明                    | 不明 | 不明   | 使用者からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 下痢発現。<br>2007/03/12現在 転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| 下痢                     | 下痢                     | 23<br>(女性・不明)       | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 不明                    | 不明 | 不明   | 使用者からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 下痢発現。<br>2007/03/12現在 転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| *疼痛                    | 疼痛                     | 24<br>(女性・68歳)      | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/03/01～2007/03/05 | 中止 | 花粉症  | 使用者からの連絡<br>2007/03/01 使用開始。<br>2007/03/03 左半身の腰(臀部)、太腿<br>部が疼くような痛みが起き、横に<br>なって寝ていることが出来ない。<br>2007/03/05 使用中止。<br>2007/03/07 転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 使用者    |    |      | 未記載                      |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい       | 頭部ふらつき<br>浮動性めまい       | 25<br>(男性・40歳<br>代) | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/03/18～2007/03/18 | 中止 | 鼻炎   | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/03/18 使用開始。朝1回服用<br>後、めまい、ふらつき発現。半日く<br>らい焼いていた。夜もう1回服用す<br>るとまた同じ症状が起こったため薬を<br>中止した。<br>2007/03/20現在 転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載               |     |

| 副作用の種類 *1)         |                     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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             | 頭部ふらつき感             | 26<br>(女性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 不明   | 不明       | 花粉症     | 薬局・薬店からの連絡<br>日付不明 使用開始。<br>日付不明 1カプセル服用をしたら、<br>フラフラする。<br>2007/03/20現在 転帰：不明。  | 非重篤               | 不明             | 薬剤師     |    |      | 未記載                                    |     |
| *関節痛<br>*関節痛       | 関節痛<br>関節痛          | 27<br>(男性・43歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明           | 2007/03/14～2007/03/14<br>2007/03/21～2007/03/21 | 中止<br>中止 | 鼻炎(花粉症) | 使用者からの連絡<br>2007/03/14 使用開始。1回服用した<br>ら右手のヒジや手首の関節が痛く<br>なったが、その時は別原因と思って<br>いた。使用中止。<br>2007/03/21 1回服用したら1時間位で<br>上記症状、2時間位して左ヒザ関節<br>痛、腰痛。使用中止。<br>うつ病で医師から4種類の薬をも<br>らっているがそれらでは異常なし。<br>痛みはかなり強く家の2階の上り下り<br>ができなくなり、仕事も休んだ。<br>2007/03/22 1日経過した今日はかな<br>り良くなりこのまま治るものと思わ<br>れる。転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快       | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載                             |     |
| 顔面浮腫<br>倦怠感<br>*発熱 | 顔面浮腫<br>倦怠感<br>発熱   | 28<br>(女性・37歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/03/01～不明                                  | 中止       | 不明      | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/03/01 使用開始。顔のむくみ、<br>けだるさ、発熱発現。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/03/05現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり<br>薬剤師：多分関連あり |     |
| 傾眠                 | 眠気                  | 29<br>(男性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回 | 2007/03～2007/03                                | 中止       | 花粉症     | 使用者からの連絡<br>2007/03 使用開始。花粉症に3月に<br>入ってから数日おきに計7回服用。<br>2007/03 過度の眠気ともうろうろ感発<br>現。<br>この種の製品に眠気が伴うことは<br>知っていたが、その程度が激しくも<br>うろうろとしてフラフラになり立っ<br>ていることもできなくなる。仕事を休<br>んで寝てしまったこともある。薬局<br>では眠気の少ない薬と言っていたが全<br>くの逆である。<br>2007/03 使用中止。<br>2007/03 転帰：回復。                                   | 非重篤               | 回復             | 使用者     |    |      | 未記載                                    |     |
| 頭痛<br>感覚鈍麻<br>傾眠   | 頭重感<br>四肢のしびれ<br>眠気 | 30<br>(男性・36歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回 | 2007/03/30～2007/04/01                          | 中止       | 花粉症     | 使用者からの連絡<br>2007/03/30 使用開始。<br>2007/04/01 使用中止。<br>2007/04/02 手足のしびれ、強い眠<br>気、頭重感発現。眠気は2日の夕方ま<br>で続いた。しびれは3日昼少しは良く<br>なったもののまだ症状残っている。<br>2007/04/03 転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載                      |     |

| 副作用の種類 *1)   |              | 番号 *2)<br>(性・年齢)    | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                         | その他 |
| 悪心<br>頭痛     | 悪心<br>頭痛     | 31<br>(男性・69歳)      | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回                     | 2007/03/18～2007/03/18           | 中止           | 不明               | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/03/18 使用開始。吐き気、頭痛<br>発現。使用中止。<br>2007/03/24現在 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 薬剤師：関連不明<br>薬剤師：関連不明         |     |
| *無力症<br>傾眠   | 脱力感<br>眠気    | 32<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回                     | 2007/02～不明                      | 不明           | 不明               | 薬局・薬店からの連絡<br>2007/02 使用開始。脱力感、眠気が<br>強くへろへろになった。仕事ができ<br>ない。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/04/16現在 転帰：回復。<br>薬剤師：コメント：花粉症でそれま<br>で「大正パブロン鼻炎カプセル」を<br>服用。「Z」が発光になり紹介して<br>切り替えたところ強い症状が現れ<br>た。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 薬剤師：明らかに関連あり<br>薬剤師：明らかに関連あり |     |
| 浮動性めまい<br>傾眠 | 頭部ふらつき<br>眠気 | 33<br>(男性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回<br><br>1カプセル<br>×1回 | 2007/05～不明<br><br>2007/05/10～不明 | 中止<br><br>中止 | 慢性鼻炎<br><br>慢性鼻炎 | 使用者からの連絡<br>2007/05 使用開始。ひどい眠気、フ<br>ラフラ感、もうろう感発現。<br>慢性の鼻炎に薬局より勧められるま<br>ま購入し朝の出動前に服用。会社へ<br>着いた後ひどい眠気、フラフラ感が<br>生じて仕事ができず1日中もうろうと<br>していた。この種の薬に眠気の副作<br>用のあることは承知しているが本剤<br>はその程度をはるかに越えたもので<br>ある。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/05/10 試みにもう1回服用して<br>みたが全く同じ結果となった。<br>日付不明 使用中止。<br>2007/05/11 転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載                   |     |
| 感覚鈍麻<br>傾眠   | 四肢のしびれ<br>眠気 | 34<br>(男性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回                     | 2007/05/13～2007/05/13           | 中止           | 鼻炎               | 使用者からの連絡<br>2007/05/13 使用開始。眠気、手足の<br>しびれ発現。服用して2時間後～4時<br>間後の間眠気(我慢できずカクンカク<br>ンとしてしまう位)と手足のしびれが<br>続いた。使用中止。<br>2007/05/14 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載                   |     |
| 傾眠           | 眠気           | 35<br>(女性・40歳<br>代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×2回                     | 2007/05中旬(1日間)                  | 中止           | 花粉症              | 薬局・薬店からの連絡<br>5月中旬 1日間、用法用量通り服用。<br>1日中眠くて大変な目にあった。<br>服用中止後 転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師    |    |      | 未記載                          |     |
| 傾眠           | 眠気           | 36<br>(女性・不明)       | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル<br>×1回                     | 不明                              | 不明           | アレルギー<br>性鼻炎     | 不明日<br>夜に本剤(パブロン鼻炎カプセル<br>Z)1Cap/日服用。<br>不明日<br>翌朝起きてフラフラするぐらいひ<br>どい眠気。<br>2007/10/04<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係   | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感   | 眠気<br>倦怠感   | 37<br>(男性・15歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×2回 | 2007/02/24～2007/02/27 | 中止 | 鼻みず  | 2007/02/24<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2007/02/24<br>眠気、だるさ発現。<br>2007/02/27<br>本剤使用中止。<br>転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤                             | 軽快<br>軽快                         | 薬剤師     |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない   |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>鼻出血<br>ほてり<br>倦怠感<br>意識変容状態 | 眠気<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感<br>鼻出血<br>ほてり<br>倦怠感<br>一過性意識障害 | 38<br>(男性・25歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/01/05～2008/01/05 | 中止 | 不明   | 2008/01/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。服用後1時間程度で全身<br>のだるさ、ふらつき等々発現。<br>2008/01/09<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      | 明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり<br>明らかに関連あり |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>傾眠                                | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感<br>眠気                                 | 39<br>(女性・36歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/01/26～2008/01/26 | 中止 | 花粉症  | 2008/01/26<br>午前9時30分頃本剤(ザジテンAL鼻炎<br>カプセル)服用開始(投与量不明)。<br>午前10時30分頃からめまい、ふらつ<br>き、極度の眠気があり、その日の午<br>後3時過ぎまでその状態が持続し、起<br>き上がれなかった。<br>服用は1回のみ。<br>今は落ち着いているとのこと。<br>転帰：不明。                               | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤                      | 不明<br>不明                         | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載  |     |
| 倦怠感   | 倦怠感   | 40<br>(女性・20歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/01/25～2008/01/29 | 中止 | 花粉症  | 2008/01/25<br>花粉症治療のため、本剤(ザジテン<br>AL鼻炎カプセル)服用開始(投与量<br>不明)。<br>2008/01/29<br>だるさ発現。<br>2008/01/30<br>薬局へ来店し、服用中のだるさを訴<br>えた。来店時は前日服用しなかった<br>との事で特にだるさの訴えは無かつ<br>た。使用者の氏名は不明。服用を中<br>止頂くこととした。<br>転帰：不明。 | 非重篤                                    | 不明                               | 薬剤師     |    |      | 未記載  |     |
| 動悸  | 動悸  | 41<br>(男性・50歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/02/04～2008/02/04 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/04<br>花粉症のため、本剤(ザジテンAL鼻<br>炎カプセル)服用開始(投与量不<br>明)。服用し30分ほど経過したころ動<br>悸がするようになった。現在は安静<br>にしている。<br>転帰：不明。   | 非重篤                                    | 不明                               | 使用者     |    |      | 未記載  |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>*気分変化                                    | 眠気<br>倦怠感<br>不機嫌  | 42<br>(女性・30歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/04～2008/02/04 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)夜<br>1Cap服用。異常に眠くて動けず、麻<br>酔をうたれたようになった。<br>2008/02/05<br>その後全く服用していないが、今も<br>だるくて眠い、いらいら感もある。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤                      | 不明<br>不明<br>不明                   | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載  |     |

| 副作用の種類 *1)                        |                                       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 鼻出血                               | 鼻出血                                   | 43<br>(女性・15歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/01/25～2008/02/05 | 中止 | 花粉症  | 2008/01/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1日1<br>回夜のみ服用開始。<br>2008/01/27<br>服用から2日ほど経過したところで鼻<br>血がでるようになり、毎日1回は鼻血<br>がでていた。<br>2008/02/05<br>本日は使用していない。使用を中止<br>したところ鼻血もおさまっている様<br>子。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 未記載                      |     |
| 鼻出血                               | 鼻出血                                   | 44<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 不明           | 2008/02/05～不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始(投与量不明)。夕方鼻血がで<br>た。<br>2008/02/06<br>一晩経って今朝鼻をかんだら、また<br>少し鼻血がでた。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 未記載                      |     |
| 倦怠感<br>傾眠                         | 倦怠感<br>眠気                             | 45<br>(女性・50歳)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬製)        | 1カプセル<br>×2回 | 2008/01/30～不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/01/30<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。以前から服用していた<br>バブロン鼻炎カプセルSから当該品<br>に変更してすぐ今までになかった体<br>のだるさ、眠気を感じた。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり         |     |
| 傾眠<br>頭痛                          | 眠気<br>頭痛                              | 46<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/09～2008/02/09 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap<br>を夜に服用したところ異常な眠気が<br>起こり、頭痛もあった。<br>2008/02/10<br>一晩寝ても眠気がとれず、翌一日ほ<br>んやりした状態が続いた。<br>2008/02/12<br>現在は症状も軽くなり問題ない。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 嘔吐<br>下痢<br>傾眠<br>浮動性めまい<br>*皮膚発色 | 嘔吐<br>下痢<br>眠気<br>頭部ふらつき<br>感<br>皮膚発色 | 47<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 不明           | 2008/02/11～不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/11<br>夕食後の夜8時ごろ、本剤(ザジテン<br>AL鼻炎カプセル)1Cap服用。11時ご<br>ろ異常な眠気で寝た。<br>2008/02/12<br>数時間後の明け方4時ごろ吐き気で目<br>がさめ、下痢もした。<br>一晩寝て、朝ふらふらしていたた<br>め、一日休んでいたら大分よくなっ<br>た。目や口の周りが黄色っぽくなっ<br>ているのが気になるが様子を見て軽<br>快。しない場合は病院を受診する予<br>定。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1)              |                              | 番号 *2)<br>(性・年齢)    | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰                | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係              | その他 |
| 悪心<br>腹部不快感<br>食欲減退     | 吐き気<br>胃不快感<br>食欲不振          | 48<br>(女性・40歳代)     | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/08~2008/02/09 | 中止 | 不明   | 2008/02/08<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/09<br>吐き気、胃部不快感、食欲不振発<br>現。本症状が続いている。<br>2008/02/12<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 頻眼<br>悪心<br>浮動性めまい      | 眼気<br>吐き気<br>浮動性めまい          | 49<br>(不明・不明)       | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/01/20~2008/01/21 | 不明 | 花粉症  | 2008/01/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始。<br>不明日<br>強い眼気、吐き気、めまい発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明    |        |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 浮動性めまい<br>倦怠感<br>浮動性めまい | 浮動性めまい<br>倦怠感<br>頭部ふらつき<br>感 | 50<br>(男性・30歳<br>代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/12~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/12<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap服用。その後めまい、ふらつ<br>き、だるさ発現。<br>2008/02/13<br>会社に出勤したが仕事にならず早<br>退。<br>2008/02/14<br>起き上がれず会社を休んだ。2/12の<br>夜から今までずっと症状とその程度<br>に変化がない様子。病院を受診する<br>予定。<br>転帰：不明。            | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明    | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>浮動性めまい | 倦怠感<br>浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感 | 51<br>(女性・57歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/02/04~2008/02/12 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/04<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>服用。午後になりめまい、ふらつき<br>の症状が発現した。その後服用中<br>止。<br>2008/02/07<br>朝に服用し、午後になりめまい、ふ<br>らつきがあった。<br>2008/02/12<br>朝に服用し、午後になりめまい、ふ<br>らつきがあった。<br>2008/02/14<br>現在は服用していない。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明    | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい        | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感        | 52<br>(男性・30歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 2カプセル<br>×1回 | 2008/02/15~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/15<br>昼に用法・用量を誤って本剤(ザジテ<br>ンAL鼻炎カプセル)を2Cap服用し<br>た。めまい、ふらつきがあるので、<br>横になって安静にしている。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明          | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| *発熱                     | 発熱                           | 53<br>(男性・38歳)      | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02/13~2008/02/15 | 不明 | 花粉症  | 2008/02/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝<br>より服用開始。午後より発熱(38<br>度)発現。<br>2008/02/15<br>朝には平熱(36度)に下がった。今<br>朝まで朝・晩1錠ずつ服用してい<br>た。<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠<br>倦怠感<br>*異常感<br>浮動性めまい<br>*構語障害 | 眠気<br>倦怠感<br>ぼーっとした<br>頭部ふらつき<br>感<br>ろれつ不良 | 54<br>(女性・33歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                     | 1カプセル<br>×1回           | 2008/02/13~2008/02/13                      | 中止           | 花粉症と<br>思われる<br>鼻症状 | 2008/02/13<br>就寝前に本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap服用。<br>2008/02/14<br>強い眠気、倦怠感、ぼーっとした夢見心地、ふらつき、ろれつが回らずうまくしゃべれない等の症状発現。その状態が一日中続いた。カゼ薬でも人より強く眠気を感じ、薬を飲むと翌日まで症状(効果、副作用等)が続く感受性の強い体質である。<br>2008/02/15<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 発疹<br>味覚異常<br>*嗅覚錯乱                  | 発疹<br>味覚異常<br>嗅覚異常                          | 55<br>(男性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                     | 1カプセル<br>×2回           | 2008/02~2008/02/12                         | 中止           | 花粉症                 | 2008/02<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。2~3日服用したら発疹発現。ニオイと味覚もいつもと違う感じがする。<br>2008/02/12 服用中止。<br>2008/02<br>薬の服用を中止して2日経っているが、少しずつ良くなっている。他の鼻炎薬では何ともなかった。<br>転帰:軽快。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快<br>軽快       | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載        |     |
| 傾眠<br>*口唇腫脹                          | 眠気<br>口唇腫脹                                  | 56<br>(女性・29歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)              | 不明                     | 2008/02/15~2008/02/16                      | 不明           | 花粉症                 | 4年前、出産時にてんかん薬としてデパケンを一時的に服用していた。現在は服用していない。<br>2008/02/15<br>夜より本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/02/16<br>朝に極度の眠気で日常生活が出来ず安静にしていた。夜には唇が腫れた(口唇ヘルペス)。<br>転帰:不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 傾眠<br>*背部痛                           | 眠気<br>腰痛                                    | 57<br>(女性・30歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)<br><br>解熱鎮痛薬 | 1カプセル<br>×2回<br><br>不明 | 2008/02/20~2008/02/22<br><br>2008/02/21~不明 | 不明<br><br>不明 | 花粉症<br><br>不明       | 2008/02/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝より服用開始。夜も服用した。<br>2008/02/21<br>朝服用した。眠気が多少あった(詳細な日付は不明。だが、本剤服用以降に発現している)。生理痛がひどかったため、夜はザジテンAL鼻炎カプセルの服用を中止し、解熱鎮痛薬を服用した。<br>2008/02/22<br>腰痛があり、立っていると痛みがひどくなってくる。パファリンは常備薬として使用しているが腰痛をおこしたことは無い。<br>転帰:不明。 | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載               |     |
| 傾眠                                   | 眠気  | 58<br>(女性・42歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)              | 2カプセル<br>×1回           | 2008/02/26~不明                              | 不明           | 花粉症                 | 2008/02/26<br>朝7時頃に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を誤って1回2Cap服用してしまった。現在は軽い眠気がある程度。心配になって電話した。<br>転帰:不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |

| 副作用の種類 *1)             |                              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係              | その他 |
| 頭痛                     | 頭痛                           | 59<br>(男性・14歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/24~2008/02/25 | 中止 | 不明   | 2008/02/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/25<br>頭痛発現。投与中止。<br>2008/02/26<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復       | 薬剤師    |    |      | 多分関連あり            |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>悪心 | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感<br>吐き気 | 60<br>(女性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/02/26~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝<br>に服用したところ、午後からめま<br>い、ふらつき、吐き気があり寝込ん<br>でしまった。<br>2008/02/27<br>今朝は症状は落ち着いたとのこと。<br>転帰:不明。                 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい           | 眠気<br>頭部ふらつき<br>感            | 61<br>(女性・不明)    | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/25~2008/02/25 | 中止 | 鼻炎   | 2008/02/25<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/02/26<br>激しい眠気、フラフラ感発現。<br>転帰:軽快。  | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| 口内炎<br>下痢              | 口内炎<br>下痢                    | 62<br>(男性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 不明                    | 中止 | 花粉症  | 不明日<br>週末に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap服用開始。<br>翌日口内炎と下痢症状がでたので服<br>用中止した。<br>現在は落ち着いている。医療機関を<br>受診するほどではない。<br>転帰:不明。                            | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| 浮動性めまい                 | 頭部ふらつき感                      | 63<br>(女性・15歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/02/28~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝<br>に服用したところ2~3時間程してふ<br>らつきがあり、一旦学校へ行ったが<br>早退した(中学3年生)。現在は自宅<br>で安静にしている。<br>転帰:不明。                         | 非重篤               | 不明       | 薬剤師    |    |      | 未記載               |     |
| 傾眠                     | 眠気                           | 64<br>(女性・31歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 2カプセル<br>×1回 | 2008/02/29~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/02/29<br>10時頃に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>を一度に2錠服用してしまっ<br>た。段々眠くなってきており、薬を<br>飲んですぐに別の用事で車を運転し<br>て病院に行ってしまった(どうした<br>らよいのかという問い合わせ)。<br>転帰:不明。 | 非重篤               | 不明       | 使用者    |    |      | 未記載               |     |

| 副作用の種類 *1)             |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                         | その他 |
| 傾眠<br>動悸               | 眠気<br>動悸                | 65<br>(女性・45歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/02/28~2008/02/28 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝に服用したところ、午後になり眠気と動悸が強くなり辛くなって安静にしていた。<br>2008/02/29<br>翌日昼過ぎまで同様の症状があった。<br>服用したのはその1回のみ。<br>2008/03/01<br>現在は正常の状態に戻った。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載                   |     |
| 傾眠                     | 眠気                      | 66<br>(女性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02/26~2008/02/26 | 中止 | 不明   | 2008/02/26<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。眠気発現。<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない                   |     |
| 下痢<br>*熱感<br>倦怠感       | 下痢<br>熱感<br>倦怠感         | 67<br>(男性・20歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/03~不明         | 不明 | 不明   | 2008/03/03<br>朝9時に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1つ服用。同時に眠眠打破を1本飲んだ。暫くすると下痢症状と体が熱くなる感じと全身のだるさが現れた。<br>ザジテンAL鼻炎カプセルは初めて服用したとのこと。眠眠打破は何度も飲んだことがあるが、このような状態になったことはない。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明<br>不明       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載            |     |
| 傾眠                     | 眠気                      | 68<br>(女性・30歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/02~2008/03/03 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を就寝前に服用。<br>2008/03/03<br>朝食後に飲んだら眠くて眠くてしかたがない。ほぼ一日寝ていた。<br>3/2に慣れない肉体作業を一日していたし、3/3は生理2日目と身体がだるかった。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 使用者    |    |      | 未記載                          |     |
| 発疹<br>*発熱<br>傾眠<br>倦怠感 | 顔面発疹<br>発熱<br>眠気<br>倦怠感 | 69<br>(女性・40歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02/29~2008/03/01 | 中止 | 花粉症  | 2008/02/29<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。<br>2008/03/01<br>朝に1Cap服用。昼に顔面発疹発現。<br>夜に1Cap服用。発熱(37.3度)と共に全身倦怠感と強度の眠気が発現。<br>ザジテンAL鼻炎カプセル服用中止。<br>2008/03/03<br>朝に病院を受診し、医師より重篤でないとの判断により経過観察の指示をもらう。夜に発熱、発疹ともに消失。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 関連が疑われる<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1)             |                        | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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         | 識別番号              | 因果関係                       | その他 |
| 頭痛                     | 頭痛                     | 70<br>(女性・40歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/02~2008/03/03 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を晩に1Cap服用。頭痛発現。<br>2008/03/03<br>朝に1Cap服用。3/2の1Cap飲んだ夜から頭痛がおこり、その後も頭痛が続いている。風邪の時のような頭痛でなく、これまでとは違う変な頭痛。夜は服用中止。<br>2008/03/05<br>3/3の夜以降は服用を中止しているが、ずっと頭痛が治らない。<br>転帰：不明。     | 非重篤<br>非重篤               | 不明                       | 使用者     |            |                   | 未記載                        |     |
| 傾眠<br>感覚鈍麻<br>倦怠感      | 眠気<br>しびれ感<br>倦怠感      | 71<br>(男性・60歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/02/25~2008/02/25 | 中止 | 不明   | 2008/02/25<br>AM10:00：本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用開始。<br>全身のだるさ、眠気及びしびれ感のため、PM3:00~PM5:00仮眠。少し回復。<br>2008/02/26<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：現在は回復。されているとのことです。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復           | 薬剤師     |            |                   | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| *呼吸異常<br>*咳嗽<br>*胸痛    | 呼吸異常<br>咳嗽<br>胸痛       | 72<br>(男性・60歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/05~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/05<br>17時半頃に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。20時半頃ぜんそくのようなゼイゼイするような感じになったが1時間でおさまった。<br>2008/03/06<br>ゼイゼイするような感じと咳がでた。今は少し胸が痛い感じ。<br>転帰：不明。  | 重篤<br>非重篤<br>非重篤         | 不明<br>不明                 | 薬剤師     | B-07027499 | 未記載<br>未記載<br>未記載 |                            |     |
| 下痢<br>悪心<br>食欲減退<br>口渇 | 下痢<br>嘔気<br>食欲不振<br>口渇 | 73<br>(女性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/02~2008/03/02 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/02<br>3/2の朝まで小青竜湯服用(3日間ぐらい)。本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜1Cap服用。<br>2008/03/03<br>朝から下痢、嘔気による食欲不振、喉の渇き発現。<br>2008/03/06<br>下痢、嘔気による食欲不振、喉の渇きの症状が続いている。今では食事が取れないことからくるたちくらみやだるさがある気がする。昨日、医師を受診した。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者     |            |                   | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載   |     |
| 発疹                     | 発疹                     | 74<br>(男性・不明)    | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02/15~2008/02/25 | 不明 | 鼻炎   | 2008/02/15<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2008/02/24<br>発疹がうでと足に発現。<br>転帰：軽快。  | 非重篤                      | 軽快                       | 使用者     |            |                   | 未記載                        |     |

| 副作用の種類 *1)                 |                             | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重症度               | 転帰             | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 悪心<br>倦怠感                  | 悪心<br>倦怠感                   | 75<br>(男性・60歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/02～2008/03/02 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を寝る前に1Cap服用して寝た。<br>2008/03/03<br>翌朝気持ち悪く、体がだるくなりぼーっとした状態になった。苦しくて死ぬような思いをした。妻も1Cap飲んだら同じような症状になり苦しい思いをした。<br>翌日からは服用をやめたが、2日間ほど症状が続いた。<br>転帰：不明。 | 非重症<br>非重症        | 不明<br>不明       | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい<br>血尿<br>月経障害 | 眠気<br>頭部ふらつき感<br>血尿<br>月経障害 | 76<br>(女性・45歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/04～2008/03/05 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜に服用。<br>2008/03/05<br>朝に服用したら1日眠く、ふらつきがあり服用中止。<br>2008/03/06<br>朝に血尿がでて、その後月経異常の症状がでた。<br>2008/03/07<br>現在は、眠気、ふらつきは無く、月経だけが続いている。<br>転帰：不明。    | 非重症<br>非重症<br>非重症 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載                    |     |
| 悪心                         | 吐き気                         | 77<br>(男性・不明)    | ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/07～2008/03/07 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/06<br>ザジテンAL鼻炎カプセルを夜に1Cap服用開始。<br>2008/03/07<br>ザジテンAL鼻炎スプレーを朝に使用。なかなか鼻の症状が良くならない為、14時頃ザジテンAL鼻炎カプセルを1Cap服用。16時頃から吐き気が強く、辛い。<br>転帰：不明。                                   | 非重症               | 不明             | 使用者   |    |      | 未記載                                  |     |
| 動悸<br>倦怠感<br>*発熱<br>頭痛     | 動悸<br>倦怠感<br>*発熱<br>頭痛      | 78<br>(女性・28歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/05～2008/03/05 | 中止 | 不明   | 2008/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。動悸、だるさ、おつ、頭痛発現。<br>2008/03/06 服用中止。<br>2008/03/07 転帰：回復。   | 非重症<br>非重症<br>非重症 | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 傾眠                         | 眠気                          | 79<br>(女性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/02～不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/02<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。服用後椅子に座りこむほどの激しい眠気が発現し、夕方まで眠かった。<br>2008/03<br>3/4頃の就寝前に半カプセルを服用してみたが翌日の昼まで目覚めず寝てしまった。<br>転帰：不明。  | 非重症               | 不明             |       |    |      | 未記載                                  |     |

| 副作用の種類 *1)               |                          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                               | その他 |
| 動悸<br>*霧視                | 動悸<br>かすみ目               | 80<br>(女性・40歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 不明           | 2008/03/09~2008/03/09 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜に服用。動悸、目のかすみ発現。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 薬剤師    |    |      | 未記載<br>未記載                         |     |
| 傾眠<br>ほてり<br>浮動性めまい      | 眠気<br>ほてり<br>頭部ふらつき<br>感 | 81<br>(女性・23歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/07~2008/03/14 | 継続 | 花粉症  | 2008/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気、ほてり、ふらつき発現。<br>2008/03/14<br>本剤を夜のみ服用という形で現在も継続。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：使用者は風邪なのかと思ったらしいが、ふらつきは…。風邪薬は飲んでいない。今までの鼻炎薬ではこのようなことはないそうです。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 薬剤師    |    |      | 関連ないともいえない<br>関連ないともいえない<br>多分関連あり |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>*多汗症<br>*発熱 | 眠気<br>倦怠感<br>発汗<br>発熱    | 82<br>(女性・28歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 不明           | 2008/03/11~2008/03/11 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/11<br>花粉症の症状がひどいので、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を昼食後に服用。だるさと眠気があり、発汗が多い。<br>2008/03/12<br>微熱だが発熱あり(平熱：35.6度、現時点：36.9度)。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載           |     |
| *血中ブドウ糖<br>増加            | 血糖値上昇                    | 83<br>(男性・40歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/11~2008/03/12 | 不明 | 不明   | 2008/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜に服用。<br>2008/03/12<br>朝に服用。血糖値を測ったらいつものより高くなっていった(血糖値：通常は90代だが、今朝は105になっていた)。<br>購入前薬局の薬剤師及び主治医に確認し服用は問題ないだろうとすることで服用していた。鼻水・鼻づまりが解消され効果はある。<br>転帰：不明。                                  | 非重篤               | 不明             | 使用者    |    |      | 未記載                                |     |
| 浮動性めまい<br>*冷感            | 頭部ふらつき<br>感<br>冷感        | 84<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/12~2008/03/12 | 中止 | 鼻炎症状 | 2008/03/11<br>鼻炎用点鼻薬を2回ほど使用。<br>2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を今朝8時に1カプセル服用。30分後からめまいがするくらいふわっとするようなふらつきが続いている。風邪薬を飲んだ時と同じような感じ。寒気もするようになる。鼻炎用点鼻薬を本剤服用後1回使用した。本剤服用時にテブレノンも服用した。<br>ひどかったくしゃみは止まった。鼻詰まりはまだある。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 未回復<br>未回復     | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載                         |     |
|                          |                          |                  | 鼻炎用点鼻薬                        | 不明           | 2008/03/11~不明         | 不明 | 不明   |   |                   |                |        |    |      | 未記載                                |     |
|                          |                          |                  | テブレノン                         | 不明           | 不明                    | 不明 | 不明   |   |                   |                |        |    |      | 未記載                                |     |

| 副作用の種類 *1)                           |                                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| *発熱                                  | 発熱                                | 85<br>(男性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/12~2008/03/13 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜寝る前に1Cap服用。<br>2008/03/13<br>朝1Cap服用。その後昼頃発熱。熱は37.5度。その他気になる症状はない。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 使用者   |    |      | 未記載                                  |     |
| 煩眠<br>浮動性めまい<br>悪心                   | 眠気<br>浮動性めまい<br>吐き気               | 86<br>(男性・43歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/09~2008/03/09 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夕方に服用。激しい眠気、めまい、吐き気発現。5時間ほど経った時点で改善した。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復<br>回復       | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載                    |     |
| 倦怠感<br>煩眠                            | 倦怠感<br>眠気                         | 87<br>(女性・70歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/12~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/12<br>14時に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。1時間後、手があがらないくらいのだるさと目をあけていられないくらいの眠気発現。22時ごろ就寝した。<br>2008/03/13<br>だるさはとれなかった。眠気は朝まで続いたが現在(14時頃)はすっきりしている。<br>転帰：不明。                         | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |
| 口内炎<br>*舌変色<br>*口腔内不快感<br>そう痒症<br>煩眠 | 口内炎<br>舌変色<br>口腔内不快感<br>そう痒<br>眠気 | 88<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/02~2008/03    | 中止 | 不明   | 2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)5~6Cap/日服用開始。<br>2008/03/05<br>服用3日目ぐらゐから、痛みのある口内炎、舌白い、口の中がねばる、背中がかゆい、強い眠気発現。<br>2008/03/05位 服用中止。<br>2008/03/11<br>転帰：軽快。<br>薬剤師コメント：今まで副作用の経験全くないそうです。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 煩眠                                   | 眠気                                | 89<br>(女性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/13~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝食後(7時頃)服用。すごい眠気が(熟睡状態)が昼前と昼過ぎにあった。夕食後(19時半頃)服用したら、今朝いつもの目覚ましのCDが開こえないくらい、爆睡だった。鼻炎症状改善効果はてき面だった。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 使用者   |    |      | 未記載                                  |     |
| 浮動性めまい<br>*異常感                       | 浮動性めまい<br>ぼーとした                   | 90<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/01~2008/01       | 中止 | 不明   | 2008/01<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。暫くしてめまい、ぼーとする感じは発生。午後6時ごろまでその症状は続いた。<br>2008/01<br>翌朝には消失。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師   |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |

| 副作用の種類 *1)                  |                                | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                                 | その他 |
| 浮動性めまい<br>悪心                | 浮動性めまい<br>吐き気                  | 91<br>(男性・26歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/01～2008/01       | 中止 | 不明   | 2008/01<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>を1Cap服用。暫くしてめまい、ひど<br>い吐き気を催し仕事を早退。症状は<br>同日夜8時から9時まで続いた。<br>2008/01<br>翌朝には症状は消失。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復                 | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |
| *脱毛症                        | 毛髪脱落                           | 92<br>(男性・47歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/01～2008/03/14 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始。<br>2008/03/11<br>髪の毛が薄くなったように感じた。<br>2008/03/14<br>カプセルの効き目が十分でこのまま<br>飲み続けたい。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                       | 使用者     |    |      | 未記載                                  |     |
| *発熱<br>*関節痛<br>浮動性めまい<br>傾眠 | 発熱<br>関節痛<br>頭部ふらつき<br>感<br>眩気 | 93<br>(男性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/14～2008/03/16 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。服用後2時間位で発熱、<br>関節痛、頭がふらふらする、眩気が<br>発現し、10時間位で徐々に回復。す<br>る(3日間とも)。<br>2008/03/16<br>本剤服用中止。転帰：未回復。<br>薬剤師コメント：発現時間や消失時<br>間から見て因果関係は疑わしいと思<br>います。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 薬剤師     |    |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |     |
| 悪心<br>倦怠感                   | 悪心<br>倦怠感                      | 94<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 不明                    | 不明 | 不明   | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服<br>用。<br>不明日<br>気持ち悪い、だるい発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明                 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |
| 傾眠<br>*振戦                   | 眠気<br>ふるえる                     | 95<br>(女性・40歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 不明                    | 不明 | 花粉症  | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用<br>開始。<br>服用後、強い眠気と手がふるふる震<br>えるような症状が発生した。期間は<br>不明。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明                 | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>未記載                           |     |
| 傾眠                          | 眠気                             | 96<br>(女性・63歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/17～2008/03/17 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/17<br>朝に本剤(パブロン鼻炎カプセル<br>Z)1Cap服用。花粉症の症状は良く<br>なったが、眠気が強くでて、立って<br>られないほど。仕事にならず、横<br>になって、17時頃治った。<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号                     | 因果関係 | その他 |
| *鼻閉<br>*鼻漏<br>*皮膚炎<br>*頻眠 | 鼻閉<br>鼻汁<br>皮膚炎<br>頻眠 | 97<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/17~2008/03/17                          | 中止       | 鼻炎<br>2008/03/17<br>夕食後に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。服用後30分頃から鼻が詰まり、鼻水が垂れ、鼻も荒れた。就寝前には眠気もあった。<br>2008/03/18<br>鼻炎症状は今も続いている。<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>不明 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 頭痛<br>倦怠感                 | 頭痛<br>倦怠感             | 98<br>(女性・50歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/16~2008/03/17                          | 中止       | 花粉症<br>2008/03/16<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。<br>2008/03/17<br>朝起きたときから頭痛と倦怠感があつたが、朝食後に1Cap服用。その後も頭痛と倦怠感が続いたため、その夜は服用を中止した。<br>2008/03/18<br>今もまだ不快な症状が続いている。<br>なお、鼻水はびたっと止まった。<br>転帰：不明。      | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明                | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載               |      |     |
| 倦怠感                       | 倦怠感                   | 99<br>(男性・30歳代)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/15~2008/03/15<br>2008/03/17~2008/03/17 | 中止<br>不明 | 花粉症<br>2008/03/15<br>鼻づまりがひどいので、夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。<br>2008/03/16<br>朝体の節々が痛くだるい症状がでた。その日は服用せず。<br>2008/03/17<br>寝る前に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。<br>2008/03/18<br>朝また同じようにだるい症状がでた。<br>転帰：不明。 | 非重篤                      | 不明                      | 使用者 |        |    | 未記載                      |      |     |
| 倦怠感<br>下痢                 | 倦怠感<br>下痢             | 100<br>(女性・35歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)        | 2カプセル<br>×2回 | 2008/03/03~2008/03/18                          | 中止       | 花粉症<br>2008/03/03<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を4Cap/日服用開始。<br>2008/03/18<br>だるさ、下痢発現。投与中止。15日間、間違って1回2Cap服用していた。転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 未回復<br>未回復              | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載               |      |     |
| *異常感<br>浮動性めまい            | ぼーっとした<br>頭部ふらつき<br>感 | 101<br>(男性・77歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)        | 1カプセル<br>×3回 | 不明   | 不明       | アレルギー<br>性鼻炎<br>不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)3Cap/日服用開始。<br>不明日<br>服用後頭がぼーっとしてからからする感じがした。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復                | 薬剤師 |        |    | 未記載<br>未記載               |      |     |
| *鼻閉                       | 鼻閉                    | 102<br>(女性・不明)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/18                                     | 中止       | 鼻炎<br>2008/03/18<br>鼻炎のため本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を1Cap服用。鼻づまりの症状がよりひどくなった。<br>2008/03/19<br>まだひどい。<br>転帰：未回復。  | 非重篤                      | 未回復                     | 使用者 |        |    | 未記載                      |      |     |

| 副作用の種類 *1)                            |   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 咳嗽                                    | 咳嗽  | 103<br>(男性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社)  | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/19～2008/03/21                 | 中止                     | 花粉症                       | 2008/03/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/<br>日服用開始。<br>2008/03/21<br>朝まで服用。服用後、気管支が腫れ<br>たような感じと胸(肺のあたり)が<br>熱くなるような感じがして咳が止ま<br>らなくなった。症状は今も続いている<br>が重症という感じではない。<br>転帰：未回復。  | 非重篤                      | 未回復                  | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>悪心<br>感覚鈍麻<br>口の感覚鈍麻 | 倦怠感<br>頭部ふらつき<br>感<br>吐き気<br>四肢のしびれ<br>感<br>口唇のしびれ<br>感 | 104<br>(女性・29歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ノバルティスファーマ社)                                      | 不明<br><br>不明 | 2008/03～2008/03/19<br><br>不明          | 中止<br><br>継続           | 花粉症                       | 2008/03<br>花粉症の症状が酷い時のみ本剤(ザジ<br>テンAL鼻炎カプセル)服用。3回服用<br>したが、その都度だるさ、ふらつ<br>き、吐き気、手足の痺れ、唇の痺れ<br>を感じた。症状は、朝8時頃服用し、<br>10時頃になるとだるい、ふらつく、<br>吐き気を催す。その後午後になると<br>手足・唇の痺れを感じ、同日夕方5時<br>過ぎになると症状は治まる。3度服用<br>したが、3度とも同様の症状であっ<br>た。<br>ザジテンAL点眼薬を併用しており、<br>現在も点眼薬のみ使用している。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 頭痛                                    | 頭痛  | 105<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ノバルティスファーマ社)<br><br>ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明<br><br>不明 | 2008/03<br><br>2008/03<br><br>2008/03 | 不明<br><br>不明<br><br>不明 | 花粉症<br><br>花粉症<br><br>花粉症 | 2008/03<br>3月上旬より本剤(ザジテンAL鼻炎カ<br>プセル)を服用し続けている。もとも<br>と特に生理前後などに偏頭痛が起き<br>るが、頭痛が起きる頻度高くなった<br>ようである(1週間に2回ほど)。花<br>粉症歴が長い。今でも花粉症の薬<br>を飲むと頭痛の頻度が高まってい<br>た。頭痛薬はノーシンや症状がひど<br>い時はバファリンを服用している。<br>鼻炎スプレー、点眼薬(数日前か<br>ら)使用しているが、よいか?鼻炎<br>スプレーは1日2回、多くて3回使用し<br>ている。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |
| 頻眠                                    | 眠気  | 106<br>(男性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社)  | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/19～2008/03/19                 | 中止                     | 花粉症                       | 2008/03/19<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>を1回服用。<br>2008/03/20<br>朝から1日眠くて仕方なかった。3時<br>間しか起きていられなかった。本剤<br>服用せず。<br>2008/03/21<br>朝まで眠気が強く心配になった。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |

| 副作用の種類 *1)          |                       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号       | 因果関係 |
| 傾眠<br>*鎮静           | 眠気<br>ぼんやり状態          | 107<br>(男性・17歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/19～2008/03/20 | 中止 | 花粉症<br>2008/03/18<br>1度だけ咳止めのシロップを服用。<br>2008/03/19<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>を1Cap服用。眠気発現。<br>2008/03/20<br>昼に1Cap服用。服用後、眠いぼん<br>やりした状態になり、それ以降ずっ<br>と症状が続いた。<br>2008/03/21<br>脳外科を受診。その後もずっと症状<br>が変わらない。<br>2008/03/24<br>症状が変わらないので、午前中再度<br>脳外科を受診した。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 傾眠<br>倦怠感           | 眠気<br>倦怠感             | 108<br>(男性・34歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/03/20～2008/03/22 | 中止 | 花粉症<br>2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。飲んで程なく効果は出<br>たが、花粉症の薬どころか、睡眠薬<br>ではないのかというくらいのだるさ<br>と腫瘍に襲われた。仮眠しても体全<br>体にだるさが残って仕事にならず。<br>2008/03/22<br>3回は飲んだが、ひどいので、服用を<br>中止した。<br>2008/03/24<br>現在は特に症状はなし。<br>転帰：不明。                                   | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい    | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感 | 109<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/03/22～不明         | 不明 | 花粉症<br>2008/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap<br>服用したところ、ふらつき、めまい<br>が発現した。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 傾眠<br>*意識レベルの<br>低下 | 眠気<br>意識混濁            | 110<br>(女性・成人)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03～2008/03       | 中止 | 花粉症<br>2008/03<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を1Cap<br>服用。眠気、朦朧感で思考が停止し<br>てしまいいつの間にか寝てしまいフ<br>ラフラで夕食を作ることができな<br>かった。服用中止。<br>2008/03/22<br>転帰：軽快。  | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 傾眠                  | 眠気                    | 111<br>(女性・32歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/16～2008/03/16 | 不明 | 花粉症<br>2008/03/16<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を1Cap<br>服用。耐えがたい眠気がでた。<br>耳鼻科医へ行ったら薬のせいだと告<br>げられた。<br>2008/03/24<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係              | その他 |
| 傾眠                     | 眠気                          | 112<br>(女性・成人)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03~2008/03       | 中止 | 花粉症  | 2008/03<br>朝に本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を1Cap服用。眠気で電車を乗り過ごし、会社に行っても1日中眠気で仕事ができなかった。<br>2008/03/22<br>転帰：軽快。   | 非重篤               | 軽快             | 使用者     |    |      | 未記載               |     |
| 傾眠<br>倦怠感              | 眠気<br>倦怠感                   | 113<br>(女性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/23~2008/03/24 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/23<br>夜に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。<br>2008/03/24<br>朝だるくて起き上がれないほどの症状だったが、もう1Cap服用した。それ以降は服用していないが、その後1日中だるくて眠気が続いた。<br>2008/03/25<br>今はほとんど問題ない。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| 倦怠感                    | 倦怠感                         | 114<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03/26~2008/03/26 | 不明 | 花粉症  | 2008/03/26<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用したところ、全身がだるくなった。1日2回とあるので夜も服用した。1回の服用で鼻症状は改善したが、だるさが続く。<br>転帰：不明。  | 非重篤               | 不明             | 使用者     |    |      | 未記載               |     |
| 傾眠                     | 眠気                          | 115<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/27~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/27<br>11時頃、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。眠気がでて、数時間寝たが、今もかなり眠い。<br>転帰：未回復。   | 非重篤               | 未回復            | 使用者     |    |      | 未記載               |     |
| 傾眠                     | 眠気                          | 116<br>(女性・成人)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03/26~2008/03/26 | 中止 | 花粉症  | 2008/03/26<br>朝8時半頃、本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap服用。家事が落ち着いた11時頃からすごく眠くなって午後1時過ぎまで眠ってしまった。こんなに薬で眠くなったことはない。<br>転帰：軽快。   | 非重篤               | 軽快             | 使用者     |    |      | 未記載               |     |
| 浮動性めまい<br>浮動性めまい<br>傾眠 | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき<br>感<br>眠気 | 117<br>(女性・77歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03/27~不明         | 不明 | 花粉症  | 2008/03/27<br>夕方5時頃、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用。めまいと眠気、ふらつきがひどく、早めに就寝した。<br>2008/03/28<br>今朝もまだふらふらする感じがする。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1)          |                      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係              | その他 |
| 倦怠感<br>*背部痛         | 倦怠感<br>腰痛            | 118<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)                                   | 1カプセル<br>×1回           | 2008/03/29~2008/03/30           | 中止           | 花粉症  | 2008/03/29<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1回1Cap服用開始。<br>2008/03/30<br>朝1Cap服用。その頃から身体全体がだるく、やる気が起きなくなった。また、腰付近の節々も痛くなった。但し、鼻水やくしゃみの症状は治まった。<br>転帰：不明。                   | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| 顔眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい | 眠気<br>倦怠感<br>頭部ふらつき感 | 119<br>(女性・60歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)                                   | 1カプセル<br>×2回           | 2008/03/30~2008/03/30           | 中止           | 花粉症  | 2008/03/30<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。昼頃から薄しい眠気で起きていられず横になっていた。夜、夕食後に服用したところ、階段も上がれないくらいにふらふらしてしまった。<br>2008/03/31<br>今朝も昼頃まで眠くて仕方なかった。現在は問題ない。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 体重増加                | 体重増加                 | 120<br>(女性・33歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)<br><br>ザジテンAL点眼液<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回<br><br>不明 | 2008/03/20~2008/03/30<br><br>不明 | 中止<br><br>不明 | 花粉症  | 2008/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap/日服用開始。ザジテンAL点眼薬も使用。<br>2008/03/30<br>10日ほど服用したが、今まで増加しなかった体重が2キロも太った。体質には問題ないので、一旦服用を中止し様子を見るとのこと。<br>転帰：不明。              | 非重篤               | 不明             | 使用者    |    |      | 未記載               |     |
| 顔眠<br>倦怠感           | 眠気<br>倦怠感            | 121<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)                                   | 不明                     | 2008/03/24~2008/03/30           | 不明           | 花粉症  | 2008/03/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を購入。<br>2008/03<br>不定期で3日間3回服用した(服用した日ははっきりと覚えていない)。1回目に服用してすぐに眠気がでて、その後だるい症状がでた。併用ではないが、病院の花粉症薬を交互に服用していた。<br>転帰：不明。           | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| 体重増加<br>浮腫          | 体重増加<br>浮腫           | 122<br>(女性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)                                   | 1カプセル<br>×2回           | 2008/03/15~2008/03/24           | 中止           | 花粉症  | 2008/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03/24<br>1箱目(20Cap)が終了し、2箱目をしよう使用かと購入したが、ふと気が付くと体重増加、むくみに気づき使用を中止した。<br>2008/03/31<br>現在は特に問題はない。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤        | 不明<br>不明       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |

| 副作用の種類 *1)                   |                             | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                  | 中止 |     |  | 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 |
| 傾眠<br>頭痛                     | 眠気<br>頭痛                    | 123<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008~不明               | 不明 | 鼻炎  | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気、頭痛発現。どのくらい服用されたかは不明。ご家族の方の様子ではひどい症状ではないと思われる。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤               | 不明<br>不明             | 薬剤師 |         |            | 未記載<br>未記載               |      |     |
| 傾眠<br>頭痛<br>倦怠感              | 眠気<br>頭痛<br>倦怠感             | 124<br>(男性・不明)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 2カプセル<br>×1回 | 2008/03/30~2008/03/30 | 中止 | 鼻炎  | 2008/03/30<br>15時間間違えて本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)を2Cap服用。<br>2008/03/31<br>耐えがたい眠気と頭がボーッとしていました。今も体がだるいとのこと。<br>転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快<br>不明       | 使用者 |         |            | 未記載<br>未記載<br>未記載        |      |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>*流涎過多 | 眠気<br>倦怠感<br>浮動性めまい<br>唾液増加 | 125<br>(女性・47歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 2カプセル<br>×1回 | 2008/03/28~2008/04/01 | 不明 | 花粉症 | 2008/03/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜のみ服用開始。<br>2008/03/29<br>眠気、だるさ、めまい、唾液の増加発現。こんなものかと思っていた。<br>2008/04/02<br>2箱目を服用しようとして箱の説明を読んだら1回1Capとあった。気が付かず、1回2Cap服用していた。<br>転帰：不明。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 使用者 |         |            | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 痙攣                           | 痙攣                          | 126<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/03~2008/03       | 中止 | 不明  | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/03<br>けいれん発現。入院。<br>転帰：不明。  | 重篤                       | 不明                   | 薬剤師 |         | B-08001525 | 関連不明                     |      |     |
| 傾眠                           | 眠気                          | 127<br>(男性・46歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/04/01~2008/04/03 | 中止 | 花粉症 | 2008/04/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Capを朝食後と就寝前に服用開始。<br>2008/04/02<br>日常生活に支障が出るほど、眠気に襲われた(起きていられない、という感じです)。このようなことは、市販の鼻炎薬では初めて。これほど副作用が強くて、果たして大丈夫なのか。<br>2008/04/04<br>症状の確認を行ったところ、現在は服用を中止し特に異常はみとめられない。<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号       | 因果関係                     | その他 |
| *多形紅斑<br>*血中乳酸脱水素酵素増加<br>*リンパ球数減少 | 多形滲出性紅斑<br>LDH増加<br>リンパ球数減少   | 128<br>(男性・20歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)<br><br>総合感冒薬 | 1カプセル<br>×1回<br><br>1包×1回 | 2008/03/19～2008/03/19<br><br>2008/03/20～2008/03/20 | 中止<br><br>中止 | 感冒<br><br>感冒 | 2008/03/19 感冒症状があり、本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)を内服した。<br>2008/03/20 感冒様症状が続き、総合感冒薬を内服した。この頃(前後関係ははっきりしないとのこと)手に紅斑出現。<br>2008/03/21 次第に紅斑が手足に拡大し、37.4℃の発熱あり、近医内科で薬を処方された(詳細不明)が改善せず、さらに近医皮膚科で抗ヒスタミン剤(アレグラ)とタリオンを処方された。<br>2008/03/24 別の皮膚科を受診、大きな病院へ行くよう言われたとのこと。<br>2008/03/25 当科受診、初診時体温38.4℃、全身に楕円形紅彩状の紅斑が多発し、眼結膜の充血も認められた。多形滲出性紅斑と診断し、入院すずめるも拒否され、プレドニゾン30mg/日内服にて通院加療とした。LDH: 253IU/L(基準値: 106～220IU/L)。リンパ球数: 15.2%(基準値: 18～50%)。<br>2008/03/26 紅斑減少傾向を認めた。痒疹あり、ジルテック経処方。<br>2008/03/28 プレドニゾン15mg/日内服に減量。<br>2008/03/31 プレドニゾン終了。紅斑すべて消失するもまだ痒疹残る。<br>2008/04/19 痒疹おちつく。皮疹は落屑伴い改善。転帰: 軽快。 | 重篤<br>重篤<br>非重篤          | 軽快<br>不明<br>不明       | 医師     |    | B-08001526 | 関連が疑われる<br>未記載<br>未記載    |     |
| *発声障害                             | 嗄声                            | 129<br>(女性・62歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)       | 1カプセル<br>×1回              | 2008/04/02～不明                                      | 不明           | 花粉症          | 2008/04/02<br>11時頃薬局で購入し、その場で本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用。その後自宅にもどりそのまま服用せずに就寝した。<br>2008/04/03<br>朝起きたら声がでなくなった。<br>2008/04/08<br>その後徐々に出るようになり、今朝やっと話が出来るようになった。<br>転帰: 軽快。   | 非重篤                      | 軽快                   | 使用者    |    |            | 未記載                      |     |
| *呼吸異常<br>*末梢冷感<br>*倦怠感<br>*異常感    | 呼吸異常<br>手の冷感<br>倦怠感<br>ぼーっとした | 130<br>(男性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱)       | 1カプセル<br>×1回              | 2008/04/08～2008/04/08                              | 中止           | 鼻炎           | 2008/04/08<br>朝9時頃に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap服用。風邪のように、呼吸(胸とも表現)が苦しく、寒気(手の冷感)がし、体がだるくなり頭がぼーっとした。今(16時半)はなんともない。<br>転帰: 回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 使用者    |    |            | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1) |      | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 湿疹         | 湿疹   | 131<br>(女性・40歳)  | ザジテンA.L鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03~2008/04       | 中止 | 花粉症                  | 2008/03<br>本剤(ザジテンA.L鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008/04<br>衣類(下着)などのしめつけ部の湿疹<br>(赤い斑点状)発現。主に腰のま<br>わりに多かった。<br>2008/04/09<br>転帰:未回復。<br>薬剤師コメント:もともとはアレルギー<br>体質ということもあるが、使用<br>者本人のお話では服用後1ヶ月ぐら<br>い経過した後には断えあったため、確<br>実に影響があったとは言いにくい。 | 非重篤 | 未回復 | 薬剤師   |    |      | 関連ないともいえない |     |
| 不規則月経      | 月経不順 | 132<br>(女性・40歳代) | ザジテンA.L鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03~不明            | 不明 | 花粉症                  | 2008/03<br>本剤(ザジテンA.L鼻炎カプセル)2Cap/<br>日服用開始(継続投与ではなく、1日<br>2Capを連続しない3日間服用し<br>た)。いつもより早めに生理がき<br>た。生理が終わってから8日目位に<br>きた生理がきた。最後に服用したのは<br>先週か先々週の木曜日(木曜日は覚<br>えているが、いつかは明確でない)<br>だが、昨日も生理があった。もとも<br>と生理不順である。<br>2008/04/10<br>転帰:未回復。 | 非重篤 | 未回復 | 使用者   |    |      | 未記載        |     |
| 発疹         | 発疹   | 133<br>(男性・40歳代) | ザジテンA.L鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/04/12~2008/04/14 | 不明 | 花粉症                  | 2008/04/12<br>夜から本剤(ザジテンA.L鼻炎カプ<br>セル)を服用開始。発疹発現。発疹は親<br>指と人差し指の付け根に出ている。<br>2008/04/14<br>本剤服用前に他社のアレルギー薬を<br>飲んでいてその頃から発疹はすでに<br>少しでていた。本剤が原因でないか<br>もしれないが念のため薬局に申し出<br>た様子。<br>転帰:不明。  | 非重篤 | 不明  | 薬剤師   |    |      | 未記載        |     |
| *鼻閉        | 鼻閉   | 134<br>(男性・41歳)  | ザジテンA.L鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/04/14~2008/04/15 | 不明 | 花粉,黄砂<br>による咳<br>の頻発 | 2008/04/14<br>花粉か黄砂による咽喉のイガイガ感<br>からくる咳を治したくて薬剤師に相<br>談。本剤(ザジテンA.L鼻炎カプ<br>セル)を購入。夕方本剤1Capを服用。<br>服用後2,3時間後から鼻閉がひどくな<br>り、全く機能しない状態になった。<br>寝る前に1Cap服用。<br>2008/04/15<br>朝に1Cap服用。咳の状態も治まら<br>ず、鼻閉もよくなる。現在もそ<br>の状態が継続。<br>転帰:未回復。        | 非重篤 | 未回復 | 使用者   |    |      | 未記載        |     |



| 副作用の種類 *1)                  |                           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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         | 識別番号                     | 因果関係 |
| *異常感<br>浮腫<br>下部部痛<br>*眼瞼浮腫 | 異常感<br>浮腫<br>下部部痛<br>眼瞼腫脹 | 135<br>(女性・49歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/03~不明            | 不明 | 花粉症<br>2008/03<br>3月末に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を購入し同日の夜1Cap服用。<br>翌朝1カプセル服用。同日にスギ花粉とHDの減感作療養のためにHPに行き注射をしたところ、気分が悪くなり、涙がでてきて、顔と身体がむくみ、下部部の痛みがしてきた。昼間でHPで症状を抑える治療を受けながら(薬剤名は不明)横になっていたが、良くならず、夕方まで休んだ。身体のむくみは消失したが、目の下の腫れは2~3日続いた。<br>2008/04/15<br>現在は良くなっているが、その後減感作療養は受けていない。<br>本使用者はこれまで30回ほど減感作療養を受けているが、一度も具合が悪くなったことはない。今回はじめて本剤を使用した。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師 |        |            | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |
| 鎮眠                          | 眠気                        | 136<br>(女性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/04/14~2008/04/14 | 中止 | 花粉症<br>2008/04/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用。30分後に激しい眠気があり、怖くなって服用を中止した。<br>転帰：不明。  | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師 |        |            | 未記載                      |      |
| 浮動性めまい                      | 浮動性めまい                    | 137<br>(女性・60歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/03/02~2008/03/02 | 中止 | 花粉症<br>2008/03/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用直後に頭がくらくらしたが、服用中止したら症状は治まった。<br>転帰：回復。   | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師 |        |            | 関連が疑われる                  |      |
| 発疹                          | 発疹                        | 138<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/04/19~2008/04/19 | 中止 | 花粉症<br>2008/04/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap服用。発疹発現。<br>2008/04/21<br>1Cap服用したのみで、現在は服用していない。本日は発疹も治まっていた。<br>転帰：回復。  | 非重篤                      | 回復                   | 薬剤師 |        |            | 未記載                      |      |
| *咯血                         | 血痰                        | 139<br>(男性・59歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/04/26~不明         | 不明 | 花粉症<br>2008/04/26<br>朝、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。服用1時間後に血痰が3回でた。気になって病院に行き検査をしたが、レントゲンでは特に問題は無いとの事。<br>2008/04/28<br>今回服用は3回目。継続使用はせず、辛い時だけ服用。今回は3回目の服用とのこと。<br>転帰：不明。  | 重篤                       | 不明                   | 使用者 |        | B-08003112 | 未記載                      |      |

| 副作用の種類 *1)                         |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係 | その他  |  |
| *脱毛症                               | 脱毛症                                    | 140<br>(女性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/03~2008/04/27    | 不明 | 花粉症  | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2008/04/15<br>脱毛発現。<br>本剤を服用していたが20Cap服用後、抜け毛が増えていた。1回のシャンプーでピンポン球2個分位の抜け毛がある。今までにこんなことは無かった。本剤以外服用している薬は無く他に考えられない。花粉症には効果がある。<br>転帰：不明。 | 非重篤                      | 不明                   | 使用者    |    |      |      | 未記載  |  |
| *発熱<br>倦怠感                         | 発熱<br>倦怠感                              | 141<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2008/05/01~2008/05/01 | 中止 | 鼻炎   | 2008/05/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。服用した夜、38度の発熱と身体のだるさが起こった。<br>2008/05/02<br>翌朝には回復。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 薬剤師    |    |      |      | 未記載<br>未記載                                     |  |
| 感覚鈍麻<br>傾眠                         | 四肢のしびれ<br>感<br>眠気                      | 142<br>(女性・成人)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬)         | 1カプセル<br>×1回 | 2008/04/24~2008/04/24 | 中止 | 鼻炎   | 2008/04/24<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/日服用開始。<br>服用後、手足のしびれと強い眠気がでた。<br>2008/04/25<br>翌日には治った。<br>2008/05/07<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 使用者    |    |      |      | 未記載<br>未記載                                     |  |
| 血尿                                 | 血尿                                     | 143<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/05~2008/05       | 不明 | 鼻炎   | 2008/05<br>5月上旬<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用。服用中に血尿発現。本使用者は就寝前に1カプセルを服用されていて、本剤を6日間ほど服用した。過去に他の薬(ハイガードやアレロック)を服用していた時には血尿はでなかった。本使用者は腎臓結石を併発している。<br>転帰：不明。                          | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師    |    |      |      | 未記載  |  |
| 傾眠<br>浮動性めまい<br>倦怠感<br>*発熱<br>食欲減退 | 眠気<br>頭部ふらつき<br>感<br>倦怠感<br>発熱<br>食欲不振 | 144<br>(女性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/05/26~2008/05/26 | 中止 | 不明   | 2008/05/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。強度の眠気、ふらつき、全身のだるさ、発熱、食欲不振発現。<br>朝に1回1Capの使用で1日中、次の日の午後まで続いた。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      |      | 多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり<br>多分関連あり |  |

| 副作用の種類 *1)                                 |  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                  | 転帰 |          |   | 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 |
| 顔面浮腫<br>頻尿<br>頻眠<br>下痢<br>過敏症<br>血尿<br>倦怠感 | 顔面浮腫<br>頻尿<br>眼気<br>下痢<br>過敏症<br>血尿<br>倦怠感 | 145<br>(女性・40歳代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)        | 不明           | 不明                    | 中止 | アレルギー性鼻炎 | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。<br>2008/05<br>服用してしばらくして、顔全体がプーと膨らんでくるような感じがし、たちまち、両目もふさがる位に腫れあがった。顔の症状だけではなく、頻尿で約1時間に1回トイレに行かなければならない状態になった。また、眼気や全身倦怠感が大変ひどくなり、それから1週間、血尿と下痢が続いた。<br>病院で治療を受け、顔全体の腫れは2日間程でひいた。<br>医師は「抗アレルギー剤が原因でしょう。そうなる可能性があります」と言っていた。<br>2008/06/09<br>現在は回復している。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>重篤<br>重篤<br>重篤<br>重篤<br>重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師 |        | B-08007729 | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 頻眠   | 眼気   | 146<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 不明           | 2008/06/07~2008/06/08 | 中止 | アレルギー性鼻炎 | 2008/06/07<br>朝に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用。激しい眼気で1日寝てしまった。<br>2008/06/08<br>朝に再度本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を1Cap服用したところ、同様に眼気があり、また1日寝てしまった。<br>その後服用はなし。<br>転帰：不明   | 非重篤                               | 不明                         | 使用者 |        |            | 未記載                                    |      |     |
| *くしゃみ<br>*鼻漏<br>*鼻閉<br>*口腔咽頭痛              | くしゃみ<br>鼻汁<br>鼻閉<br>喉頭痛                    | 147<br>(女性・55歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02/23~2008/03/04 | 継続 | 不明       | 2008/02/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>不明日<br>くしゃみ、鼻みず、鼻詰まり、喉の痛み発現。<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤          | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復   | 薬剤師 |        |            | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載               |      |     |
| 頻眠   | 眼気   | 148<br>(女性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ㈱) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/03~不明            | 不明 | 不明       | 2008/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2008/03<br>眼気発現。また、朝方あまり効き目がなく、鼻水がでる。<br>転帰：不明。   | 非重篤                               | 不明                         | 薬剤師 |        |            | 未記載                                    |      |     |

| 副作用の種類 *1)               |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 転帰                       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 倦怠感                      | 倦怠感                     | 149<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・ワイスファーマ社) | 不明           | 2008/09/23～2008/9/23  | 中止 | アレルギー症状の緩和治療 | 2008/09/23<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服用開始。<br>2008/09/24<br>体がだるいが発現。<br>昨日の夜1回飲んだら体がだるいんです。説明書に肝機能障害のところに全身のだるさと書いてありますが、この薬によるものでしょうか。みんながこの症状になるとは思いませんが個人差があるではわかりません。前も医者でもらった薬でたいへんなことになり体がおかしくなったことがあるので、もう飲みません。<br>転帰：回復。 | 非重篤                      | 回復                       | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |
| 頻眠<br>倦怠感<br>・腰痛<br>感覚鈍麻 | 眠気<br>倦怠感<br>腰痛<br>しびれ感 | 150<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・ワイスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/10/01～不明         | 中止 | 花粉症（アレルギー）治療 | 2008/10/01<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服用開始。10:30に1錠服用。眠気、体のだるさ、耳がききとりにくいしびれが発現。13:55～18:00頃まで眠気、体のだるさ、目の焦点が合わない、しびれなどの強い副作用を感じた。現在も体調の悪さを感じている。<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 頻眠                       | 眠気                      | 151<br>(女性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・ワイスファーマ社) | 不明           | 不明                    | 中止 | 鼻炎           | 不明日<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服用開始。<br>眠気が発現。<br>イネ科アレルギーで鼻水が出るため、薬局ですすめられカプセルを飲んでみたが、ひどい眠気。ピアノ教師だが、レッスン中眠くてまともに教えられない。他の風邪薬などではこのようなことはなかった。この眠気はひどすぎる。<br>転帰：未回復。  | 非重篤                      | 未回復                      | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |
| 頻眠<br>倦怠感                | 眠気<br>倦怠感               | 152<br>(女性・19歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・ワイスファーマ社) | 不明           | 2008/10/14～2008/10/15 | 中止 | アレルギー症状の緩和   | 2008/05<br>今年5月まででんかんの薬を飲んでいました。<br>2008/10/14<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服用開始。夜10時ごろ薬を飲んだ。<br>2008/10/15<br>だるさ、眠気発現。朝10時になっても起きないので、お母様が起こしたところ「だるい」と言い、すぐに寝てしまった。本剤投与中止。<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 未回復<br>未回復               | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載               |     |

| 副作用の種類 *1) |            | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                                      | 転帰                     |                                 |  | 症状・経過    | 重篤度      | 転帰  | 報告者*3) | 受診             | 識別番号       | 因果関係 |
| 意識消失<br>痙攣 | 意識消失<br>痙攣 | 153<br>(女性・39歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                                   | 1カプセル<br>×1回           | 2008/09～2008/09                           | 中止                     | 鼻炎                              | 2008/09<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日用開始。意識消失、痙攣発現。9<br>月末に鼻炎のため、本剤1回服用。痙<br>攣、意識不明のため救急車にて入<br>院。MRI、MRAなどの検査をしたが<br>原因特定できず。<br>2008/10/21<br>転帰：回復。  | 重篤<br>重篤 | 回復<br>回復 | 使用者 |        | B-<br>08018159 | 未記載<br>未記載 |      |
| 感覚鈍麻       | しびれ感       | 154<br>(女性・16歳)  | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)                                   | 不明                     | 不明  | 中止                     | 不明                              | 不明日<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)服用開<br>始。<br>不明日<br>しびれ発現。5日間飲んで、鉛筆が持<br>てないくらいしびれが起り、服用<br>中止2日後治った。<br>2008/10/27<br>転帰：回復。  | 非重篤      | 回復       | 薬剤師 |        |                | 未記載        |      |
| 横眠         | 眠気         | 155<br>(女性・60歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バネリスファーマ㈱)                              | 1カプセル<br>×1回           | 2008/12～不明                                | 不明                     | 花粉症                             | 2008/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日用開始。<br>眠気発現。<br>高血圧で、影響のない薬という事で<br>薦められたが、夜寝る前に飲んで、<br>朝起きられないくらい眠気がひど<br>かった。量を少なくすることは出来<br>るか。医療用なら、少ない量のもの<br>はあるか。<br>転帰：不明。   | 非重篤      | 不明       | 使用者 |        |                | 未記載        |      |
| *健忘        | 記憶喪失       | 156<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バネリスファーマ㈱)<br><br>ファモチジン<br><br>アロプリノール | 不明<br><br>不明<br><br>不明 | 2008/12/08～2008/12/08<br><br>不明<br><br>不明 | 中止<br><br>不明<br><br>不明 | アレル<br>ギー治療<br><br>不明<br><br>不明 | 2007/12<br>1年前にザジテンカプセルを服用した<br>時は眠気やイライラ、集中力の欠如<br>などを感じた。<br>転帰：不明<br>2008/12/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を<br>就寝前に服用した。<br>2008/12/09<br>記憶喪失発現。<br>朝7時に起きて車を運転した。帰っ<br>てから電話を受けたが、後になっ<br>てその電話の内容が思い出せない。<br>書き物もしたが、書いてある内容が<br>本当に自分が書いたものか思い出<br>せない。ファモチジンとアロプリノ<br>ールを普段服用しているが、これら<br>の薬では特に眠気などを感じたりし<br>ない。<br>記憶喪失に関して続報入手。本剤服<br>用した次の日(12/9)1時間ほど仕事<br>をしたが、書いた内容をまるで思い<br>出せない。その後は症状は全く無<br>く、同様の現象が起ることもな<br>かった。<br>転帰：回復。 | 重篤       | 回復       | 使用者 |        | B-<br>08023789 | 未記載        |      |

| 副作用の種類 *1)     |                | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号       | 因果関係       | その他 |
| 倦怠感<br>浮動性めまい  | 倦怠感<br>頭部ふらつき感 | 157<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2008/12/17~不明         | 中止 | 花粉によるアレルギー性鼻炎<br>不明  | アレルギーで医者にかかり、薬(オノンカプセル)を処方されたが全く効果が無かったので薬局に行き、薬剤師に相談したら本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を勧められた。現在フロモックス(抗生物質)を服用しており、薬剤師に併用について確認したところ「問題ない」と言われた。<br>2008/12/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2008/12/18<br>だるさ、ふらつき発現。昨夜服用し、症状は改善し鼻水は止まったが、体が辛い(だるくてふらつく)。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |            | 未記載<br>未記載 |     |
| *易刺激性<br>*易刺激性 | 易刺激的<br>焦燥感    | 158<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーム) | 不明           | 2008~2008             | 中止 | 花粉症(アレルギー)治療<br>2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。<br>2008<br>怒りっぽくなった・イライラが発現。本剤を服用したら、普段子供にもあまり怒らないのに、すごくイライラしてしまって、じぶんでもビックリするくらい、怒りっぽくなってしまった。<br>飲むのを止めたら、イライラはなくなり普段の自分に戻った。<br>転帰：回復。              | 非重篤<br>非重篤  | 回復<br>回復   | 使用者        |        |    | 未記載<br>未記載 |            |     |
| 紅斑<br>ほてり      | 紅斑<br>ほてり      | 159<br>(女性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーム) | 不明           | 不明                    | 継続 | 花粉症(アレルギー)治療<br>不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>不明日<br>皮膚の赤み発現。本剤を昨年からの時期服用している。昨年もそうだったが、服用すると、痒みはないが顔に赤みがきしほっている。まぶたの上など皮膚の柔らかいところに出るようだ。軟膏を塗ると改善はするし、鼻炎のほうが辛いので我慢して使っていたが、このような事はあるのか。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤  | 未回復<br>未回復 | 使用者        |        |    | 未記載<br>未記載 |            |     |
| 頻尿             | 眠気             | 160<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーム) | 不明           | 2009/02/02~2009/02/02 | 中止 | 花粉症(アレルギー)治療<br>2009/02/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。眠気が発現。精神科で睡眠導入剤をもらって1日3錠飲んでい。晩に本剤を服用したら眠気が強く出た。本剤投与中止。<br>不明日<br>転帰：軽快。   | 非重篤   | 軽快         | 使用者        |        |    | 未記載        |            |     |

| 副作用の種類 *1)   |              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 傾眠           | 眠気           | 161<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクティスファーム) | 不明           | 不明                    | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>不明日<br>眠気発現。<br>昨シーズン、本剤を服用したらかなり眠かった。(薬剤師本人からの報告)<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復         | 薬剤師   |    |      | 未記載        |     |
| 浮動性めまい<br>嘔吐 | 浮動性めまい<br>嘔吐 | 162<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクティスファーム) | 不明           | 不明～2009/02/04         | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与。<br>2009/02/04<br>夜、本剤を服用した。<br>2009/02/05<br>めまい、嘔吐発現。<br>今朝、めまいがして、嘔吐してしまった。嘔吐後、症状は少し良くなったが、まだ完全には回復していない。転帰：軽快。   | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快   | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠<br>倦怠感    | 眠気<br>倦怠感    | 163<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクティスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/05～2009/02/06 | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 現在、血圧の薬を服用しており、泌尿器科、整形外科に通院中。購入した薬局の薬剤師に余談で血圧の薬を服用している話をしたが、問題ないと言われた。<br>2009/02/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。血圧の薬を食後に服用し、夜時間後の就寝前に本剤を1カプセルを服用した。<br>2009/02/06<br>眠気、だるさ発現。今朝は朝食後に本剤と血圧の薬を同時に服用したが、かなり眠くて身体がだるい。本剤はこんなに眠くなるのか。血圧の薬と一緒に服用したからか。医者に行っただろうか。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠<br>倦怠感    | 眠気<br>倦怠感    | 164<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクティスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/08～2009/02/08 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日投与開始。眠気、だるさが発現。1月末に本剤を購入した。本剤を朝に1カプセル服用。ねむくてだるくて仕事にならないほどだったため、服用は中止。<br>転帰：不明。  | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明   | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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      | 重篤度        | 転帰  | 報告者*3) | 受診 | 識別番号       | 因果関係 |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 165<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/07~2009/02/08 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。本剤の<br>購入時に薬剤師からは予防で使用する薬と説明された。用法・用量については特に説明がなかったため、帰宅してすぐ(夕方)花粉症の症状が出ていないのに服用した。服用後2,3時間くらいしてから眠気が強く出て、説明文書を見たら「就寝前」と書いてあるのに気づいた。<br>2009/02/08<br>だるさ発現。翌朝も服用したが、だるくて一日中寝ていた。花粉の症状が出ていないのに服用したから具合が悪くなったのか。現在もだるさは残っている。<br>転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 傾眠         | 眠気        | 166<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/09~2009/02/09 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。鼻水が止まらず、K薬局で「医療用で使われていた薬でとても良く効くから」と強く勧められ、本剤を購入。朝に1カプセル服用したがとても眠気が強く、いまでもずっと眠い。鼻水も止まらない。<br>転帰:未回復。   | 非重篤        | 未回復        | 使用者 |        |    | 未記載        |      |
| *発熱        | 発熱        | 167<br>(女性・高齢者)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2009/02/08~2009/02/08 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。発熱発現。本剤を購入し、帰宅後に服用。その後発熱したため、2~3時間後に再来店。かわりに総合漢方薬を買われていった。<br>転帰:不明。   | 非重篤        | 不明         | 薬剤師 |        |    | 未記載        |      |
| 悪心<br>悪寒   | 吐き気<br>悪寒 | 168<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ社) | 不明           | 2009/02/12~2009/02/12 | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>吐き気、寒気が発現。<br>朝8時ごろ本剤を服用、今回はじめての服用。昼頃から吐き気、寒気を感じ今も続いている。<br>転帰:未回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |



| 副作用の種類 *1) |          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇 | 169<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/12～不明         | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気(だるさ)、<br>口渇が発現。薬局で薬剤師に勧めら<br>れて本剤を購入。現在整形外科(五<br>十層のため)に通院中でメチコパー<br>ルを服用中。15:00に服用したとこ<br>ろ、17:00くらいからかなり眠気が<br>強くでて、30分くらいウトウトして<br>しまった。夜も11:30くらいから朝<br>まで熟睡した(夜については、ぐっ<br>すり眠れてよかつたとのこと)。薬<br>剤師は眠くならないと言っていたけ<br>ど眠くなるのは、整形外科でもらっ<br>た薬と一緒に飲んでしまったからな<br>のか。毎年のようにアレルギーの薬<br>を購入し、服用しているが、他社製<br>品の即効性のある薬に比べると口の<br>渇きは気にならないくらい。<br>転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 口渇         | 口渇       | 170<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2008/02～2009/02/13    | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2008/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>まだアレルギーの症状は出ていない<br>が、本剤を2cap/日服用開始(2日く<br>らい飲まない日もあったが、用法通<br>り朝晩1カプセル服用)。<br>夜飲んだ時はわからなかったが、翌<br>朝喉が渇くように思える。<br>2009/02/13<br>今日はもう服用していませんが、他<br>の風邪薬と同じようにそういった作<br>用があるのでしょうか。<br>転帰:不明。   | 非重篤        | 不明         | 使用者   |    |      | 未記載        |     |
| 倦怠感        | 倦怠感      | 171<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社) | 2カプセル<br>×1回 | 不明～2009/02/15         | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服<br>用開始(服用開始時期未確認)。<br>2009/02/15<br>22時ごろに本剤を2カプセル服用<br>(過量投与)。その後すぐに就寝。<br>2009/02/16<br>だるさが発現。<br>朝起きたときに体のだるさがあり、<br>まだ続いている。風邪のような気も<br>する。今朝は本剤を服用していな<br>い。<br>転帰:未回復。  | 非重篤        | 未回復        | 使用者   |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠         | 眠気       | 172<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/15～2009/02/15 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用。眠気が発現。眠気の少<br>ない薬といわれたが、かなり眠気が<br>強く11時まで寝てしまった。<br>2009/02/16<br>今は眠気はない。1日1回の服用でも<br>良いか。<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 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<br>傾眠<br>感覚鈍麻 | 浮動性めまい<br>眠気<br>しびれ感 | 173<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/15～2009/02/16 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。夜に本<br>剤1カプセル服用。そのときもかなり<br>眠気が強く出ていた。<br>2009/02/16<br>めまい、しびれ発現。今朝も起きる<br>のがつらかったが、朝も朝食を食べ<br>ないでコーヒーで1カプセル服用し<br>た。その後かなり眠かったが出かけ<br>てしまい、めまいやしびれの様なも<br>のも感じたので帰宅して休んでい<br>た。説明書を見て、薬のせいかなと思<br>い連絡した。もし薬のせいなら今後<br>もアレルギーの薬を飲むときに気を<br>つける必要があるのか?アレグラと<br>いう薬のときは大丈夫だった。この<br>あと歯医者に行く予定ですが、大丈<br>夫か?現在はいよいよ治まり、食事の<br>仕度もして普通に食事もしました。<br>転帰: 軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 食欲減退<br>*季節性アレルギー    | 食欲不復<br>花粉症          | 174<br>(女性・15歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/02/13～2009/02/14 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/<br>日服用開始。夜から服用開始。<br>2009/02/14<br>症状の悪化が発現。本剤を朝も服用<br>したが、1日中、花粉症の症状が酷<br>く、飲む前よりも悪化した。夜も服<br>用したが、症状がひどいままだた<br>ので、使用を止めた。<br>2009/02<br>食欲不復のような感じもあった。服<br>用しなくなったら症状は治まった。<br>転帰: 回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |     |
| *季節性アレルギー            | 花粉症                  | 175<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/15～2009/02/15 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。状態の悪化が発<br>現。くしゃみが出たので、朝に本剤<br>を服用したが、花粉症の症状が酷<br>く、外に出られなかった。18時以降<br>落ち着き、それ以来服用していな<br>い。症状は治まった。<br>転帰: 回復。   | 非重篤               | 回復             | 使用者    |    |      | 未記載               |     |
| 倦怠感                  | 倦怠感                  | 176<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/16～2009/02/16 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。だるいが発現。<br>購入して本日始めて本剤を服用し<br>たがだるい。仕事の関係上、車の運転<br>もする。日常生活に支障はない。本<br>剤投与中止。<br>転帰: 未回復。   | 非重篤               | 未回復            | 使用者    |    |      | 未記載               |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度        | 転帰       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 傾眠         | 眠気        | 177<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009～2009/02/16       | 継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気発現。眠気が<br>凄く強くなるのだが、昼間仕事をし<br>ているので、困る。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明       | 使用者     |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠         | 眠気        | 178<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 2カプセル<br>×1回 | 2009/02/17～不明         | 不明 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 投<br>与開始。眠気が発現。今朝8:00に開<br>遊えて2カプセルを飲んでしまった。<br>今は眠気があるくらいだが、どうし<br>たらいいか。本日は仕事は休みだ<br>が、自転車は乗ってもいいか。<br>転帰：未回復。  | 非重篤        | 未回復      | 使用者     |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 179<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/16～2009/02/16 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。高校生の娘が使用。<br>夜、寝る前に本剤を1カプセルを<br>服用した。<br>2009/02/17<br>眠気、だるさ発現。今朝眠くて、起<br>きれなかった。体もだるいと言っ<br>ていた。薬による副作用ですか。今<br>朝、薬は飲ませず、学校に行かせ<br>た。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠         | 眠気        | 180<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2008～不明               | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。<br>2008<br>眠気発現。2008年の今時期に服用し<br>たら眠くなった。本剤使用中。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復       | 薬剤師     |    |      | 未記載        |     |
| 頭痛<br>倦怠感  | 頭痛<br>倦怠感 | 181<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/16～2009/02/16 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/<br>日服用開始。頭痛、だるさ発現。鼻<br>水がでたので、本剤を購入。昼過ぎ<br>に服用し、夕方からだるかった。夜<br>になって頭痛がした。本剤投与中<br>止。<br>2009/02/17<br>現在、症状は少し改善されている。<br>副作用に頭痛はありますか。<br>転帰：軽快。          | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠         | 眠気        | 182<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバチスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/16～不明         | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1CAP/日服用開始。強い眠気が発<br>現。朝食後、初めて1カプセル飲ん<br>だが、1日中ものすごい眠気で、夜は飲<br>まなかった。効果はあった。<br>不明日<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重篤度               | 転帰             | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他               |  |
| 傾眠              | 眠気               | 183<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファーマ)  | 不明                                   | 2009/02/17~2009/02/18   | 継続                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/17<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。朝から1カプセル服用開始(夜の服用は未服用)。眠気がでた。<br>2009/02/18<br>今朝も服用し眠気を感じる。<br>転帰:未回復。   | 非重篤               | 未回復            | 使用者    |    |      |      | 未記載               |  |
| 傾眠              | 眠気               | 184<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファーマ)  | 不明                                   | 不明  | 継続                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>不明日<br>眠気発現。薬剤師に眠くならないと言われたが眠気が出る。<br>転帰:不明。   | 非重篤               | 不明             | 使用者    |    |      |      | 未記載               |  |
| 口渇              | 口渇               | 185<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファーマ)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハルシスファーマ)                                   | 1カプセル<br>×2回<br><br>不明               | 2009/02~不明<br><br>2009/02~不明  | 不明<br><br>不明           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02<br>ザジテンAL鼻炎カプセルを2Cap/日服用開始。ザジテンAL点眼薬使用開始。口の渇きが発現。先週中頃からカプセルと点眼薬を使用。朝晩1カプセルずつ服用したが、口の渇きがあり鼻づまりは一向に良くならない。アレルギーで相談して購入したのに効果がない。<br>2009/02/18<br>転帰:未回復。  | 非重篤               | 未回復            | 使用者    |    |      |      | 未記載               |  |
| 傾眠              | 眠気               | 186<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファーマ)  | 2カプセル<br>×2回                         | 2009/02/16~2009/02/18   | 中止                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)4Cap/日服用開始。眠気が発現。間違えて1回に2カプセル服用した。<br>2009/02/18<br>2日間飲んでしまい、その間眠気がかなりひどかった。今朝飲んだのが最後で今はもう眠気はない。眠気以外に何か心配のことはないか。<br>転帰:回復。   | 非重篤               | 回復             | 使用者    |    |      |      | 未記載               |  |
| 傾眠<br>倦怠感<br>悪心 | 眠気<br>倦怠感<br>吐き気 | 187<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファーマ)<br><br>ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ハルシスファーマ)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハルシスファーマ) | 1カプセル<br>×1回<br><br>1日1回<br><br>1日1回 | 2009/02/17~2009/02/17<br><br>2009/02/17~2009/02/17<br><br>2009/02/17~2009/02/17 | 中止<br><br>中止<br><br>中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/17<br>ザジテンAL鼻炎カプセル、鼻炎スプレー、点眼薬使用開始。眠気、だるさ発現。9:30にカプセルを服用し、スプレーと点眼薬も使用。11:00にアルバイトに出かけたが、眠気とだるさが強くでた。夜7:00に帰宅したが、眠くて夜12:00まで寝た。<br>2009/02/18<br>吐き気が発現。吐き気で起き、止いた。その後また眠り、9時に起きてまた寝た。先ほど4:00頃起きたが、こんなに眠いのは初めてだ。もう服用したくない。今は寝すぎてだるいような気がする。花粉の症状はだるさが随って改善されたか分からない。購入時に説明はなかった。<br>転帰:不明。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者    |    |      |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |  |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 頭痛<br>倦怠感  | 頭痛<br>倦怠感 | 188<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(Jハステイファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/02/17~2009/02    | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/17<br>花粉症治療のため、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始(1回1カプセル1日2回)。頭痛発現。飲み始めから軽い頭痛あり。<br>2009/02/18<br>頭痛がひどくなる。だるさもあり、アレルギー症状には効いていない気がする。<br>2009/02/19<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 頭痛         | 頭痛        | 189<br>(不明・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(Jハステイファーマ社) | 不明           | 2008~不明               | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始(投与量不明)。<br>2008<br>頭痛発現。本剤を服用した人で頭痛を訴えた人がいるとの話を聞いた。(性別、服用期間、年代、すべて不明。)<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明         | 薬剤師    |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 190<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(Jハステイファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/19~不明         | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。本剤1カプセルを服用。服用後、眠気が強く出た。<br>2009/02/20<br>だるさが発現。今朝も眠気があり、だるさもある。花粉の症状は少し回復した。このまま服用したほうがいいのか。<br>転帰：未回復。                | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠         | 眠気        | 191<br>(女性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(Jハステイファーマ社) | 不明           | 2009/02~不明            | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始。眠気発現。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明         | 薬剤師    |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠         | 眠気        | 192<br>(男性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(Jハステイファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/20~不明         | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。2/20に本剤購入、1カプセル服用。服用後2時間で睡眠薬を飲んだかのように眠気が出た。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明         | 薬剤師    |    |      | 未記載        |     |
| 頻尿         | 頻尿        | 193<br>(女性・不明)   | バブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)       | 1カプセル<br>×2回 | 2009/02/16~2009/02/19 | 継続 | 花粉症               | 2009/02/16<br>本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。<br>2009/02/19<br>頻尿が発現。本剤を使用して4日目ですが、尿が近くなった。薬剤と関係ありますか。<br>転帰：未回復。   | 非重篤        | 未回復        | 使用者    |    |      | 未記載        |     |

| 副作用の種類 *1)                    |                              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                   | 中止           |                           |   | 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 |
| *口腔内不快感<br>傾眠<br>*構音障害<br>倦怠感 | 口腔内不快感<br>眠気<br>ろれつ不良<br>倦怠感 | 194<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社)                                     | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/19～不明          | 中止           | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02/19<br>花粉症 (アレルギー) 治療のため、<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>服用開始。口の中の違和感、眠気、<br>だるさ、ろれつが回らないが発現。<br>夜に本剤を1カプセル服用。服用後1<br>時間もしないうちに口の中に糸があ<br>るような違和感を感じた (口湯では<br>ないようで、上顎に舌をつけると糸<br>があるような感じ)。服用後1～2時<br>間で眠気も強く出た (眠いようなだ<br>るいようなろれつが回らない感<br>じ)。<br>2009/02/20<br>症状は翌朝起きたら治まっていた<br>が、今後はどうしたらよいか。転<br>帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 傾眠                            | 眠気                           | 195<br>(不明・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社)                                     | 不明           | 不明                     | 不明           | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 不明日<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 投<br>与開始。<br>不明日<br>強い眠気が発現。仕事で車を使う方<br>でカプセルを飲んで、もの凄いい眠気<br>が出たという使用者がいた。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師 |       |    | 未記載                      |      |     |
| 傾眠                            | 眠気                           | 196<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社)                                     | 不明           | 2009/02～2009/02/24     | 中止           | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/02<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1<br>回1カプセル、1日2回服用開始。本剤<br>を17～18日間くらい服用している。<br>2009/02<br>眠気が発現。今まではお昼過ぎにな<br>ると眠気が出ていた。<br>2009/02/24<br>今期間違えて一度に2カプセル飲んで<br>しまった。今 (10:57) は特に症状<br>は無い。<br>転帰：不明   | 非重篤                      | 不明                   | 使用者 |       |    | 未記載                      |      |     |
| 頭痛<br>傾眠                      | 頭重感<br>眠気                    | 197<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーマ社)<br><br>ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(バクテリスファーマ社) | 不明<br><br>不明 | 2008～不明<br><br>2008～不明 | 不明<br><br>不明 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2008<br>ザジテンAL鼻炎カプセル及びザジテ<br>ンAL鼻炎スプレー投与開始。<br>2008<br>頭が重い・眠気が発現。カプセルを2<br>週間使用した時も眠気があったが、<br>点鼻と併用した時、頭が重く眠気が<br>酷かった。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤               | 回復<br>回復             | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載               |      |     |

| 副作用の種類 *1)   |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                                   | 転帰       |              |   | 症状・経過      | 重症度      | 転帰  | 報告者*3 | 受診 | 識別番号       | 因果関係 |
| 顔面浮腫         | 顔面浮腫              | 198<br>(女性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・アリスファーマ社) | 不明                           | 2009/02/23~2009/02/23                  | 中止       | 通年性アレルギー治療   | 2009/02/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1錠/日投与開始。顔面のむくみが発現。本剤を服用したところ顔が浮腫んでしまった。1錠のみ使用し、その後は使用していない。本剤投与中止。<br>2009/02/24<br>現在はむくみは引いたとのこと。<br>転帰：回復。  | 非重症        | 回復       | 薬剤師 |       |    | 未記載        |      |
| 動悸           | 動悸                | 199<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・アリスファーマ社) | 2カプセル<br>×1回                 | 2009/02/25~2009/02/25                  | 不明       | 花粉症(アレルギー)治療 | 2009/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。動悸が発現。20分ほど前に間違えて本剤を2カプセル服用してしまった(2回の記載を2カプセルと勘違いした)。服用後、20分経ってから急に心臓がドキドキしてきた(動悸のような感じ)。<br>転帰：未回復。   | 非重症        | 未回復      | 使用者 |       |    | 未記載        |      |
| 動悸           | 動悸                | 200<br>(男性・52歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回<br>1カプセル<br>×2回 | 2009/02/13~2009/02/23<br>2009/02/24~不明 | 増量<br>不明 | 花粉症(アレルギー)治療 | 2009/02/13<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日投与開始。<br>2009/02/23<br>この日まで(11日間)花粉症の症状が酷くなかったため朝のみ服用していた。<br>2009/02/24<br>本剤投与2Cap/日に増量。症状が辛くなってきたので、朝と夜(20:30)服用。<br>2009/02/25<br>動悸が発現。<br>夜中(1:00頃)から動悸がして一睡も眠れなかった。<br>転帰：不明。 | 非重症        | 不明       | 使用者 |       |    | 未記載        |      |
| 傾眠           | 眠気                | 201<br>(男性・17歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回                 | 2008~2008                              | 不明       | 花粉症(アレルギー)治療 | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。本剤とスプレーを使用。(同時にではない)<br>2008/02<br>眠気が発現。<br>カプセルを使用したときは、毎回ではないが、時々眠気が出た。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重症        | 回復       | 使用者 |       |    | 未記載        |      |
| 傾眠<br>浮動性めまい | 眠気<br>頭部ふらつき<br>感 | 202<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・アリスファーマ社) | 2カプセル<br>×1回                 | 2009/02/26~2009/02/26                  | 不明       | 不明           | 2009/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用。眠気(過量摂取)・ふらつきが発現。昨年の残りの本剤を誤って1回に二錠飲んでしまい、仕事にもかかわらず強烈な睡魔に襲われ、頭がぼんやりしてフラフラします。<br>転帰：不明。  | 非重症<br>非重症 | 不明<br>不明 | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載 |      |

| 副作用の種類 *1)   |              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                  | 転帰 |                   |  | 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 |
| *鼻閉          | 鼻閉           | 203<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテスファーム) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/02/26～2009/02/26 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/26<br>A薬局にて本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を購入し、服用開始。鼻づまりが発現。16時頃夕食後に1カプセル服用、1時間後にひどい鼻づまりになってしまった。鼻をかんでもでてこないで口から痰のように出していた。20時頃にアルコールをコップ3杯程飲んで11時頃就寝。そのときも鼻づまりで息が苦しく朦朧としていた。<br>2009/02/27<br>今朝は症状がだいぶ良くなってはいるがまだ苦しい。これまでは医師の処方薬しか服用したことがなかったが、初めて薬局で購入してみた。今日、病院に行きます。<br>転帰：軽快。 | 非重篤        | 軽快       | 使用者 |        |    | 未記載        |      |     |
| 頭痛           | 頭痛           | 204<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテスファーム) | 不明           | 2009/02～2009/02       | 継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。<br>2009/02<br>頭痛が発現。<br>本剤を飲んでいますが、頭痛が起る事はあるのか?飲んですぐではないが頭痛の症状が出た。同時併用ではないが、他の薬も色々試して飲んでいる。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明       | 使用者 |        |    | 未記載        |      |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい | 眠気<br>浮動性めまい | 205<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテスファーム) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/02/26～2009/02/26 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気、めまいが発現。本剤を朝と夜の2回服用。朝の服用後、1時間ほどして眠気とめまいを感じ、横になったら6時間も眠ってしまった。目が覚めてもぼーっとして首を回すとめまいがする。生活に支障をきたす程の眠気で起きているのがつらかった。夜はどうせ就寝前なので飲んだ。<br>2009/02/27<br>今日はこわくて飲めない。効果はあり、鼻水も止まっているが、体に合わないのだろうか。今まで薬を飲んでこのような症状が出たことはない。<br>転帰：軽快。            | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |     |



| 副作用の種類 *1)   |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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      | 重篤度      | 転帰  | 報告者*3 | 受診 | 識別番号       | 因果関係 | その他 |
| *鎮静<br>*鼻漏   | ぼんやり状態<br>鼻汁      | 206<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーム) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/02/26～2009/02/26                 | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1cup/日服用開始。鼻水が発現。使用<br>者はご主人。眠気が少ないとすすめ<br>られ本剤購入。晩に1カプセル服用。<br>30分ほどしたら鼻水が大量にでた。<br>早めに休んだ(眠った)。<br>2009/02/27<br>意識が朦朧とするが発現。朝起きた<br>ら意識が朦朧としていた。今朝は服<br>用していない。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載 |      |     |
| 鎮眠           | 眠気                | 207<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーム) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/02/28～2009/03/02                 | 継続       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/28<br>花粉症のため、本剤(ザジテンAL鼻<br>炎カプセル)を使用開始。眠気が発<br>現。接客業なので昼間は花粉症の症<br>状が気になるため、朝だけ飲んでい<br>るが、どうも眠くなってしまふ。眠<br>くなるだけで身体に影響はないか。1<br>日1回だけという飲み方でもかまわな<br>いか。<br>転帰：未回復。                                    | 非重篤        | 未回復      | 使用者 |       |    | 未記載        |      |     |
| 薬疹           | 薬疹                | 208<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーム) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/02～2009/02                       | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を<br>服用。薬疹が発現。2月下旬に初めて<br>本剤10カプセル入りを購入。調子が<br>良かったので、20カプセル入りを続<br>けて購入。20カプセル開封前に薬疹<br>が発現。<br>2009/03/02<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：軽微であった。関<br>連性はあり。                                 | 非重篤        | 回復       | 薬剤師 |       |    | 関連が疑われる    |      |     |
| 鎮眠           | 眠気                | 209<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーム) | 2カプセル<br>×1回<br>1カプセル<br>×2回 | 2009/02～2009/02<br>2009/02～2009/03/02 | 中止<br>継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02<br>2月下旬 本剤(ザジテンAL鼻炎カ<br>プセル)投与開始。眠気が発現。最<br>初に本剤を飲み始めた時、間違っ<br>て一度に2カプセル飲んでしまった時は<br>眠気が出た。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>2009/02<br>その後は用法どおり1カプセルずつ飲<br>んでいるので眠気もなく快適に過ご<br>せている。                              | 非重篤<br>非重篤 | 回復       | 使用者 |       |    | 未記載        |      |     |
| 鎮眠<br>浮動性めまい | 眠気<br>頭部ふらつき<br>感 | 210<br>(不明・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーム) | 不明                           | 2009/02～2009/02                       | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使<br>用開始。眠気・ふらつきが発現。お<br>客様で本剤を服用後、眠気が強く出<br>てしまった人がいた。先月1回だけ服<br>用したら眠くてふらふらしたとのこ<br>とで服用を止めたそうです。(購入<br>に来た家族からの聴取で性別などの<br>詳細は不明)本剤使用中。<br>転帰：不明。                                | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明 | 薬剤師 |       |    | 未記載<br>未記載 |      |     |

| 副作用の種類 *1)       |                 | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他        |  |
| 頻眠               | 眠気              | 211<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)  | 1カプセル<br>×1回                     | 2009/02/28～2009/03/01   | 継続                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2009<br>眠気が発現。<br>2009/03/02<br>毎年、花粉症がひどいので薬を服用<br>しています。おとといの夜1カプセル<br>服用して昨日の夜1カプセル服用した<br>(朝は服用無し) がやはり眠気が少<br>しでしまった。ただ症状も良く<br>なっているようだし、今まで飲んで<br>いた他の薬は眠気が強く出たので<br>この薬はとてよよい気がする。今<br>後も夜1カプセルのみで続ける予定。<br>転帰：不明。 | 非重篤        | 不明       | 使用者     |    |      |      | 未記載        |  |
| 頻眠               | 眠気              | 212<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハルティスファーマ製)<br><br>ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ハルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回<br><br>不明<br><br>不明 | 2009/02～2009/03/02<br><br>2009/02～2009/03/02<br><br>2009/02～2009/03 | 継続<br><br>継続<br><br>継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 使<br>用開始。眠気発現。朝本剤を服用し<br>たら昼間仕事にならないほど眠気が<br>出てしまった。効果はあったような<br>のでその後は様子を見て翌日の夜か<br>ら就寝前に1カプセルだけ服用するよ<br>うにした。カプセルは5日ほど服用。<br>本剤の点眼や点鼻薬も使用してい<br>る。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明       | 薬剤師     |    |      |      | 未記載        |  |
| 頭痛               | 頭痛              | 213<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)  | 1カプセル<br>×2回                     | 2009/03/01～2009/03/03   | 継続                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2 Cap/日服用開始。<br>2009/03/03<br>頭痛が発現。今朝から頭痛がするの<br>で鎮痛剤を飲みたいが、飲んで大丈<br>夫か。ザジテンの副作用ではない気<br>がする。<br>転帰：未回復。   | 非重篤        | 未回復      | 使用者     |    |      |      | 未記載        |  |
| 浮動性めまい<br>・胸部不快感 | 浮動性めまい<br>胸部圧迫感 | 214<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)  | 1カプセル<br>×1回                     | 2009/02/28～2009/02/28   | 中止                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/02/28<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1 Cap/日服用開始。めまい、胸の圧<br>迫感が発現。頭の前がカーッと<br>なりめまい、胸の圧迫感を感じた。その<br>日の夜に症状は回復した。その後本<br>剤は服用していない。本剤の使用<br>中止。<br>転帰：回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師     |    |      |      | 未記載<br>未記載 |  |
| 頻眠               | 眠気              | 215<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)  | 1カプセル<br>×1回                     | 2009/03/04～2009/03/04   | 継続                     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。今朝<br>から本剤を服用。アレルギー薬は眠<br>気が出るので覚悟はしていたが、眠<br>い。<br>転帰：未回復。  | 非重篤        | 未回復      | 使用者     |    |      |      | 未記載        |  |

| 副作用の種類 *1) |       | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 重篤度 | 転帰  | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他 |
| 傾眠         | 眠気    | 216<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ワイスファーム社)                  | 1カプセル<br>×2回           | 2009/03/03~2009/03/04        | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療           | 2009/03/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/03/04<br>眠気が発現。本剤を昨夜21時頃に1カ<br>プセル服用したら、今朝は眠くてな<br>かなか起きられなかった今朝9時に1<br>カプセル服用したらかなり強い眠気<br>を感じて洗濯物も干せなかった。<br>転帰：未回復。   | 非重篤   | 未回復 | 使用者 |        |    |      | 未記載  |     |
| *息詰まり感     | 息詰まり感 | 217<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ワイスファーム社)<br><br>アセトアミノフェン | 1カプセル<br>×2回<br><br>不明 | 2009/01~2009/03/04<br><br>不明 | 継続<br><br>不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>不明 | 2009/01<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日の服用開始。33年間花粉症<br>で、昨年からはザジテンを使用。花粉<br>症とは別に気管支が弱くよく咳き込<br>むと頭痛がするのでアセトアミノ<br>フェンを飲んだりします。<br>2009/03/03<br>息苦しき発現。実は昨日も頭痛がし<br>たので本剤を飲んでいるのにアセト<br>アミノフェンを飲んだら息苦しい気<br>がした。<br>2009/03/04<br>今は大丈夫。転帰：回復。 | 非重篤   | 回復  | 使用者 |        |    |      | 未記載  |     |
| 傾眠         | 眠気    | 218<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ワイスファーム社)                  | 1カプセル<br>×2回           | 2009/03/03~2009/03/04        | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療           | 2009/03/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気が発現。鼻炎<br>の症状には効いているが、眠くて<br>ぼーっとしてしまうので、1日1回の<br>服用にしたい。<br>転帰：未回復。  | 非重篤   | 未回復 | 使用者 |        |    |      | 未記載  |     |
| 腹痛         | 腹痛    | 219<br>(男性・30歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)                        | 1カプセル<br>×2回           | 2009/02/24~2009/02/27        | 中止           | 鼻炎                          | 2009/02/24<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/<br>日服用開始。<br>2009/02/27<br>腹痛が発現。本剤を数日服用した使<br>用者(中国人らしい)が腹痛を訴え<br>た。<br>不明日<br>医療機関を受診<br>2009/03/03<br>転帰：回復。<br>医師コメント：パブロン鼻炎カプセ<br>ルZとの関連性は少ない。   | 非重篤   | 回復  | 薬剤師 |        |    |      | 未記載  |     |

| 副作用の種類 *1)    |                    | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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      | 重篤度      | 転帰  | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号               | 因果関係 |
| 浮動性めまい<br>倦怠感 | 頭部ふらつき<br>感<br>倦怠感 | 220<br>(女性・59歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 不明           | 2009/02/25～2009/02/26 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日投与開始。夜に1カプセル限<br>用開始。<br>2009/02/26<br>本剤投与1/2カプセルに減量。ふらつ<br>き・だるさが発現。朝は半分を服用<br>(カプセルを切った)。鼻がかたく<br>感じがして、効果があると思ってい<br>たが、そのまま外出したらふらつき<br>が出て、体がだるくなってしまっ<br>た。<br>2009/03/02<br>転帰:回復。<br>薬剤師コメント:軽微であった。関<br>連あり。   | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師 |         |    | 関連が疑われる<br>関連が疑われる |      |
| *季節性アレル<br>ギー | 花粉症                | 221<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03/04～2009/03/05 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/<br>日使用開始。症状の悪化発現。花粉<br>症・アレルギーによる、くしゃみ・<br>鼻水・鼻づまりの症状があり、2日間<br>(3/4.5)本剤を服用。症状が改善さ<br>れるどころか、症状が悪化してし<br>まった。鼻詰まりは特に酷い。<br>2009/03/05<br>本剤使用中。<br>転帰:未回復。  | 非重篤        | 未回復      | 使用者 |         |    | 未記載                |      |
| *季節性アレル<br>ギー | 花粉症                | 222<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/05～不明         | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日内服開始。症状の悪化発現。<br>花粉症によるアレルギー症状(く<br>しゃみ、鼻水、鼻づまり)なので、<br>服用。服用したら症状は悪化。<br>転帰:未回復。  | 非重篤        | 未回復      | 使用者 |         |    | 未記載                |      |
| 発疹            | 発疹                 | 223<br>(女性・19歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/02/18～2009/03/04 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。鼻の症状や目のか<br>ゆみにとっても良く効くので最初本剤<br>の10カプセル入りを購入し使用し<br>た。次に本剤の20カプセル入りを買<br>入。<br>2009/03/04<br>発疹が発現。30カプセル服用し終<br>わった頃、おしりや胸に発疹が出<br>た。<br>2009/03/05<br>病院を受診。塗り薬と抗アレルギー<br>薬を処方され使用中だが、この抗ア<br>レルギー薬では花粉症の症状は治ま<br>らない。鼻水が酷いので良く効いた<br>本剤(ザジテン)に替えても大丈夫<br>か。また本剤カプセルは長期使用し<br>ても大丈夫か。<br>転帰:未回復。 | 非重篤        | 未回復      | 使用者 |         |    | 未記載                |      |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係 | その他        |  |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 224<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/03/05～2009/03/05                          | 中止       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気、だるさが発<br>現。花粉症の症状が随って、本剤を<br>購入して夜服用。服用後、強い眠気<br>とだるさで起きていられず早めに休<br>んだ。<br>2009/03/06<br>朝は起きられないほど眠くてだるく<br>て会社を休んでしまった。購入時に<br>薬剤師からは眠気が強く出る場合が<br>あるから夜だけの服用にしてはどうか<br>といわれた。現在糖尿病で通院中<br>(メレット服用中)だが併用したか<br>ら眠気が強く出たのか。糖尿病患者<br>は使用してはいけないとの記載はな<br>い。花粉症の症状は治まったので、<br>その点は助かっている。今日1日寝て<br>いたので、眠気とだるさは少し回復<br>した。<br>転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快   | 使用者    |    |      |      | 未記載<br>未記載 |  |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 225<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ製) | 1カプセル<br>×2回                 | 2009/03/07～2009/03/08                          | 中止       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>服用開始。眠気、だるさが発現。症<br>状はかなり楽になるので服用し続け<br>たいがとにかく眠くてだるい。<br>2009/03/08<br>本剤使用中。<br>2009/03/09<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      |      | 未記載<br>未記載 |  |
| 傾眠         | 眠気        | 226<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ製) | 1カプセル<br>×2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2009/03/07～2009/03/07<br>2009/03/08～2009/03/09 | 減量<br>継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/07<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気が発現。本剤<br>を購入して昼間1カプセル服用、少し<br>眠い感じがしたが鼻水も止まり具合<br>が良かった。夜アルコールを飲んだ<br>あと1カプセル服用して寝た。<br>2009/03/08<br>昼12時～14時くらいに強い眠気を感じ<br>た。症状は治まるので本日は夜だ<br>け1カプセル服用。<br>2009/03/09<br>今朝は服用せず今は眠くありませ<br>ん。<br>転帰：回復。   | 非重篤        | 回復         | 使用者    |    |      |      | 未記載        |  |
| 傾眠         | 眠気        | 227<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/03～不明                                     | 不明       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>2009/03<br>眠気が発現。本剤を服用して帰宅し<br>たところ、深く眠ってしまい、家<br>族が心配して薬局に連絡してきた。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明         | 薬剤師    |    |      |      | 未記載        |  |

| 副作用の種類 *1)         |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                             | 経過           |                   |   | 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 |
| 頻眠                 | 眠気                | 228<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社)                                  | 1カプセル<br>×1回                   | 2009/03/09~2009/03/09            | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日内服開始。眠気が発現。朝<br>7:00頃服用したところ、眠たくなる<br>し、効いてこない。<br>転帰:不明。   | 非重篤               | 不明             | 使用者 |         |    | 未記載               |      |     |
| *鼻閉                | 鼻閉                | 229<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社)                                  | 1カプセル<br>×2回                   | 2009~2009/03/09                  | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用。<br>2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/03/09<br>鼻づまりが発現。本剤を1日2回服用<br>している。昨年も本剤を服用した。<br>今年も最初は効果があったのだが、<br>使っている中で症状が悪くなってき<br>ている。今日は朝8時半に1カプセル<br>服用したが、鼻づまりがかなりひど<br>い。<br>転帰:未回復。  | 非重篤               | 未回復            | 使用者 |         |    | 未記載               |      |     |
| 倦怠感<br>動悸<br>*血圧上昇 | 倦怠感<br>動悸<br>血圧上昇 | 230<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハ・アリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回<br><br>1日4回       | 2009~2009<br><br>2009~2009       | 中止<br><br>中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009<br>ザジテンAL鼻炎カプセル、ザジテン<br>AL点眼薬を使用開始。<br>2009<br>だるさ、動悸、血圧の上昇が発現。<br>カプセルと点眼薬を2週間使用。服用<br>し始めはだるくてボーっとした。<br>段々慣れてボーっとしたりはなくな<br>ったが、最初は車の運転や飲酒も<br>していた。2週間くらい経ってから動<br>悸がして、血圧を測ったら150・90<br>だった(正常時は120・70)。使用を<br>止めたらまた花粉の症状が出てき<br>た。どうしたらいいか。(使用につ<br>いては、主治医には確認していな<br>い)<br>転帰:不明。       | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明<br>不明 | 使用者 |         |    | 未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 頻眠                 | 眠気                | 231<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・アリスファーマ社)                                  | 1カプセル<br>×1回<br>1/2カプ<br>セル×1回 | 2009/03~2009/03<br>2009/03/08~不明 | 中止<br>中止     | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。1週<br>間ほど前の夜、1カプセルを服用。翌<br>日あまりの眠さに起きていられな<br>かった。その後服用は中止してお<br>り、花粉症の症状は治まっていた。<br>2009/03/08<br>本剤1/2Cap/日服用。日曜日花粉症の<br>症状が酷くなったので、カプセルを<br>空けて半分服用(1カプセルだと強す<br>ぎるという自己判断)した。<br>2009/03/09<br>九一日眠くて起きていられなかつ<br>た。服用しないほうがいいか。<br>不明日<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  | 重症度                      | 転帰                       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 傾眠                            | 眠気                           | 232<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社)<br><br>セチリジン塩酸塩 | 1カプセル<br>×1回<br><br>1日1錠 | 2009/03/10~2009/03/10<br><br>不明~2009/03/09 | 中止<br><br>継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。花粉<br>症で医者へ処方されたセチリジン塩<br>酸塩を1日1回夜に服用しています。<br>2・3日前から症状がひどくて薬が効<br>かず、とにかく症状を抑えたいので<br>家にあった本剤を今朝1カプセル飲ん<br>でしまいました。これまでセチリジ<br>ン塩酸塩だけを飲んでる間は眠く<br>なったことはないのですが、今は少<br>し眠気があります。<br>転帰:未回復。    | 非重篤<br>非重篤               | 未回復<br>未回復               | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 傾眠<br>*眼の異常感<br>*鼻乾燥          | 眠気<br>眼の乾燥感<br>鼻の乾燥感         | 233<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社)                 | 1カプセル<br>×2回             | 2009/03/10~2009/03/10                      | 中止           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/10<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日内服用開始。眠気、目の乾きが<br>発現。朝と夕方本剤を服用し、朝か<br>ら夕方まで眠気が強く、眼と鼻の乾<br>きもあった。<br>2009/03/11<br>転帰:未回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 未回復<br>未回復<br>未回復        | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載        |     |
| ほてり<br>浮動性めまい<br>動悸<br>*息詰まり感 | ほてり<br>浮動性めまい<br>動悸<br>息詰まり感 | 234<br>(女性・不明)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)                       | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/10~2009/03/10                      | 不明           | 鼻炎                | 2009/03/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。アレルギー鼻炎にな<br>り、本剤を午後1時に服用したとこ<br>ろ、目眩、動悸、息苦しさ、ほてり<br>が発現。今は少し落ち着いてきた<br>が、このような副作用は考えられる<br>のか?<br>転帰:未回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 倦怠感                           | 倦怠感                          | 235<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社)                 | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/08~2009/03/08                      | 中止           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/08<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日内服用開始。だるさが発現。朝<br>1カプセル服用したが、2日間だるく<br>てボーっとした。それ以降服用して<br>いない。花粉症の症状は全く治まっ<br>ていない。<br>不明日<br>転帰:回復。  | 非重篤                      | 回復                       | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |
| 浮動性めまい                        | 浮動性めまい                       | 236<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社)                 | 1カプセル<br>×1回             | 不明~2009/03/11                              | 中止           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日内服用開始。<br>2009/03/09<br>めまいが発現。朝ザジテンAL鼻炎カ<br>プセルを1カプセル服用して昼間め<br>まいを感じた。<br>2009/03/10<br>10日は服用無し。<br>2009/03/11<br>朝服用したところめまいを感じる。<br>もともとめまいを感じるほうなん<br>ですが、今は医者にも通っていない<br>し、薬も飲んでいません。<br>本剤使用中止。<br>転帰:不明。 | 非重篤                      | 不明                       | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |

| 副作用の種類 *1) |          | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 傾眠         | 眠気       | 237<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回                 | 2009/03/10~2009/03/10                 | 中止       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/10<br>本剤(ザジテンAL点鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。<br>眠気発現。<br>薬局で眠気のない薬を希望したら、この薬が新しい薬で眠くならないと言われ購入。きのう朝・夕1Capずつ服用。確かに効果はあるが、朝飲んで1~2hほどで強い眠気を感じた。車の運転もしたが信号待ちで寝ていしまいそうなくらいだった。他の薬でこんなに眠くなった事はなかった。今も少しだるい感じ。仕事に支障が出るのもう飲めない。本剤使用中。<br>不明日<br>転帰：軽快。 | 非重篤        | 軽快         | 使用者    |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠         | 眠気       | 238<br>(女性・70歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回                 | 2009/03/11~2009/03/11                 | 中止       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日内服開始。眠気発現。カプセルを1回服用したところ夕飯の仕度も出来ないほど眠気が出た。<br>転帰：不明。   | 非重篤        | 不明         | 薬剤師    |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠<br>口渇   | 眠気<br>口渇 | 239<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2009/03~2009/03<br>2009/03~2009/03/13 | 減量<br>継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気、口の渇きが発現。初日は1日2カプセル服用したが、ボーっとしたり、口が渇いたりしたので1日1カプセル晩だけ服用している。1カプセルにしても症状は続いている。<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| 傾眠<br>便秘   | 眠気<br>便秘 | 240<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回                 | 2009/03/12~2009/03/13                 | 中止       | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。本剤を寝る前に服用。<br>2009/03/13<br>朝飲んで自転車に乗ったところ、眠気発現。<br>本剤の使用中止。<br>2009/03<br>便秘が発現。<br>2009<br>医者に行くほどひどくはなく副作用は治まった。<br>今はひのきのシーズンになりアレルギー症状もなくなった。<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復   | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載 |     |



| 副作用の種類 *1) |     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係 | その他 |
| 傾眠         | 眠気  | 241<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ナイスファーマ社)<br><br>ザジテンAL鼻炎スプレー<br>(ハ・ナイスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回<br><br>1日1回 | 2009～2009/03/13<br><br>2009/03/13～2009/03/13 | 継続<br><br>中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>2009<br>ザジテンAL鼻炎カプセルを2Cap/日服用開始。<br>2009/03/13<br>ザジテンAL鼻炎スプレー使用開始。<br>強い眠気が発現。今朝、カプセルを服用したが、鼻づまりが酷かったので点鼻薬も併せて使ったら、強い眠気が出た。転帰：回復。  | 非重篤   | 回復  | 使用者 |         |    | 未記載  |      |     |
| 倦怠感        | 倦怠感 | 242<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ナイスファーマ社)                                     | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/11～2009/03/12                        | 中止           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>2009/03/11<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。夜に本剤を服用した。<br>2009/03<br>だるさが発現。体がだるくなった。<br>2009/03/12<br>朝に本剤を服用した。本剤の投与中止。<br>不明日<br>転帰：回復。   | 非重篤   | 回復  | 使用者 |         |    | 未記載  |      |     |
| 傾眠         | 眠気  | 243<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ナイスファーマ社)                                     | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/15～2009/03/16                        | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>2009/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。本剤を晩から飲み始めた。<br>2009/03/16<br>今朝も飲んだ。2回とも1～2時間後に眠たくなった。<br>転帰：未回復。   | 非重篤   | 未回復 | 使用者 |         |    | 未記載  |      |     |
| *悪寒        | 悪寒  | 244<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ナイスファーマ社)                                     | 1カプセル<br>×2回             | 2009/03～2009/03/16                           | 継続           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。寒気が発現。<br>2009/03/16<br>服用を始めてから1週間。朝夕2回飲んできたが、毎回必ず体全体が寒くなる。特に足が冷え、1日中寒気を感じる。<br>転帰：未回復。  | 非重篤   | 未回復 | 使用者 |         |    | 未記載  |      |     |
| 傾眠         | 眠気  | 245<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・ナイスファーマ社)                                     | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/15～2009/03/16                        | 不明           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br><br>2009/03/15<br>花粉症に対して、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気が発現。本剤を昼に1カプセル服用したところ、眠気が強くでた。<br>2009/03/16<br>朝、本剤を1カプセル服用したが、やはり眠かった。<br>現在は眠気の症状は治まっている。花粉症の症状はだいぶ楽になった。<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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                  | 中止 |                           |   | 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 |
| 薬疹         | 薬疹        | 246<br>(女性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 不明                    | 中止 | 不明                        | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/<br>日服用開始。<br>不明日<br>薬疹が発現。本剤服用後、次のザジ<br>テンAL鼻炎カプセルを購入し、服用<br>しようとしたが、使う前に薬疹が発<br>現。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：薬疹発生時に特に<br>変わったものを食べたことなく、他<br>に新しく飲み始めた薬もないことか<br>ら、おそらく関連があると思われる。 | 非重篤        | 不明         | 薬剤師 |        |    | 多分関連あり     |      |     |
| 頻尿         | 頻尿        | 247<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009～2009/03/16       | 継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009<br>頻尿が発現。妻が服用している。服<br>用すると頻尿になると言っている。<br>花粉症に対する効果は出ているらし<br>く、花粉症の症状は抑えられている<br>ようだ。<br>転帰：未回復。  | 非重篤        | 未回復        | 使用者 |        |    | 未記載        |      |     |
| 鼻出血        | 鼻出血       | 248<br>(男性・32歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03～2009/03/17    | 継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。鼻血が発現。本剤<br>を約1週間強使用。今朝、鼻をかんだ<br>時鼻血が出ているのを発見した(鼻<br>血が出たのかいつもなのかはわから<br>ない)。止まらないような鼻血ではな<br>い。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明         | 使用者 |        |    | 未記載        |      |     |
| 睡眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 249<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ社) | 不明           | 2008～2009/03/17       | 継続 | ハウスダ<br>スト                | 2008<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服<br>用開始。眠気、体が重いが発現。ハ<br>ウスダストで本剤を服用している。<br>体に合わないのか故むと毎回すごく<br>眠くなる。仕事している時は「眠く<br>なるなあ。」程度だが、休みの日に<br>服用すると、体が重く1日中寝てしま<br>う。飲んで1時間後くらいに眠くな<br>る。<br>転帰：不明。                     | 非重篤<br>非重篤 | 不明<br>不明   | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |     |
| 睡眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 250<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ社) | 2カプセル<br>×1回 | 2009/03/16～2009/03/16 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服<br>用。強い眠気、倦怠感が発現。朝、<br>間違えて一度に2Cap服用してしま<br>い、強い眠気と倦怠感が起こった。<br>就寝前は服用せず。<br>2009/03/17<br>今朝もまだ体がだるく頭も重い感じ<br>がする。<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |     |

| 副作用の種類 *1)       |                  | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号              | 因果関係 | その他 |
| 顔面<br>体重増加<br>浮腫 | 眠気<br>体重増加<br>浮腫 | 251<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・テイスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03~2009/03       | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。眠気、体重増加、<br>むくみが発現。用法・用量どおりに1<br>~2日服用した。仕事にならないくら<br>いの眠気がでたので、それっきり服<br>用していない。自分が食べすぎなの<br>か、本剤が原因なのか分からないが<br>体重が3kg増加したり、むくんだりし<br>た。体重はその後減りも増えもしな<br>い。病院で薬をもらっている(合併<br>症不明。併用薬あり(名称不明))。<br>副作用治療のための薬ではない。<br>転帰:未回復。                                   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| 口渇               | 口渇               | 252<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・テイスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03/16~2009/03/17 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。口の渇きが発現。<br>花粉症で目がしょぼしょぼするので<br>薬局で本剤を勧められ購入(鼻の症<br>状は無し)。朝から服用していて、<br>目の症状には効いていて良くなって<br>いるが就寝中に口が渇く(朝起きる<br>と口の渇きは治まる。口を開けて寝<br>ているとそうなるのかと思ったが、<br>服用前にはそういった症状はなかつ<br>た)。<br>2009/03/17<br>夜は服用。<br>2009/03/18<br>今朝は服用していない。不眠症で血<br>圧の薬を服用中。<br>転帰:不明。 | 非重篤               | 不明                | 使用者 |       |    | 未記載               |      |     |
| *異常感<br>*異常感     | 浮遊感<br>ぼーっとした    | 253<br>(女性・70歳代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬社)       | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03~2009/03       | 中止 | 花粉症<br>2009/03<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/<br>日服用開始。<br>2009/03<br>購入日の夜に本剤を服用した。翌<br>朝、フワフワ、ぼーっとした感じが<br>したので、服用を中止した。<br>2009/03/17<br>転帰:回復。  | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復          | 薬剤師 |       |    | 未記載<br>未記載        |      |     |
| 倦怠感<br>頭痛        | 倦怠感<br>頭痛        | 254<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バ・テイスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/16~2009/03/17 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。夜に1カプセル服<br>用。<br>2009/03/17<br>だるさ、頭痛が発現。朝1カプセル服<br>用。朝から体がだるく、昼から頭痛<br>もした。頭痛は就寝まで続いた。<br>2009/03/18<br>だるさは今も少し残っている。花粉<br>症の症状は少し改善された。<br>転帰:軽快。  | 非重篤<br>非重篤        | 軽快<br>軽快          | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載        |      |     |

| 副作用の種類 *1)                   |                              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                            | その他 |
| 鼻出血                          | 鼻出血                          | 255<br>(男性・23歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーム社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03/12～2009/03/18 | 不明 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/12<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/03/18<br>鼻血が発現。用法通り使用中。効果<br>はでている為服用を続けている。本<br>日の朝食後に1カプセル服用後に鼻血<br>が出た。そのまま仕事にでかけたの<br>で、治まったかどうかはわからない。<br>もともと鼻血が出やすい体質で<br>はある。<br>転帰：不明。  | 非重篤                             | 不明                              | 使用者     |    |      | 未記載                             |     |
| 傾眠                           | 眠気                           | 256<br>(男性・35歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーム社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009～2009/03/18       | 継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。眠気が発現。本剤<br>を服用中。花粉の薬はどの薬を飲ん<br>でも眠気が強く出てしまう。夜服用<br>すると朝起きれず、仕事に遅刻して<br>しまうので本剤は朝のみ服用。本剤<br>は他の薬に比べ眠気的作用が少な<br>く、薬の成分も飲んだ後30分くらい<br>で効果が出てとてもいい。他の薬よ<br>り眠気的作用は少ないが、いつもお<br>昼12時過ぎから眠い。昨日は眠くて<br>目が開けられず、13時～19時まで<br>眠ってしまった。<br>不明日<br>転帰：回復。 | 非重篤                             | 回復                              | 使用者     |    |      | 未記載                             |     |
| 嘔吐                           | 嘔吐                           | 257<br>(男性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーム社) | 不明           | 2009/03/18～2009/03/18 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/18<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>投与開始。嘔吐が発現。本剤を購<br>入。16時以降服用し(投与量不<br>明)、服用後嘔吐してしまった。<br>転帰：不明。<br>薬剤師コメント：重篤性：軽微、関<br>連性：不明。  | 非重篤                             | 不明                              | 薬剤師     |    |      | 関連不明                            |     |
| 傾眠<br>倦怠感<br>口渇<br>悪心<br>*振戦 | 眠気<br>倦怠感<br>口渇<br>吐き気<br>震え | 258<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーム社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03/15～2009/03/18 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>眠気、だるさ、口の渇き、吐き気、<br>震えが発現。<br>夜から服用開始。初めから強い眠<br>気、口の渇き、吐き気、震えの症状<br>が出た。<br>2009/03/18<br>本剤投与中止。服用期間は3/15の夜<br>～3/18の朝まで服用した(合計6カプ<br>セル服用した)。<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 片頭痛                          | 片頭痛                          | 259<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(バクテリスファーム社) | 不明           | 2009/03～2009/03       | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>服用開始。偏頭痛が発現。2週間前く<br>らいから服用しているが、時々夜に<br>偏頭痛が起こる。<br>不明日<br>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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号       | 因果関係 | その他 |
| 傾眠           | 眠気            | 260<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社) | 不明                           | 2009～2009                             | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。<br>2009<br>眠気発現。購入して2回服用したが、眠くしょうがない。<br>2009<br>本剤投与中止。<br>転帰：不明。  | 非重篤        | 不明       | 使用者 |       |    | 未記載        |      |     |
| 傾眠<br>浮動性めまい | 眠気<br>頭部ふらつき感 | 261<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回<br>1カプセル<br>×1回 | 2009/02～2009/02<br>2009/02～2009/03/19 | 減量<br>継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/02<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。<br>2009/02<br>眠気、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、眠気がでてフラフラした。<br>2009/02<br>本剤1Cap/日に投与量を変更。<br>2009/03/19<br>現在は就寝前にだけ飲むようにしている。よく効く。就寝前1回服用するようにしてから、眠気等でなくなった。<br>転帰：回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師 |       |    | 未記載<br>未記載 |      |     |
| 味覚異常         | 味覚障害          | 262<br>(男性・40歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社) | 不明                           | 2009～2009                             | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009<br>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製剤を使いたいとの相談を受けた。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 薬剤師 |       |    | 未記載        |      |     |
| 下痢           | 下痢            | 263<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回                 | 2009/03/15～2009/03/16                 | 中止       | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/15<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日内服開始。<br>2009/03/16<br>下痢が発現。説明文書を持って受診。医師より「薬で下痢になるとは考え難い。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。<br>不明日<br>今の症状はだいぶ良い。転帰：軽快。                  | 非重篤        | 軽快       | 使用者 |       |    | 未記載        |      |     |

| 副作用の種類 *1)                    |                               | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                      | 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<br>感覚鈍麻<br>味覚異常<br>倦怠感 | 浮動性めまい<br>しびれ感<br>味覚異常<br>倦怠感 | 264<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/20～2009/03/20 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/19<br>今まで花粉症ではなかったが、鼻水<br>が酷かった。<br>2009/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>薬局で本剤を購入し、朝10時に1Cap<br>飲んだ。めまい、左手の痺れ、味覚<br>異常が発現。5時間後の午後3時頃か<br>ら左手の痺れ・めまい(ふらつき)<br>を感じた。服用後だいぶ時間が経っ<br>ていたので薬とは関係ないのかも知<br>れないが、添付文書を見たら、副作<br>用としてめまいや味覚異常やだるさ<br>と書かれていたので、電話した。ま<br>た、食べ物が苦く感じた。<br>2009/03/21<br>鼻づまりが酷いし、だるくて寝込ん<br>でしまった。<br>2009/03/22<br>鼻づまりが酷いし、だるくて寝込ん<br>でしまった。<br>2009/03/23<br>今日はほとんど回復している。<br>転帰：軽快。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 湿疹                            | 湿疹                            | 265<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/19～2009/03/20 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服<br>用開始。本剤を就寝前1回服用した。<br>2009/03/20<br>湿疹が発現。腕に湿疹ができた。痛<br>みは無い。症状の経過は不明。<br>転帰：不明。   | 非重篤                      | 不明                   | 薬剤師   |    |      | 未記載                      |     |
| 蕁麻疹                           | 蕁麻疹                           | 266<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/20～2009/03/23 | 継続 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>蕁麻疹の様なブツブツが発現。花粉<br>症のため、本剤を朝のみ服用開始。<br>服用した日から足の裏に蕁麻疹の様<br>なブツブツが出来た。かゆみはな<br>い。<br>2009/03/23<br>まだ痕がある。効果があるので続け<br>たい。本剤継続服用中。また、糖尿<br>病の薬(名称不明)を服用中。<br>転帰：未回復。   | 非重篤                      | 未回復                  | 使用者   |    |      | 未記載                      |     |

| 副作用の種類 *1)             |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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<br>浮動性めまい<br>口渇 | 浮動性めまい<br>頭部ふらつき感<br>口渇 | 267<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・レリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03～2009/03/22    | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>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。<br>2009/03/22<br>本剤を就寝前に服用した。<br>2009/03/23<br>めまい、ふらつき、口渇が発現。朝からふらふらしてめまいがする。口の乾きもある。以前、朝服用した時は大丈夫だった。効果は感じる。<br>転帰：未回復。 | 非重症<br>非重症<br>非重症 | 未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載<br>未記載 |      |     |
| *異常感<br>頭痛             | 気分不良<br>頭痛              | 268<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・レリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/23～2009/03/23 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療<br>2009/03/23<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。気分が悪い、頭痛が発現。1回服用しただけで、気分が悪い状態が1日続き、頭痛がした。不明日<br>転帰：回復。   | 非重症<br>非重症        | 回復<br>回復          | 使用者 |       |    | 未記載<br>未記載        |      |     |
| 湿疹                     | 湿疹                      | 269<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・レリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/19～2009/03/20 | 中止 | 花粉症治療<br>2009/03/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。本剤を就寝前に1回服用した。<br>2009/03/20<br>両腕の湿疹が発現。腕に湿疹ができた。痛み、痒みは無い。<br>2009/03/24<br>今日もまだ湿疹が残っている。<br>転帰：未回復。   | 非重症               | 未回復               | 薬剤師 |       |    | 関連が疑われる           |      |     |
| 顔眠                     | 眠気                      | 270<br>(男性・70歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハ・レリスファーマ社) | 不明           | 2009/03/22～2009/03/23 | 中止 | 花粉症治療<br>2009/03/22<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。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っ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おつてないのでしょうか。<br>2009/03/23<br>転帰：回復。   | 非重症               | 回復                | 使用者 |       |    | 未記載               |      |     |

| 副作用の種類 *1)   |              | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(企業名)  | 使用方法                     |  |              | 使用理由              | 副作用  |            |            |         | 備考 |                |            |     |
|--------------|--------------|------------------|---|--------------------------|--|--------------|-------------------|--|------------|------------|---------|----|----------------|------------|-----|
| FT           | 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 | 識別番号           | 因果関係       | その他 |
| 下痢           | 下痢           | 271<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)                                  | 1カプセル<br>×2回             | 2009/03/16～2009/03/24                              | 不明           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/03/24<br>下痢が発現。本剤を17カプセルまで<br>用法・用量通りに問題なく服用。<br>夜、1カプセル飲もうとしたらその1<br>つだけ黄色に変色していたことに気<br>付いた。特に包装もやぶげ等ないよ<br>うだったので、そのまま服用したと<br>ころ、15分くらいしてお腹が下るよ<br>うになった(23時頃)。薬のせいか<br>はわからないが、それまで服用して<br>いた時はアレルギー症状も緩和され<br>ていたし、お腹が下るような症状も<br>なかった。<br>2009/03/25<br>今日はまだ少しお腹がゆるい。<br>転帰：未回復。 | 非重篤        | 未回復        | 使用者     |    |                | 未記載        |     |
| 腹痛<br>下痢     | 腹痛<br>下痢     | 272<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)                                  | 1カプセル<br>×1回             | 2009/03/25～不明                                      | 不明           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日内服用開始。腹痛・下痢が発<br>現。朝本剤を1錠服用。腹痛と下痢の<br>為、整腸剤の様な薬を飲みたいが大<br>丈夫ですか。<br>転帰：未回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者     |    |                | 未記載<br>未記載 |     |
| 湿疹           | 湿疹           | 273<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)                                  | 不明                       | 2009/03～2009/03                                    | 中止           | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>服用開始。湿疹が発現。本剤を服用<br>し、背中に痛みを伴う湿疹ができ、<br>だんだん広がってきた。<br>転帰：未回復。  | 非重篤        | 未回復        | 使用者     |    |                | 未記載        |     |
| 動悸<br>浮動性めまい | 動悸<br>浮動性めまい | 274<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルティスファーマ製)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハルティスファーマ製) | 1カプセル<br>×1回<br><br>1日1回 | 2009/03/12～2009/03/12<br><br>2009/03/12～2009/03/12 | 中止<br><br>中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03/12<br>ザジテンAL鼻炎カプセルを服用開<br>始。ザジテンAL点眼薬使用開始。動<br>悸、めまいが発現。1回カプセルを服<br>用したところ(同時に点眼も使<br>用)、1時間後に心臓がドキドキする<br>ような動悸、倒れそうになるよう<br>なめまいがした。<br>不明日<br>既に症状は回復している。<br>転帰：回復。  | 重篤<br>重篤   | 回復<br>回復   | 使用者     |    | B-<br>09000674 | 未記載<br>未記載 |     |



| 副作用の種類 *1)         |                    | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号           | 因果関係                       | その他 |
| 倦怠感<br>頭痛<br>下痢    | 倦怠感<br>頭痛<br>下痢    | 275<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバシスファーム) | 1カプセル<br>×1回     | 2009/03/24～2009/03/24 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 不明日<br>2週間前から病院で処方された薬を飲んで<br>いたが、病院の薬がきれてから2日経った。<br>2009/03/24<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。夜に本剤を1カプセル<br>飲んだ。<br>2009/03/25<br>体が重い、頭痛、下痢が発現。朝から<br>体が重く、鼻が詰まって、頭痛があり<br>下痢もした。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 使用者     |    |                | 未記載<br>未記載<br>未記載          |     |
| 傾眠                 | 眠気                 | 276<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバシスファーム) | 1/2～1カプセル<br>×1回 | 2009/03～2009/03       | 継続 | 花粉症治療             | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1/2～1Cap/日内服開始。<br>カプセルを半分にして服用。眠気発<br>現。<br>1週間～10日前から本剤を服用してい<br>る。1日1回服用し効果は出ている<br>が、2、3時間経つと酷く眠くなる。<br>転帰：不明。   | 非重篤               | 不明             | 使用者     |    |                | 未記載                        |     |
| 口渇<br>*無力症<br>*うつ病 | 口渇<br>脱力感<br>抑うつ状態 | 277<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバシスファーム) | 1カプセル<br>×1回     | 2009/03～2009/03       | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>1Cap/日服用開始。<br>口渇が発現。<br>数日前の夜に初めて服用後に口渇を<br>感じた。<br>2009/03<br>脱力感、軽いうつ状態が発現。<br>翌朝には重い脱力感、軽いうつ状態<br>になった。急に「仕事を辞めたい」<br>などの言動があり出勤をしたが昼頃<br>に早退。その後、医療機関を受診し<br>た。その際、花粉症として受診し本<br>剤を服用し副作用が起きた事は相談<br>していない。<br>2009/03/26<br>現在は全ての症状が回復している。<br>【追加情報】<br>2009/03<br>口渇及び脱力感は翌日回復した。う<br>つ状態については、医療機関を受診<br>し、すぐに回復した。<br>薬剤師コメント：口渇及び脱力感に<br>ついては関連性有りとは判断。いずれ<br>も翌日回復したため軽微。うつ状態<br>については、医療機関を受診し、す<br>ぐに回復したとのこと。関連性は無<br>いと思われる。軽微ではない(中等<br>度)と判断。 | 非重篤<br>重篤<br>重篤   | 回復<br>回復<br>回復 | 薬剤師     |    | B-<br>09000675 | 関連が疑われる<br>関連が疑われる<br>関連なし |     |

| 副作用の種類 *1) |           | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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      | 重篤度      | 転帰  | 報告者 *3) | 受診 | 識別番号       | 因果関係 | その他 |
| 傾眠         | 眠気        | 278<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファード) | 1カプセル<br>×1回   | 2009/03～2009/03       | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)購<br>入。<br>2009/03<br>本剤服用開始。眠気が発現。本剤を<br>昼食後1カプセル服用。その後、睡眠<br>薬を飲んだような眠気がでた。会社<br>から帰宅後、ご飯も食べずに寝てし<br>まった。確かに車の運転はしないよ<br>うに。とあるが、こんなに眠気が出<br>るなんて、今後怖くて使用できな<br>い。<br>転帰：不明。               | 非重篤        | 不明       | 使用者 |         |    | 未記載        |      |     |
| 頭痛         | 頭痛        | 279<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファード) | 1カプセル<br>×1回   | 不明                    | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服<br>用開始。<br>不明日<br>頭痛が発現。夜に本剤を1カプセル飲<br>んだ時は何もなかったのか、気づか<br>なかったのか、翌朝1カプセル飲んだ<br>ところ頭が重く頭痛がし症状が回復<br>するまで2日間半かかった。<br>不明日<br>転帰：回復。  | 非重篤        | 回復       | 使用者 |         |    | 未記載        |      |     |
| 傾眠         | 眠気        | 280<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファード) | 1カプセル<br>×1,2回 | 2009/03/25～2009/03/26 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/25<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1<br>～2Cap/日服用開始。昼に本剤を1カ<br>プセル服用後、仕事中に今までにな<br>い強い眠気を感じた。<br>同日夜、1カプセル服用。<br>2009/03/26<br>朝は特に強い眠気はなかったが、朝<br>は服用せず、夜1カプセル飲んだ。<br>転帰：回復。<br>2009/03/27<br>今日は飲んでいない。花粉症の症状<br>は初日から治まっている。 | 非重篤        | 回復       | 使用者 |         |    | 未記載        |      |     |
| 傾眠<br>倦怠感  | 眠気<br>倦怠感 | 281<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルシスファード) | 1カプセル<br>×2回   | 2009/03/26～2009/03/28 | 中止 | 花粉症<br>(アレル<br>ギー) 治<br>療 | 2009/03/26<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日内服用開始。<br>2009/03/26<br>眠気、だるさが発現。3日間服用し<br>て、すごく良く効いたが、飲むと眠<br>気がでて、体がだるくなつた。静い<br>止めを飲んだ時のような眠さだっ<br>た。<br>2009/03/28<br>本剤の使用中止。<br>不明日<br>転帰：回復。                               | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 使用者 |         |    | 未記載<br>未記載 |      |     |

| 副作用の種類 *1)   |                   | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| 頭痛           | 頭痛                | 282<br>(女性・40歳代) | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬㈱)       | 不明           | 不明                    | 不明 | 不明               | 不明日<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。<br>不明日<br>頭痛が発現。本剤を服用して頭痛が生じた。<br>転帰:不明。  | 非重篤        | 不明         | 薬剤師   |    |      | 未記載        |     |
| *咳嗽          | 喘息様咳嗽             | 283<br>(女性・36歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(/ハレリスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03/16~2009/03/18 | 中止 | 不明               | 2009/03/16<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。<br>2009/03/17<br>ぜんそくの様なせきが発現。夜の中で、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。<br>2009/03/18<br>本剤の使用中止。<br>2009/03/19<br>転帰:回復。      | 非重篤        | 回復         | 薬剤師   |    |      | 多分関連あり     |     |
| 浮動性めまい<br>口渇 | 頭部ふらつき<br>感<br>口渇 | 284<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(/ハレリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/30~2009/03/30 | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー)治療 | 2009/03/30<br>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。<br>2009/03/31<br>頭がフラフラする、口渇が発現。今朝(6:00に起床)から頭がフラフラして口(特に上顎)が物凄く乾く。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。<br>転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| *季節性アレルギー    | 花粉症               | 285<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(/ハレリスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/04~2009/04       | 中止 | 花粉症<br>(アレルギー)治療 | 2009<br>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。<br>2009/04<br>4月上旬に本剤を再服用。状態が悪化が発現。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。<br>転帰:不明。        | 非重篤        | 不明         | 使用者   |    |      | 未記載        |     |

| 副作用の種類 *1)              |                         | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係                     | その他 |
| 倦怠感<br>*着色尿<br>頻尿<br>残尿 | 倦怠感<br>尿変色<br>頻尿<br>残尿感 | 286<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ製) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03～2009/03       | 中止 | 花粉症治療        | 2009/03<br>3月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。<br>2009/03<br>だるさ、頻尿感、残尿感が発現。花粉症のために本剤を服用。服用してから、だるさとトイレに近い感じや残尿感が有った。<br>2009/03<br>3月半ばに尿の色が赤くなったが発現。服用開始後10日程して(3月半ば)一度だけ、尿の色が赤くなった。血が混じ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、頻尿感、残尿感はまだ続いている。本剤投与中止。<br>2009/04/06<br>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。<br>転帰：未回復。 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |     |
| 湿疹                      | 湿疹                      | 287<br>(女性・48歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬製)      | 1カプセル<br>×1回 | 2009/03/05～2009/03/25 | 中止 | 不明           | 2009/03/05<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用開始。<br>2009/03/08<br>湿疹が発現。首の回りに湿疹、両手首の裏に湿疹が発現。かゆみあり。<br>不明日<br>転帰：回復。<br>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                 |     |
| 頻眠                      | 眠気                      | 288<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチスファーマ製) | 不明           | 2009/04～2009/04/09    | 不明 | 花粉症(アレルギー)治療 | 2009/04<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1～2Cap/日服用開始。<br>2009/04<br>眠気が発現。1週間前から毎日服用せず、症状が辛いときだけ飲んでいった。昨日花粉の症状が酷かったから服用を始め、今朝も服用したが、やはり眠気があった。眠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。<br>転帰：未回復。   | 非重篤                      | 未回復                      | 使用者     |    |      | 未記載                      |     |
| 排尿困難<br>末梢性浮腫<br>体重増加   | 排尿困難<br>下肢浮腫<br>体重増加    | 289<br>(女性・61歳)  | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬製)      | 1カプセル<br>×2回 | 2009/03～2009/04/09    | 中止 | 鼻炎           | 2009/03<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 2Cap/日服用開始。<br>2009/04/09<br>尿が出にくくなり、足がむくみ、体重も急に3kg増えた。使用は毎日ではなく、時々使用した(18Cap使用)。<br>2009/04/10<br>転帰：未回復。   | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤        | 未回復<br>未回復<br>未回復        | 薬剤師     |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載        |     |

| 副作用の種類 *1) |     | 番号 *2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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 | 識別番号 | 因果関係 | その他 |
| 下痢         | 下痢  | 290<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハートリスファーム製) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/04/14～2009/04/15 | 継続 | 花粉症<br>(アレルギー) 治療 | 2009/04/14<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)<br>2Cap/日内服開始。<br>2009/04/15<br>下痢が発現。今朝7時ごろ服用したところ、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。<br>転帰：軽快。 | 非重篤 | 軽快 | 使用者     |    |      | 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) 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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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  |            | 重篤度      | 転帰  | 報告者*3) | 受診 | 識別番号       | 因果関係 |
| 頭痛<br>*不快感 | 頭重感<br>不快感 | 1<br>(男性・49歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/04～2009/04       | 中止 | 花粉症 (アレルギー)<br>治療 | 2009/04<br>4月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日<br>使用開始。就寝前に1カプセル服用。<br>2009/04<br>4月上旬に頭重、不快な気分発現。<br>翌朝、頭が重くかなり不快な気分になった。症状<br>は2日続いた。鼻水は止まった。<br>2009/04<br>4月上旬に本剤使用中止。<br>2009/04<br>現在は症状はない。転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 眼瞼<br>頭痛   | 眠気<br>頭重感  | 2<br>(女性・17歳)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ) | 1カプセル<br>×1回 | 2009/04～2009/04       | 中止 | 花粉症 (アレルギー)<br>治療 | 2009/04<br>4月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日<br>使用開始。眠気、頭重発現。一週間前に娘 (17<br>歳) も朝1カプセル服用したところ、学校で眠気<br>と頭が重たい症状がおきた。<br>2009/04<br>4月上旬に本剤使用中止。<br>2009/04<br>4月上旬 転帰：回復。  | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載 |      |
| 眼瞼         | 眠気         | 3<br>(女性・不明)    | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ) | 1カプセル<br>×2回 | 2009/04/11～2009/04/16 | 継続 | 花粉症 (アレルギー)<br>治療 | 2009/02<br>2月の中旬頃より病院で処方された花粉症の薬<br>「アレグラ」を服用。<br>2009/04/08<br>病院の先生がもう服用しなくても大丈夫だという<br>事で服用中止。<br>2009/04/11<br>本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服開<br>始。眠気が発現。4/9から3日間アレルギーの薬を<br>飲まずにいたら花粉症の症状が酷くなった為、薬<br>局で本剤を薬剤師に相談し購入。夜から服用した<br>が、眠気の症状が強くて、寝の上にいる感じが<br>する。<br>2009/04/16<br>今朝も服用したがとても眠く眠り込んでしまっ<br>た。今も眠い。転帰：未回復。 | 非重篤        | 未回復      | 使用者 |        |    | 未記載        |      |

| 副作用の種類 *1)   |           | 番号*2<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰         | 報告者*3 | 受診 | 識別番号 | 因果関係       | その他 |
| •口唇腫脹        | 口唇腫脹      | 4<br>(不明・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ)                                     | 1カプセル<br>×1回                     | 2009/04/20～2009/04/20  | 中止                     | 花粉症(アレルギー)治療                         | 2009/04/20<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。夜に本剤を購入し、1カプセル服用した。<br>2009/04/21<br>唇が腫れた発現。朝になったら唇が腫れていた。<br>転帰:未回復。<br>薬剤師コメント:以前ロキソニン服用後、今回と同じよう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<br>(男性・40歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ)<br><br>アルプラゾラム<br><br>フルボキサミンマレイン酸塩 | 1カプセル<br>×2回<br><br>不明<br><br>不明 | 2009/03～2009/04/23<br><br>不明～2009/04/23<br><br>不明～2009/04/23 | 継続<br><br>継続<br><br>継続 | 花粉症(アレルギー)治療<br>パニック障害<br><br>パニック障害 | 2009/03<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。倦怠感発現。<br>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。<br>転帰:未回復。  | 非重篤        | 未回復        | 使用者   |    |      | 未記載        |     |
| 傾眠<br>•鼻漏    | 眠気<br>鼻漏  | 6<br>(男性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ)                                     | 1カプセル<br>×2回                     | 2009/04/19～2009/04/23  | 継続                     | 花粉症治療                                | 2009/04/19<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。眠気発現。本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜より服用。最初の2日間は眠気が出て、鼻もスーッと通って効果がみられた。<br>2009/04/21<br>鼻水の増加発現。4カプセル目を服用した頃から効果がみられなくなり、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垂れてしまう状態。<br>転帰:未回復。               | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |
| •口腔咽頭痛<br>頭痛 | 咽頭痛<br>頭痛 | 7<br>(女性・不明)   | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバティスファーマ)                                     | 1カプセル<br>×1回                     | 不明～2009/04/23  | 中止                     | 花粉症                                  | 不明日<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。<br>2009/04/23<br>深夜3:30に本剤1Cap服用し就寝。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。パファリンルナを服用したいので、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。<br>転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤 | 未回復<br>未回復 | 使用者   |    |      | 未記載<br>未記載 |     |

| 副作用の種類 *1)  |                 | 番号*2<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度      | 転帰       | 報告者*3 | 受診 | 識別番号       | 因果関係           | その他 |
| 肝障害<br>*関節痛 | 薬剤誘発性肝疾患<br>関節痛 | 8<br>(女性・50歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチス77-0104)<br><br>鼻炎用内服薬                     | 不明<br><br>不明     | 2009/03～2009/04/19<br><br>2009/03～2009/04/19 | 中止<br><br>中止 | 花粉症<br><br>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。<br>2009/04/22 肝障害発現。入院する。本剤の使用中止。<br>2009/05/12 回復にて退院。転帰：回復。<br>担当医（K医師）より、DLSTの依頼あり。<br>【詳細調査】<br>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。<br>2009/04/12 関節痛が発現。<br>2009/04/18 発熱が発現。コンタック内服。<br>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。<br>2009/04/20 発熱38.5度。コンタック内服で解熱。<br>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。<br>2009/04/24 肝生検施行。<br>2009/04/30 肝機能値改善したため退院となった。<br>【追加情報1】<br>なし。<br>【追加情報2】<br>医師コメント：関節痛は発熱に伴う症状と考える。関節痛の転帰は不明。<br>【追加情報3】<br>医師コメント：発熱は薬物性肝障害のものと考えられる。<br>【追加情報4】<br>なし。 | 重篤<br>重篤 | 軽快<br>不明 | 医師    |    | B-09003453 | 関連が疑われる<br>未記載 |     |
| *眼瞼浮腫       | 眼瞼腫脹            | 9<br>(女性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハルチス77-0104)<br><br>ザジテンAL点眼薬<br>(ハルチス77-0104) | 不明<br><br>1日3、4回 | 2009～2009<br><br>2009～2009                   | 中止<br><br>中止 | 花粉症治療          | 2009<br>ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセル使用開始。<br>2009/03<br>効果なし、瞼の腫れ発現。毎年花粉症で悩んでいる。99%スギ花粉なのですが、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、貴社のザジテン服用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。それに次の日、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。<br>2009<br>ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセルの使用中止。<br>2009/04<br>その後現在は完治しています。<br>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<br>(性・年齢)  | 使用薬剤名<br>(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                       | 重篤度                     | 転帰  | 報告者*3) | 受診 | 識別番号                     | 因果関係 |
| 傾眠                       | 眠気                          | 10<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバステイスファーマ社) | 1カプセル<br>×1~2回 | 2009/02~2009/04/28    | 継続 | 花粉症(アレルギー)治療<br>2009/02<br>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酷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、服用すると熱点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。<br>2009/04/28<br>1時間前に胃薬(OTC薬)を服用。そして先程本剤を服用してしまった。説明文書を見ると、併用できない薬が載っているので不安になった。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。<br>転帰:不明。 | 非重篤<br>非重篤               | 不明                      | 使用者 |        |    | 未記載                      |      |
| 傾眠<br>悪心<br>浮動性めまい<br>頭痛 | 眠気<br>吐き気<br>頭部ふらつき感<br>頭重感 | 11<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバステイスファーマ社) | 1カプセル<br>×1回   | 2009/04/29~2009/04/29 | 中止 | 花粉症(アレルギー)治療<br>2009/04/29<br>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。昼頃に本剤を1カプセル服用。眠気が強くなった。九日経過したが、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。<br>2009/04/30<br>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。<br>転帰:未回復。  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |      |
| 発疹<br>そう痒症               | 発疹<br>そう痒                   | 12<br>(男性・43歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバステイスファーマ社) | 不明             | 2009/03~2009/04       | 中止 | 花粉症(アレルギー)治療<br>2009/03<br>3月中旬頃、花粉症のため本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始。<br>2009/04<br>本剤を1ヶ月ほど服用。本剤の使用中止。<br>2009/04<br>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:胸、脚などあちらこちら。<br>2009/05/07<br>市販のかゆみ止めを購入し使用したが症状は治まっていない。<br>転帰:未回復。   | 非重篤<br>非重篤               | 未回復<br>未回復              | 使用者 |        |    | 未記載<br>未記載               |      |
| 傾眠                       | 眠気                          | 13<br>(男性・28歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ハバステイスファーマ社) | 1カプセル<br>×2回   | 2009/04/09~2009/05    | 継続 | 花粉症(アレルギー)治療<br>(母親より入電)<br>2009/04/09<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日内服用開始。<br>2009<br>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、特に問題なく使用し、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。<br>転帰:不明。  | 非重篤                      | 不明                      | 使用者 |        |    | 未記載                      |      |

| 副作用の種類 *1)   |              | 番号*2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度        | 転帰       | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係               | その他 |
| *呼吸臭         | アルコール呼吸臭     | 14<br>(男性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×5,6回 | 2009~2009             | 不明 | アレルギー治療       | 2009<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)5、6回/日使用開始。酒臭い、過量投与発現。従業員が本剤(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強い為、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。<br>転帰：不明。 | 非重篤<br>非重篤 | 不明       | 使用者    |    |      | 未記載                |     |
| 浮動性めまい<br>傾眠 | 浮動性めまい<br>眠気 | 15<br>(女性・20歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×1回   | 2009/09/21~2009/09/21 | 中止 | 花粉症治療、アレルギー治療 | 2009/09/21<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日使用開始。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こった。<br>2009/09/22<br>眠気が発現。朝にはめまいは回復していたが、眠気が昼まで続いた。<br>転帰：回復。<br>薬剤師コメント：めまいは傾になっている状態で起きていますので、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。                                     | 非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復 | 薬剤師    |    |      | 関連が疑われる<br>関連が疑われる |     |
| 頭痛           | 頭痛           | 16<br>(女性・41歳)  | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×2回   | 2009/10/06~2009/10/08 | 中止 | 花粉症治療、アレルギー治療 | 2009/10/06<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。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。<br>2009/10/08<br>本剤使用中止。<br>2009/10/09<br>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)、一般薬のパファリンを服用したい。最後に本剤を服用したのは昨夜だがパファリンを服用してもいいか。<br>転帰：未回復。   | 非重篤        | 未回復      | 使用者    |    |      | 未記載                |     |
| 傾眠           | 眠気           | 17<br>(女性・30歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(パナソニック) | 1カプセル<br>×1回   | 2009/10/05~2009/10/05 | 継続 | 花粉症治療、アレルギー治療 | 2009/10/05<br>本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日使用開始。眠気発現。今日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記載があるが、夜まで待てないので昼間にもう1カプセル飲みたい。<br>転帰：未回復。  | 非重篤        | 未回復      | 使用者    |    |      | 未記載                |     |

| 副作用の種類 *1) |     | 番号*2<br>(性・年齢)  | 使用薬剤名<br>(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   |     | 重篤度 | 転帰  | 報告者*3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係 | その他 |
| 腹痛         | 腹痛  | 18<br>(女性・50歳代) | ザジテンAL鼻炎カプセル<br>(ノバルティスファーマ) | 1カプセル<br>×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<br>本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）1Cap/日使用開始。強い腹痛発現。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、だいぶ和らいでいる。以前にも何度か栄養ドリンクなどを飲んで同じ様な軽いショック症状を起こしたことがある。その際受診した時は、急性胃腸炎と言われたが、納得がいかなかった。飲んだのは25日夜の1capだけ。本剤使用中止。<br>不明日<br>転帰：軽快。 | 非重篤 | 軽快  | 使用者 |        |    |      | 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)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度                                    | 転帰                         | 報告者※3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係                                   |
| 腹部不快感<br>悪心<br>食欲減退<br>*関節痛<br>頭痛<br>そう痒症<br>発疹 | 胃不快感<br>吐き気<br>食欲不振<br>関節痛<br>頭痛<br>そう痒症<br>発疹 | 1<br>(女性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(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<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>2Cap/日服用開始。<br>2009/04/13<br>服用して約1週間後、発疹、痒み、<br>頭痛、食欲不振、吐き気、胃部不快感、<br>関節の痛みなどが出現して寝込んだ。<br>少し落ち着いてから病院に行き、<br>他の鼻炎薬と塗り薬をもらったら<br>ほぼ治った。<br>2009/04/27 | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者    | 有  |      | 未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 |
| 傾眠  | 眠気   | 2<br>(女性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明       | 2009/04/21～2009/04/29 | 中止   | 鼻炎   | 2009/04/21<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。<br>2009/04/29<br>服用2回目、いずれも服用後、眠気<br>発現。2回目(4/29)は朝8時に服用、11<br>～18時までぐっすり寝て、その日の<br>夜も21時に寝て、翌日午前中まで眠<br>かった。<br>2009/04/30                          | 非重篤                                    | 回復                         | 使用者    |    |      | 未記載                                    |
| 傾眠  | 眠気   | 3<br>(男性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 不明       | 2009/04/21～2009/04/29 | 中止   | 鼻炎   | 2009/04/21<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。<br>2009/04/29<br>眠気発現。<br>2009/04/30<br>転帰：不明。   | 非重篤                                    | 不明                         | 使用者    |    |      | 未記載                                    |

| 副作用の種類 ※1)          |                     | 番号※2)<br>(性・年齢) | 使用薬剤名<br>(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   | 重篤度               | 転帰             | 報告者※3) | 受診 | 識別番号 | 因果関係              |
| *嗅覚錯誤               | 嗅覚異常                | 4<br>(女性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×1回 | 2009/03/20~2009/04/10 | 中止   | 鼻水、くしゃみ | 2009/03/20<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>1Cap/日服用。<br>2009/03/23<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>1Cap/日服用。<br>2009/04/10<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>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ようなものが鼻から消えない。嗅覚異常が4月中旬から続いている。<br>2009/05/07<br>転帰:未回復。 | 非重篤<br>非重篤        | 未回復            | 使用者    |    |      | 未記載               |
| 倦怠感<br>浮動性めまい<br>傾眠 | 倦怠感<br>頭部ふらつき<br>眠気 | 5<br>(男性・不明)    | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×1回 | 2009/05/11~2009/05/11 | 中止   | 鼻炎      | 2009/05/11<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>1Cap/日服用。<br>2009/05/11(服用2時間後)<br>激しい眠気、もうろう感、ふらつきが生じて、まるで1日雲の上にもいような感覚で何もすることができなかった。<br>2009/05/11  | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載<br>未記載 |
| 倦怠感<br>傾眠           | 倦怠感<br>眠気           | 6<br>(男性・25歳)   | パブロン鼻炎カプセルZ<br>(大正製薬(株)) | 1カプセル×1回 | 2009/05/11~2009/05/11 | 中止   | 不明      | 2009/05/11<br>本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)<br>1Cap/日服用開始。<br>2009/05/11<br>体のだるさ、眠気発現。<br>2009/05/13<br>転帰:回復。   | 非重篤<br>非重篤        | 回復<br>回復       | 使用者    |    |      | 未記載<br>未記載        |

\*: 使用上の注意に記載のない副作用

## 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。

(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

フ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、ケトチフェンフ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件はケトチフェンフ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、ケトチフェンフ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