

## 新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販売名	①ザジテンAL点眼薬 ②アイリスアレスト ③アゼナ点眼薬 ④アレスト点眼Z	承認番号 承認年月日	①21900APX00646000 ②21900APX00650000 ③21900APX00644000 ④21900APX00919000  ①～③2007年07月27日 ④2007年11月22日
		薬効分類	87131
調査期間	2007年11月1日 ～ 2010年10月31日	報告次數	第1、2、3及び最終年次
調査施設数	303施設	調査症例数	1,102例
出荷数量	① 10mL : ████████ 本 ② 10mL : ████████ 本 原末換算量 : ████████ kg *③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		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	<p>本品は1991年3月29日に医療用医薬品として承認されたザジテン点眼薬0.05%と同一処方製の製剤である。販売はノバルティスファーマ株式会社(①)及び大正製薬株式会社(②)が行った。</p> <p>なお、2007年7月27日に承認されたビエナール点眼薬、アイリスAG、アイリスZ及びアイリス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。</p> <p>また、2009年9月25日付で、アイリスアレスト及びアレスト点眼Zについて製造販売承認をノバルティスファーマ株式会社から大正製薬株式会社へ承継した。</p> <p>調査開始日：2007年11月1日 ノバルティスファーマ株式会社 担当者： OTC事業部 開発部 臨床開発グループ ████████ 連絡先： 電話) ████████ FAX) ████████ 大正製薬株式会社 担当者： QA本部 セルフメディケーション安全管理部 ████████ 連絡先： 電話) ████████ FAX) ████████</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2010年12月21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24-1  
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)

製造販売後3年間 (2007年11月1日～2010年10月31日) に実施した製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

### I. 特別調査 (モニター店による副作用調査)

製造販売後3年間 (2007年11月1日～2010年10月31日) で 〇例を目標に、モニター店による副作用頻度調査を実施した。

#### 1. モニター店舗数及び調査例数

モニター店舗数は303施設、調査例数は1,102例であった。

#### 2. 調査結果

調査例数1,102例中、副作用報告は16例36件であった。

#### 3. 症状及び程度

当該調査期間中に収集された副作用は16例36件であった。その内訳は「眼刺激」が9件、「眼充血」、「眼そう痒症」及び「眼瞼刺激」が各4件、「眼瞼そう痒症」が3件、「眼痛」、「眼瞼浮腫」及び「傾眠」が各2件、「眼脂」、「眼部腫脹」、「眼瞼痛」、「そう痒症」、「倦怠感」及び「口渇」が各1件であった。

8件は本剤中止後に回復し、11件は本剤継続使用中に回復又は軽快した。残り17件は転帰不明であった (いずれも追跡調査不可能)。

なお、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

使用者及び薬剤師等より97例138件の副作用が自発報告として収集された。

#### 2. 症状及び程度

当該調査期間中に収集された副作用は97例138件で、その主な副作用は、「眼瞼浮腫」が25件、「傾眠」が16件、「眼充血」が12件、「眼刺激」が11件、「接触性皮膚炎」が10件、「眼痛」及び「眼そう痒症」が8件、「眼瞼そう痒症」が6件で、そのほとんどが使用上の注意から予測できる副作用であった。

42件は本剤中止後に回復又は軽快し、6件は本剤継続使用中に回復又は軽快した。5件は本剤使用期間及び転帰日等詳細情報は不明であるが回復が確認されている。28件は未回復で、57件は転帰不明であった (いずれも追跡調査不可能であった)。

入手された情報から重篤と判断したものは1例2件で、その症状は「動悸」及び「浮動性めまい」であった。

## 副作用の種類別発現状況（第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
		2007年11月1日 ～ 2008年7月26日	2008年7月27日 ～ 2009年7月26日	2009年7月27日 ～ 2010年7月26日	2010年7月27日 ～ 2010年10月31日	2007年11月1日 ～ 2010年10月31日
①調査施設数（施設）	—	143	124	27	9	303
②調査症例数（例）	373	502	473	102	25	1102
③副作用発現症例数（例）	15	11	4	0	1	16
④副作用発現件数（件）	19	23	11	0	2	36
⑤副作用発現症例率（%） 〔③÷②×100〕	4.02	2.19	1.06	0	4.00	1.45
⑥出荷数量（本）	—					
<b>神経系障害（症例）</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
傾眠（件）	3	1	1	0	0	2
<b>眼障害（症例）</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>14</b>
眼瞼炎（件）	1	0	0	0	0	0
*眼脂（件）	0	1	0	0	0	1
眼刺激（件）	6	7	1	0	1	9
眼痛（件）	2	1	1	0	0	2
眼部腫脹（件）	0	0	1	0	0	1
眼瞼浮腫（件）	2	1	1	0	0	2
眼充血（件）	0	4	0	0	0	4
結膜充血（件）	3	0	0	0	0	0
眼瞼そう痒症（件）	1	1	2	0	0	3
眼そう痒症（件）	0	3	1	0	0	4
眼瞼刺激（件）	0	3	0	0	1	4
眼瞼痛（件）	0	1	0	0	0	1
<b>皮膚および 皮下組織障害（症例）</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
そう痒症（件）	0	0	1	0	0	1
<b>一般・全身障害および 投与部位の状態（症例）</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
*倦怠感（件）	1	0	1	0	0	1
*口渇（件）	0	0	1	0	0	1

※：ザジテン点眼液 0.05% 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 version 13.1 の PT を使用

別紙(3)

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(アイリスアレスト)

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver.13.1のPTにて記載した。  
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼充血 眼そう痒症	眼充血 眼のそう痒感	1 (男性・34歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	1日3回	2008/01/21～2008/01/24	継続	花粉症	2008/01/21 本剤(アイリスアレスト)1回1～2滴、3 回/日使用開始。 2008/01/22 目の充血、目のかゆみ発現。 2008/01/29 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			関連ないともいえない	
傾眠 眼刺激	眠気 眼刺激	2 (女性・78歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	1日5回	2008/03/06～2008/03/16	継続	花粉症	2008/03/06 本剤(アイリスアレスト)5回/日使用開 始。 2008/03/07 少しの眠気発現。眠気回復。 不明日 目の刺激感発現。転帰:不明。	非重篤 非重篤	回復 不明	薬剤師			関連ないともいえない 未記載	
眼充血 眼そう痒症	眼充血 眼のそう痒感	3 (女性・25歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	1日4回	不明	不明	花粉症 ハウスダスト	不明日 本剤(アイリスアレスト)4回/日使用開 始。 不明日 目の充血、目のかゆみ発現。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	
眼刺激	眼刺激	4 (女性・61歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	1日2回	2007/12/05～2007/12/12	継続	花粉症 ハウスダスト	2007/12/05 本剤(アイリスアレスト)2回/日使用開 始。 2007/12/07 目の刺激感発現。 2008/12/08 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			関連ないともいえない	
眼充血 眼そう痒症 眼刺激 眼瞼刺激	眼充血 眼のそう痒感 眼刺激 眼瞼刺激	5 (女性・63歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	1日4回	2008/05/02～2008/05/05	不明	花粉症	2008/05/02 本剤(アイリスアレスト)使用開始。 2008/05 3日後位に目の充血、目のかゆみ、 目の刺激感、目のまわりの刺激感発 現。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	薬剤師			関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない	
眼刺激 眼瞼刺激	眼刺激 眼瞼刺激	6 (女・60歳)	アイリスアレスト (大正製薬株)	不明	不明	不明	目のかゆみ 、花粉	日付不明 使用開始。 日付不明 目の刺激感、目の周りの刺激感 発現。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師	無			

\*使用上の注意に記載のない副作用

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査(ザジテンAL点眼薬)

※1)副作用の種類はMedDRA Ver.13.1のPTにて記載した。  
 ※2)情報入手日順に番号を付した。

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼充血	眼充血	1 (女性・33歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2008/02/20～2008/03/02	継続	花粉症 ハウスダスト	2008/02/20 本剤(ザジテンAL点眼液)4回/日使用開始。 2008/02/27 1週間後ぐらいに目の赤み発現。 2008/02/28 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復	薬剤師			関連ないともいえない	
眼刺激	眼刺激	2 (女性・32歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/01/29～2008/02/05	継続	花粉症	2008/01/29 本剤(ザジテンAL点眼液)2回/日使用開始。 点眼すると目に刺激がある。少しの間目を閉じて刺激の去るのを待つ。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			多分関連あり	
眼刺激 眼瞼刺激	眼刺激 眼瞼刺激	3 (女性・77歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2008/02/24～2008/03/24	継続	花粉症 ハウスダスト	2008/02/24 本剤(ザジテンAL点眼液)4回/日使用開始。 目の刺激感、目の周りの刺激感発現。  転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			多分関連あり 多分関連あり	
眼瞼痛 眼刺激 眼瞼刺激	眼瞼痛 眼刺激 眼瞼刺激	4 (男性・63歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2008/03/25～2008/04/09	継続	花粉症	2008/03/25 本剤(ザジテンAL点眼液)使用開始。  目のまわりが少ししみる、目(片方のみ)の刺激感、目のまわりの痛み発現。  転帰:不明	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師			明らかに関連あり 明らかに関連あり 明らかに関連あり	
眼瞼そう痒症 *眼脂 眼瞼浮腫	眼瞼そう痒症 *眼脂 眼瞼浮腫	5 (女性・49歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/03/12～2008/03/17	継続	花粉症	2008/03/12 本剤(ザジテンAL点眼液)2回/日使用開始。 2008/03/15 朝起きたら乾いた目やにが出ていた。まぶたが腫れぼったい。目の周りのかゆみもあり。  転帰:不明。 薬剤師コメント:ザジテンには眼瞼炎の副作用もあるので判断しがたい。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師			関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼痛 眼刺激	眼痛 眼刺激	6 (女性・37歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2008/04/20～2008/04/24	継続	花粉症	2008/04/20 本剤(ザジテンAL点眼液)3回/日使用開始。目の痛み発現。1滴さしただけで右目だけしみた。 2日目、3日目、4日目もしみた。 2008/04/24 転帰:回復。 薬剤師コメント:右目だけということは、右目がかゆくてこすりすぎて傷がついていたと考える。それにしても、しみたということは刺激感あり。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			明らかに関連あり 明らかに関連あり	
*口渇 眼瞼そう痒症	口渇 眼瞼そう痒感	7 (女性・48歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))  ザジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ(株))	1日4,5回  1カプセル ×2回	2008/03/18～2008/03/22  2008/03/18～2008/03/22	中止  中止	花粉症  花粉症	2008/03/18 ザジテンAL鼻炎カプセル、ザジテンAL点眼薬を使用開始。口のかゆき発現。 2008/03 目の周りのかゆみ発現。なみだ目、目のかゆみはザジテン点眼薬では良くならないので、以前受診したY診療所を受診。 2008/03/22 カプセル、点眼薬両方の使用を中止。 2008/03/24 Y診療所を受診。処方薬(エピナスチン塩酸塩、ベタメタゾン,d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤)を3/24～4/10迄服用し、花粉症(スギ)回復と共に、症状回復。 2008/04/10 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			未記載 関連ないともいえない	
そう痒症	そう痒	8 (女性・50歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日4回	2008/02/22～2008/03/04	継続	ハウスダスト	2008/02/22 本剤(ザジテンAL点眼液)1日4回使用開始。 2008/03/02 皮ふのかゆみ発現。 2008/03/07 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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 *倦怠感	眼気 倦怠感	9 (男性・20歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))  サジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ(株))	1日3回  1カプセル× 2回	2008/03/10～2008/03/14  2008/03/10～2008/03/14	継続  継続	花粉症、ハウ スダスト  花粉症、ハウ スダスト	2008/03/10 サジテンAL鼻炎カプセル(初日は夜のみ服用)、サジテンAL点眼薬を使用開始。目の刺激感発現。初日だけで、2日目からは刺激感はなくなった。 2008/03/11 眠気、だるさ発現。日中特にひどく感じられた。朝服用すると眠気の副作用がひどいため、3日目からは夜のみカプセルを服用することに切替えた。 (目の刺激感)転帰:回復。 2008/03/13 (眠気、だるさ)転帰:軽快。 薬剤師コメント:目の刺激感については、サジテンAL点眼薬を使用する以前の充血、かきこわしがひどかったことによるものと思われる。眠気、だるさについては、サジテンAL鼻炎カプセルの副作用の発現によるものと思われる。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師			未記載 未記載	
眼刺激 眼痛 眼部腫脹 眼そう痒症 眼瞼浮腫 眼瞼そう痒症	眼刺激 眼痛 眼部腫脹 眼のそう痒感 眼瞼腫脹 眼瞼そう痒感	10 (女性・47歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2008/03/06～2008/03/09	中止	花粉症	2008/03/06 本剤(サジテンAL点眼液)使用開始。 2008/03 目の刺激感、目の痛み、はれ、かゆみ、目の周りのはれ、かゆみ発現。 2008/03/09 本剤の使用中止。 2008/03/13 転帰:回復。 薬剤師コメント:使用者より聞き取ったところ、以前よりも強い薬を処方してもらった。皮膚の吸着剤が入ったものは使用しないように言われていた、とのこと。いろいろ病気を持っているようで、あまり積極的に話したくないようです。市販の薬で、いつも上記のような副作用が出るようです。現在、お医者様にかかっていると聞いていたら、販売はしなかったと思います。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師			関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連ないともいえない	

\*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(アイリスアレスト)

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver.13.1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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼部腫脹	眼部腫脹	1 (女性・成人)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	1日1回	2008/02/07～2008/02/07	中止	花粉症	2008/02/07 夜に本剤(アイリスアレスト)を点眼。 2008/02/08 今朝目が腫れていた。特に右目がひどく、目の周りの皮膚も赤くなっている。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	2 (女性・30歳代)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	1日1回	2008/03/03～2008/03/03	中止	花粉症	2008/03/03 本剤(アイリスアレスト)を朝使用。夕方頃上まぶたと下まぶたが赤く腫れあがり、夜9時ひどくなった。 2008/03/04 病院に行き診断を受ける。レボフラキサシン点眼液を処方される。 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
*眼の炎症	*眼の炎症	3 (女性・不明)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	不明	不明	不明	花粉症	花粉症のため本剤(アイリスアレスト)使用開始。 2008/03/15位 眼の炎症発現。治療を受けた。アレルギー検査によりベンザルコニウム塩化物が原因と特定された。 2008/03/31 転帰:回復	非重篤	回復	薬剤師			未記載	
眼痛 眼充血	眼痛 眼充血	4 (男性・40歳代)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	不明	2008～2008/04	中止	不明	2008 本剤(アイリスアレスト)使用開始。 2008/04 初めの頃は何ともなかったが、しばらくするとさす度に目の奥が引っ張られるような痛みと軽い充血が両目に起こるようになった。 転帰:軽快。 薬剤師コメント:最初のひとさしで激痛があり、使用中止。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師			関連不明 関連不明	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	5 (女性・70歳代)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	1日1回	2008/04～2008/04	中止	花粉症	2008/04 04月上旬 花粉症のため、本剤(アイリスアレスト)使用開始。同日に下まぶたの腫れ、赤み発現。使用は1回のみ。 2008/04 翌日来店時症状あり。 2008/04 数日後(3、4日後)来店時には回復。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			明らかに関連あり	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	6 (女性・80歳代)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	不明	2009/01/06～2009/01/06	中止	花粉症	2009/01/06 本剤(アイリスアレスト)使用開始。額が赤くなったが発現。80歳代の女性の使用者が目点眼し、こぼれた薬液が額についたところ、からしを塗ったような刺激感があり、赤くなってしまった。目は問題ない。 2009/01/07 今は良くなっている。腕の内側の柔らかい所に眼薬を塗ってもらったら、少し赤くなり消えた。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載	
眼痛	眼痛	7 (男性・26歳)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	不明	不明	中止	目の痒み	不明日 本剤(アイリスアレスト)使用開始。本剤を2～3日使用。 2009/02 2月中旬に目の痛みが発現。目薬を使うと目に痛みを感じる。 2009/02/19 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
眼充血 *眼脂	眼充血 眼脂	8 (女性・60歳代)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	1日1回	不明	不明	不明	不明日 本剤(アイリスアレスト)使用開始。 2009/03/09 充血、めやにが酷くなったが発現。1回点眼後、更に充血し、めやにが増えた。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師			未記載 未記載	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	9 (女性・高齢者)	アイリスアレスト (大正製薬㈱)	不明	2009/07/07～2009/07/08	中止	目のかゆみ	2009/07/07 本剤(アイリスアレスト)使用開始。 2009/07/08 目の周りがかゆいが発現。目がかゆいので点眼したら、目の周りがかぶれた。本剤の使用中止。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	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
眼充血 *眼の異常感	眼充血 眼部熱感	10 (女・79歳)	アイリスアレスト	2滴×2回	2009/04/30～2009/04/30	中止	不明	【薬局・薬店からの情報】 2009/04/30 使用開始。2回点眼後中止する。眼に熱感、充血発現。 日付不明 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	無		関連ないともいえない 関連ないともいえない	特別調査 症例として扱っていたが、 一般調査からの報告 であることが判明した。

\*使用上の注意に記載のない副作用

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表4 一般調査(ザジテンAL点眼薬)

※1)副作用の種類はMedDRA Ver.13.1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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	1 (女性・51歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ株)	不明	2007/12/30~2007/12/30	中止	アレルギーによる目のかゆみ	2007/12/30 購入し、夜点眼したが、目の周りに付着した箇所が赤くかぶれた。使用はその1回のみ。赤く腫れた箇所が数日ひどかった。年末で病院にも行けずそのままにしておいた。 2008/01/06 少しずつ赤みが解消。 2008/01/11 薬局の薬剤師及び使用者に状況聴取した。医療機関を受診していないが、使用を中止したことで赤く腫れた部分もほぼ解消された様子。薬局の薬剤師も使用者と面会し腫れがひいたこと確認済み。  転帰:軽快。	非重篤 非重篤	軽快	薬剤師			未記載	
眼瞼そう痒症 接触性皮膚炎	眼瞼そう痒症 接触性皮膚炎	2 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ株)	不明	2008/01/18~2008/01/29	不明	花粉症アレルギーによる目のかゆみ	2008/01/18 本剤(ザジテンAL点眼液)使用開始。 2008/01/19 目の下がかゆくなった。花粉症のためだろうと思いそのまま使用。 2008/01/29 昨日一日使用しなかったらかゆみはなかったが、今朝使用したらかゆくなったため、この目薬が原因ではないのかと思い電話した。ずっと以前から花粉症で目の周りにかゆみにかゆみはあったが、医師に処方してもらった目薬でかゆみはおさまった。今回新製品ということで初めて使用したらかゆみとかぶれが生じた。  転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考					
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	3 (女性・59歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/02/23～2008/02/23	中止	花粉症	2008/02/23 本剤(サジテンAL点眼液)を朝使用開始し、2度使用したところ目の周りがかぶれた。  使用を中止したところ、現在は赤くかぶれた部分も改善した。  転帰:回復。	非重篤	回復	使用者				未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	4 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/02/26	不明	花粉症	2008/02/26 晩に本剤(サジテンAL点眼液)使用し寝たところ、朝目が腫れてあかない状態だった。	非重篤	不明	薬剤師				未記載	
傾眠	眠気	5 (女性・52歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/2/26～2008/2/28	不明	花粉症	2008/02/26 本剤(サジテンAL点眼液)を夜より使用開始。 2008/02/27 朝、眠気が強く起きられず、1日中眠気があった。  目薬のせいではないと思いその後も用法通り使用していたが、あまりの眠気で気になって連絡した。	非重篤	不明	使用者				未記載	
傾眠 *浮動性めまい	眠気 浮動性めまい	6 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/02/29	中止	花粉症	2008/02/29 本剤(サジテンAL点眼液)使用開始。眠気、めまい発現。使用は一度のみ。使用を中止したところ症状は改善した。  転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師				未記載 未記載	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	7 (男性・65歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/02/29～2008/03/01	中止	目の違和感 緩和のため	2008/02/29 目がゴロゴロするので、本剤(サジテンAL点眼液)を2回点眼。 2008/03/01 1回点眼した。 2008/03/02 目の周りのかぶれ発現。 2008/03/04 現在もまだかぶれがなおらない。  転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者				未記載	
眼瞼浮腫 眼瞼痛	眼瞼腫脹 眼瞼痛	8 (女性・35歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/02/24～2008/02/24	中止	不明	2008/02/24 本剤(サジテンAL点眼液)を1回2滴、1日2回使用開始。目のまわりの腫れ、目のまわりの痛み発現。特に目の下が腫れぼったくなった。 2008/02/25 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師				多分関連あり 多分関連あり	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	9 (女性・44歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/03/09～2008/03/09	中止	花粉症	2008/03/09 本剤(サジテンAL点眼薬)を日中に1度(そのときとでもしみた)、夜寝る1時間ほど前に1度使用。 2008/03/10 翌朝、まぶたが三重になるほどに腫れていた。すぐにホウ酸で洗った。1時間ほどで腫れはほとんどひいた。 医師の診断を受診。医師の診断によるとサジテンAL点眼薬によるものと診断。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	10 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/3/10～2008/3/10	中止	アレルギー性結膜炎	2008/03/10 本剤(サジテンAL点眼薬)使用。目が腫れてしまい医療機関を受診した。  転帰:未回復。	非重篤	未回復	薬剤師			未記載	
接触性皮膚炎 *顔面腫脹 *霧視	接触性皮膚炎 顔面腫脹 かすみ目	11 (女性・67歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回 1日2回	2008/02～2008/02 2008/03/09～2008/03/12	不明	花粉症	2008/02 2月下旬に本剤(サジテンAL点眼薬)を1回使用した。 2008/03/09 本剤を使用再開。3/11まで1日2回朝晩使用。 2008/03/11 目のまわりが腫れ、何となく顔も腫れぼったい感じがした。また、目がぼやけて見えていた。疲れのせいと思い、そのまま使用した。 2008/03/12 朝になって目のまわりの腫れがひどくなってしまった。目のぼやけは無くなった。  転帰:不明	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	使用者			未記載 未記載 未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	12 (男性・70歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/12	不明	不明	2008/03/12 夜に本剤(サジテンAL点眼薬)を両目に1滴ずつ点眼。 2008/03/13 翌朝には両上下瞼が腫れた。現在もその症状は続いている。  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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
接触性皮膚炎 眼痛	接触性皮膚炎 眼痛	13 (女性・44歳)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	2008/3/14～2008/3/15	中止	花粉症	2008/03/14 本剤(ザジテンAL点眼液)使用開始。 次第に目が腫れ上がり、瞬きするごとに目の下に激痛がはしり、 眼球がうずいていた。 2008/03/18 朝起きると、黄色い膿が出て目が 開けられなかった。  眼科受診。医師コメント:主成分か 防腐剤が合わなかったのでは。  転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	
眼刺激	眼刺激	14 (男性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	花粉症	不明日 本剤(ザジテンAL点眼液)使用開始。  不明日 シバシバするような痛みがあり、違 和感がある。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
傾眠	眠気	15 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日4回	2008/03/18～2008/03/20	中止	花粉症	2008/03/18 本剤(ザジテンAL点眼液)4回/日使 用開始。 2008/03/19 日中とても眠い。耐えられないほ どではない。  転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
*頭痛	*頭痛	16 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))  ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ(株))  ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ(株))	不明  不明  不明	2008/03  2008/03  2008/03	不明  不明  不明	花粉症  花粉症  花粉症	2008/03 3月上旬よりザジテンAL鼻炎カプセル を服用し続けている。もともと特に 生理前後などに偏頭痛が起きるが 、頭痛が起きる頻度高くなったよう である(1週間に2回ほど)。花粉症 歴が長い。今でも花粉症の薬を 飲むと頭痛の頻度が高まっていた 。頭痛薬は配合鎮痛解熱薬や症 状がひどい時はアスピリンを服用 している。鼻炎スプレー、点眼液(数 日前から)使用しているが、よいか ?スプレーは1日2回、多くて3回使 用している。  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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼瞼刺激	眼瞼刺激	17 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/3/17～2008/03/19 2008/03/23	中止 中止	花粉症	2008/03/17 本剤(サジテンAL点眼薬)を右目だけ使用。 2008/03/20 使用してから4日目に目の周りがヒリヒリしてきた。使用中止。 2008/03/23 3日間中止し、夕方に再度使用。 2008/03/24 また目の周りがヒリヒリした。  転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明	使用者			未記載	
眼痛 接触性皮膚炎	眼痛 接触性皮膚炎	18 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/24		花粉症	2008/03/24 夜に本剤(サジテンAL点眼薬)を使用開始。 2008/03/25 朝に本剤を使用。目の奥に痛みを感じ、目の周りがかぶれた。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	
眼痛	眼痛	19 (男性・60歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/3/30～2008/3/31		花粉症	2008/03/30 夕方に初めて本剤(サジテンAL点眼薬)使用。 2008/03/31 朝にもう一度使用。昼に両目が開けられない激しい痛み発現。夕方に病院へ行った。病院にて薬の使用を中止するように指導された。 2008/04/03 まだ、腫れ、充血などの後遺症あり。	非重篤	未回復	薬剤師			明らかに関連あり	
眼痛 眼充血 *頭痛	眼痛 眼充血 *頭痛	20 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回	2008/3/6～2008/3/6	中止	不明	2008/03/06 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 目が痛い(激痛)、充血、頭も少し痛くなった。転帰:軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師			明らかに関連あり 明らかに関連あり 明らかに関連あり	
傾眠	眠気	21 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	1週間	不明	アレルギーによる目のかゆみ	本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 初回から睡魔がひどく、TVをずっと見ていられない状態になった。1週間程度使用しているが、眠気の症状は消失しない。 以前使用していた点眼薬では眠くなることはなかった。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	22 (女性・50歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2008/4/30～2008/04/30	中止	アレルギー性 結膜炎	2008/04/30 本剤(サジテンAL点眼薬)両目に1回使用。まぶたが腫れた(特に下まぶた。目が開けられないほどではない)。 2008/05/01 薬剤師が使用者に経過確認。少しよくなった様子。 2008/05/07 使用中中止3日してよくなってきた。そのため、医療機関は受診していない。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載	
眼刺激	眼刺激	23 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	花粉症	不明日 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2008/06/03 目に刺激を感じた。 転帰:軽快。	非重篤	軽快	薬剤師			未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	24 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2008/6/25～2008/6/25	中止	アレルギー性 結膜炎	2008/06/25 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。2度使用したところで、眼瞼が腫れてしまい、使用を中止した。 2008/06/26 今は使用していない。多少は腫れもひいている。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼瞼浮腫 *不快感	眼瞼腫脹 不快感	25 (女性・成人)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	2008/08/07～2008/08/08	中止	かゆみ	2008/08/07 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 かゆみのために本剤を購入。その日の夕方1回点眼した。 2008/08/08 朝点眼したところ、夕方になり両まぶたが腫れてきた。 2008/08/09 目が開かないくらいに腫れ、熱っぽくなった。また、上半身(胸の辺り)が気持ち悪い感じがした。今でもまぶたは重い感じがする。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考					
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他	
眼刺激	眼刺激	26 (女性・50歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日4回	2008/08/14～2008/10/14	継続	アレルギー 症状の緩和	医療用で5～6年使用。 2008/08/14 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 不明日 しみる(刺激感)が発現。たまにしみるが(刺激感)、さすときだけで症状が続くことはない。 2008/10/14 本剤は現在も使用中(2ヶ月)。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者				未記載	
傾眠	眠気	27 (女性・30歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/01/26～2009/01/28	継続	アレルギー	2009/01/26 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。眠気発現。点眼して1～2時間経つと眠くなる。症状はとてよくなっている。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者				未記載	
眼刺激	眼刺激	28 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02/16～2009/02/16	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/16 本剤(サジテンAL点眼薬)を使用開始。しみる発現。本剤を点眼したら、しみた。傷口に塩を塗ったような痛み。今は症状は改善されている。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者				未記載	
眼痛	眼痛	29 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02/16～2009/02/16	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/16 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。眼が痛いが発現。今年初めて本剤を使ってみた。それが、目が痛いほどしみる。薬効はあるらしく、花粉による痒みは感じない。洗顔剤を使った後や、目をこすってしまった後などに使う。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者				未記載	
眼瞼紅斑	眼瞼発赤	30 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02/16～2009/02/16	不明	花粉症(アレルギー)治療	2008 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。2008年も使用しており、その時は特に問題はなかった。 2009/02/16 本剤を使用開始。赤み(目の周り)が発現。今シーズン始めて本剤を使用した所、夕べから目の周りが赤くなった。コンタクトを使用しており、コンタクトをはずして点眼したが、点眼後すぐにコンタクトをはめてしまった。 2009/02/17 今もその状態は変わらない。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼そう痒症	眼のそう痒感	31 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009/02/16～2009/02/17	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/16 夜から目のかゆみの症状があり。本剤(サジテンAL点眼薬)を購入し使用を始めた。目の痒みによく効いた。 2009/02/17 目のかゆみ発現。朝さした時は何ともなかった。お昼に目が痒くないのに予防のため本剤をさしたら、逆に痒くなった。その日の夜も本剤をさしたが特に症状は感じず、そのまま眠ってしまった。 2009/02/18 今はまださしていない。とてもよく効くので、使用を続けたい。痒くなった時にさせばいいのか。今、花粉の症状は目だけだが、毎年鼻と目に症状が現れる。3年前くらいに眼科で花粉症用の目薬を処方されていて、自分は花粉症である。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
*口渇	口渇	32 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)  サジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ㈱)	不明  1カプセル×2回	2009/02～不明  2009/02～不明	不明  不明	花粉症(アレルギー)治療  花粉症(アレルギー)治療	2009/02 サジテンAL鼻炎カプセル、サジテンAL点眼薬を使用開始。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。 2009/02/18 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
眼そう痒症 眼そう痒症	眼のそう痒感 眼のそう痒感	33 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008～2008 2009/02～2009/02/18	中止 中止	花粉症治療	2008 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。昨シーズンから使用。かゆみ発現。 2009/02 今年も本剤を使用開始。かゆみ発現。昨年の使用時も、今年も、点眼すると、直後に、目にかゆみが出る。今年の1箱目を使用中だったが、先程予備で2箱目を購入し、説明書を改めて読んだら、かゆみが出た場合は使用を中止するように記載がある。もう使用しないつもりだ。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*筋骨格硬直	肩こり	34 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/02/17～不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/17 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。肩が重く、肩が痛いが発現。花粉症がひどく、本剤を使用。目のかゆみは治まったが、肩・腕が重く痛くなった。 2009/02/18 今も続いている。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠 *倦怠感 *悪心	眼気 倦怠感 吐き気	35 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))  サジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ(株))  サジテンAL 鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ(株))	1日1回  1カプセル ×1回  1日1回	2009/02/17～2009/02/17  2009/02/17～2009/02/17  2009/02/17～2009/02/17	中止  中止  中止	花粉症(アレルギー)治療  花粉症(アレルギー)治療  花粉症(アレルギー)治療	2009/02/17 サジテンAL鼻炎カプセル、サジテン鼻炎スプレー、サジテン点眼薬使用開始。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。 2009/02/18 吐き気が発現。吐き気で起き、吐いた。その後また眠り、9:00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酷くて改善されたか分からない。購入時に説明はなかった。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	使用者			未記載 未記載 未記載	
眼刺激	眼刺激	36 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/02～2009/02	中止	涙目・痒み・充血の治療	2009/02 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2009/02 刺激感発現。コンタクトを使用しており、今までは涙と同じ成分の点眼薬を使用していた。いつも使用しているものがなくなったので、薬局で購入しに行き、涙目・かゆみ・充血の症状を伝えたら本剤を勧められた。自分は花粉症なのか分からない。点眼を使用したら凄く刺激があった。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	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	37 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日3,4回	2009/02～2009/02	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02 最近本剤(ザジテンAL点眼薬)を購入して1日3～4回、2～3日使用。 2009/02 眠気が発現。使用すると眠くなってしまうが、その様な作用があるのか。添付文書にも車や運転をしないようにと書かれている。他に併用している薬は何もない。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼痛	眼痛	38 (女性・30歳代)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009～不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。 2009 痛み(目の痛み)が発現。 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
眼刺激	眼刺激	39 (女性・30歳代)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009～不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。 2009 刺激感(しみる)が発現。 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
傾眠	眠気	40 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)  ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤	1日1回  不明	2009/02/23～2009/02/24  不明	不明  不明	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/23 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。眠気発現。 2009/02/24 タベと今朝、病院で処方されたベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤という点鼻薬と本剤を初めて一緒に使用。タベはまだ寝るような時間ではないのに眠くなり、今日も車酔いのような眠気を感じる。点鼻薬は今まで使ってきたこのような事はなかった。今日眼科で聞いたところ、点眼薬でそんなに眠くなる人は聞いたことがないと言われた。 転帰:不明。	非重篤	不明 不明	使用者			未記載	
そう痒症	そう痒	41 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2009/02/24～2009/02/24	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/24 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。痒みが発現。スーパーで本剤を購入。花粉症の症状で目頭の奥が痒くて点眼薬をさしたら、目の周りや頬が痒くなってしまった。夜、もう一度使用したらもっと痒くなってしまった。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼瞼紅斑 眼そう痒症 眼充血	眼瞼発赤 眼のそう痒感 眼充血	42 (女性・50歳代)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02/23～2009/02/23	中止	花粉症による 目のかゆみと 充血の改善	2009/02/23 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。目のかゆみと周囲の発赤が発現。購入日2/23日に点眼薬を使用。目のかゆみを感じ、しばらくすると目の充血、周囲の発赤が現れた。同時購入のザジテンAL鼻炎カプセルを飲もうと開封したがかゆみを感じたので服用しなかった。本剤使用中止。 2009/02/26 購入店舗で返品時には通常の花粉症症状による程度の目の充血等は認められたものの、周囲に発赤はなかった。転帰:回復。 薬剤師コメント:来店時には特に異常はないように感じた。目の痒み、充血等の花粉症の症状と内容が重なることから本剤使用による症状かどうかは不明。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 不明	薬剤師			未記載 未記載 未記載	
眼充血 *顔面腫脹	眼充血 顔面腫脹	43 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/03/01～2009/03/02	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/01 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。目の赤み、顔の腫れが発現。花粉症のため、本剤を購入し使用した。しばらく経ってから、目が赤くなり、顔も腫れた。 2009/03/02 今朝も目が赤く、一般点眼薬をさしたら目の赤みはとれたが、顔はまだ少し腫れぼったい。 転帰:軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	使用者			未記載 未記載	
傾眠	眠気	44 (男性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))  ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティス ファーマ(株))  ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティス ファーマ(株))	不明  1カプセル ×1回  不明	2009/02～2009/03/02  2009/02～2009/03  2009/02～2009/03	継続  継続  継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/02 朝ザジテンAL鼻炎カプセルを服用したら昼間仕事にならないほど眠気が出てしまった。効果はあったようなのでその後は様子を見て翌日の夜から就寝前に1カプセルだけ服用するようにした。カプセルは5日ほど服用。点眼や点鼻薬も使用している。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼刺激 眼充血	眼刺激 眼充血	45 (女性・30歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日1回	2009/03/02～不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/02 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。痛み(刺激感)、目の充血発現。知り合い(女性、30代)が目に痒みを訴えて、本剤を購入。目の前で点眼したらさした瞬間「痛っ！」と言い刺激を感じたようだ。その後目が充血したように見えた。購入前に「目の痒み」しか訴えておらず、鼻の症状は確認していない。使用は中止したほうがいいか。転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	
眼充血 眼瞼浮腫	眼充血 眼瞼浮腫	46 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日3回	2009/03/03～2009/03/03	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/03 本剤(サジテンAL点眼薬)1日3回使用開始。本剤を購入して、15時半、夕方、寝る前の3回使用。 2009/03/04 充血・目のむくみが発現。今朝、目が真っ赤に充血してむくんでしまった。充血は朝に比べるとひいてきた。むくみはまだ取れていない。転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
眼瞼そう痒症 眼充血	眼瞼そう痒感 眼充血	47 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02～不明	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。目周囲の痒み、目の充血が発現。2週間程前から本剤を2,3回使用した。目の周りが赤く痒くなり、目も充血した。使用は止めているが、もう使わないほうがいいのか。転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	
眼そう痒症 眼瞼浮腫	眼のそう痒感 眼瞼腫脹	48 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009～2009	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(サジテンAL点眼薬)を使用開始。痒み、まぶたの腫れが発現。一般点眼薬を使っていた50～60代の女性に、本剤への切り替えを薦めて購入したが、使ったら目の痒みが増して、瞼が腫れたと言って来店した。転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	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	49 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02/17～2009/03/09  2009/02/17～2009/02/17	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/02/17 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 眠気が発現。 夕方5時頃点眼し、その後車を運転したら、信号待ちでふっと眠ってしまった。ほかに薬は使っていない。他の目薬の時はこんなことなかった。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	50 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日1回	2009/03/06～2009/03/06	中止	花粉症	2009/03/06 本剤(サジテンAL点眼薬)を1回だけ使用。目の腫れが発現。使用してすぐに目頭から瞳にかけて腫れてしまった。本剤使用中止。 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
*倦怠感 *動悸 *血圧上昇	倦怠感 動悸 血圧上昇	51 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))  サジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティス ファーマ(株))	1日4回  1カプセル ×2回	2009～2009  2009～2009	中止  中止	花粉症(アレルギー)治療	2009 サジテンAL鼻炎カプセル、サジテンAL点眼薬を使用開始。 2009 だるさ、動悸、血圧の上昇が発現。カプセルと点眼薬を2週間使用。服用し始めはだるくてボーっとした。段々慣れてボーっとしたりはなくなったが、最初は車の運転や飲酒もしていた。2週間くらい経ってから動悸がして、血圧を測ったら150・90だった(正常時は120・70)。使用を止めたらまた花粉の症状が出てきた。どうしたらいいか。(使用については、主治医には確認していない) 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	使用者			未記載 未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*咳嗽 *息詰まり感	咳嗽 息詰まり感	52 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日1回	2009/03/04～不明	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/04 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。せき、気管の詰まりが発現。本剤を1度使用したところ、セキが1時間です、気管が詰まるような感じがした。昔、喘息をもっていたことがあるが、今は症状が出ていないので、薬の服用もしていないし、病院にもかかっている。 2009/03/04 転帰:回復。 薬剤師コメント:軽微であった。関連は不明。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			関連不明 関連不明	
傾眠	眠気	53 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/03/11～2009/03/12	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/11 本剤(サジテンAL点眼薬)を使用開始。眠気が発現。使用後2時間後に眠気がでた。 2009/03/12 朝も本剤を使用したかやはり眠気がでた。本剤は眠くなる成分は入っているか。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
*口内炎	口内炎	54 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009～2009/03/12	継続	アレルギー治療	2009 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2009 口内炎発現。鼻に塗るタイプの花分の薬と併用しているが、口内炎ができた。ステロイドの使用が出来ないがステロイドは含まれているのか。 2009/03/12 本剤継続使用中。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼そう痒症	眼のそう痒感	55 (女性・30歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009～2009	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。かゆみが発現。本剤を使ったら、眼のかゆみが増した為、使用を中止した。 転帰:不明。 薬剤師コメント:防腐剤かなにかを使っているせいではないか。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*流涙増加 *眼脂	流涙 眼脂	56 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)  サジテンAL 鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009/03/04～2009/03/13	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009 サジテンAL鼻炎スプレーを使用。 2009/03/04 サジテンAL点眼薬を使用。なみだ 目、目やにが発現。点眼を使用し ているが、なみだ目になるのが気 になる。点眼しない時は気になら ない。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
眼充血	眼充血	57 (男性・45歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009/03/08～2009/03/09	中止	目のかゆみ	2009/03/08 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開 始。 目の充血が発現。 目のかゆみに対して、本剤を使用 したら、目の充血が起き、ひどくな った。 2009/03/09 本剤の使用を中止した 2009/03/10 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			関連が疑われる	
眼瞼浮腫	眼瞼浮腫	58 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	不明	中止	不明	不明日 本剤(サジテンAL点眼薬)1日4回 使用開始。 不明日 下眼瞼浮腫が発現。本剤を点眼 された患者が来院し、眼の下(下 眼瞼)が両眼の下ともに腫れてし まっていたが、詳細はわからない が、その後回復した。その時に、 医療用サジテン点眼液を処方し、 点眼したところ、本剤を点眼した 時の症状は発現しなかった。医療 用のサジテンがなくなった為、本剤 を再度点眼したところ同じ症状が 発現した。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	医師			関連が疑われる	
*流涙増加 眼瞼浮腫	流涙症 眼瞼腫脹	59 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009～不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開 始。涙目がとまらない、まぶたの腫 れが発現。本剤を使用したら涙目 が止まらなく、まぶたの腫れが酷く なった。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼充血	眼充血	60 (男性・55歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日2,3回	2008～2008 2009/02～2009/02	中止 中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/02 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2009/02 3/21に本剤を購入した。先月に本剤を使用したら、目が真っ赤になった。10時間経った頃には症状は改善したので医師にも相談していない。2～3回使用したが、やはり赤くなってしまう為、使用中止した。昨年も本剤を使用し、同じ症状がでた様子。本剤使用中止。 2009/02 10時間位たって赤みはなおった。 転帰:回復。 薬剤師コメント:昨年もサジテン点眼薬を使ったら、同じ症状になった。日系ブラジル人の方で、日本語は話せる方なのですが、使用量、使用期間は細かくインタビューできなかった。サジテン点眼薬使用前は別の薬を使用していた。	非重篤	回復	薬剤師			多分関連あり	
*眼瞼びらん	眼瞼びらん	61 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日3回	2009/03/17～2009/03/17	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/03/17 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2009/03/17 ただれが発現。1日だけ(3回点眼)使用したところ、目の周りがただれてしまった。眼科に行った所、目薬の成分が合わないので点眼しないよう言われ、それ以来使用中止している。病院では特に診断書は書いてもらってない。 2009/03/24 転帰:軽快。	非重篤	軽快	薬剤師			関連が疑われる	
*浮動性めまい 傾眠	ふらふら感 眠気	62 (女性・20歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/03～2009/03	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/03 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。ふらつき、眠気が発現。本剤を1度使用したところ、使用後すぐにふらふらし眠くなり、そのまま眠り込んでしまった。それ以降使用していない。本剤の使用中止。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			関連不明 関連不明	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*動悸 *浮動性めまい	動悸 浮動性めまい	63 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))  サジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティス ファーマ(株))	1日1回  1カプセル ×1回	2009/03/12～2009/03/12  2009/03/12～2009/03/12	中止  中止	花粉症(アレルギー)治療  花粉症(アレルギー)治療	2009/03/12 サジテンAL鼻炎カプセルを服用開始。 サジテンAL点眼薬使用開始。動悸、めまいが発現。2週間前にサジテンAL鼻炎カプセルとサジテンAL点眼薬を購入。1回カプセルを服用したところ(同時に点眼も使用)、1時間後に心臓がドキドキするような動悸、倒れそうになるようなめまいがした。 不明日 既に症状は回復している。 転帰:回復。	重篤 重篤	回復 回復	使用者		B- 09000674	未記載 未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	64 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	不明	不明	花粉症(アレルギー)治療	不明日 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2009/03 目のまわりのはれ発現。花粉症治療のため、本剤点眼後に鼻の方へ流れたので拭いたが、目の周りが腫れてしまった。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
眼刺激	眼刺激	65 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日4回	2009～2009/04/08	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009 本剤(サジテンAL点眼薬)1日4回使用開始。 2009 ピリッとする(刺激感)が発現。目薬をさした時だけがピリッとくる。ピリッとするのは、さした時のみで直ぐに治まるので使用は続けたい。 2009 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼そう痒症 眼瞼浮腫	眼のそう痒感 眼瞼腫脹	66 (女性・不明)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2009/03～2009/03	中止	花粉症治療	アレルギー性結膜炎で、医師に処方されたザジテン点眼薬を何年も使用。2009/03 本剤(ザジテンAL点眼薬)使用開始。今回は医者に行く暇がなかった為、薬局で医療用と同じだからと言われて2週間程前に購入して使用。当初2～3日は良く効いていた。 2009/03 かゆみ、瞼の腫れ発現。その後、かゆみを感じたときのみ使用していたが、さした直後はかゆみが収まるが、翌朝にひどいかゆみを感じるようになって瞼も腫れてきた。本剤使用中止。 2009/03 腫れは現在も残っている。医療用ザジテンは良く効いていたし、こんな症状は出なかった。 転帰(かゆみ、瞼の腫れ):未回復。 2009/05/22 品質調査実施。製剤に問題ないことが判明した。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	67 (女性・50歳代)	ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)  ザジテンAL 鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ㈱)	1日3,4回  不明	2009～2009  2009～2009	中止  中止	花粉症治療	2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセル使用開始。 2009/03 効果なし、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ましたところ、貴社のザジテン服用カプセルとザジテン点眼液をすすめられた。早速1週間ほど服用したが、症状が軽減されなかった。点眼液も、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。 2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセルの使用中止。 2009/04 その後現在は完治しています。 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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	68 (女性・59歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/04～2009/05/11	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/04 下旬頃から本剤(サジテンAL点眼薬)を使用開始。 2009/05 上旬に瞼の腫れが発現。毎日使用せず、痒みを感じただけ使用。2～3日前に使用したところ、瞼が腫れた。 2009/05/11 内科受診し、検査結果待ちとのこと。ただし、本剤を使用していることは医師に話していない。今日も1回点眼したが、瞼の腫れは午前中よりも症状が回復しているとのことでした。 2009/05 転帰:軽快。	非重篤	軽快	使用者			未記載	
眼瞼そう痒症	眼瞼そう痒症	69 (女性・70歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日3回	2009/04～2009/05/27	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/04 初旬に薬局で本剤(サジテンAL点眼薬)を購入し、本剤1日3回(朝・昼・夜)使用開始。 2009/04 痒み発現。使用当初から点眼を使用すると、眼の淵が痒くなる。痒みは30分くらいで治まり、点眼薬は気に入っているのですずっと使用したい。	非重篤	回復	使用者			未記載	
眼瞼そう痒症 眼瞼浮腫	眼瞼そう痒感 眼瞼腫脹	70 (男性・28歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日4回	2009/08/29～2009/09/01	中止	花粉症	2009/08/29 本剤(サジテンAL点眼薬)4回/日使用開始。 2009/09/01 夜より右目のまぶたが腫れて、痒みもある。本剤を使用したのは両目。 2009/09/02 現在も症状が治まっていない。転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
眼瞼浮腫 眼瞼紅斑	眼瞼腫脹 眼瞼発赤	71 (女性・73歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日2回	2008909/07～2009/09/07	中止	アレルギー、 花粉症	2009/09/07 本剤(サジテンAL点眼薬)2回/日使用開始。就寝時に赤く腫れていたような気もしたが、そのまま就寝したところ、朝腫れてしまっていた。 2009/09/08 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師			関連が疑われる 関連が疑われる	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	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	72 (男性・30歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/09/13～2009/09/14	継続	花粉症、アレルギー	2009/09/13 本剤(サジテンAL点眼薬)投与開始。1回目はコンタクトを着けたまま大量に使用した事で喉に流れて飲み込んでしまったせいだと思っただが、片目に1滴ずつ使用するようにしても、毎回点眼後30分ほどで眠くなり、その後1時間位で治まる。 2009/09/14 現在(9/14)までに4～5回点眼した。転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
眼刺激 *眼の異常感	眼刺激 眼の違和感	73 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日1回	2009/09/15～2009/09/16	中止	アレルギー、花粉症	2009/09/15 本剤(サジテンAL点眼薬)1回/日使用開始。朝、点眼薬を使用したら強い刺激を感じた。目をこすったり、掻いたりはしていない。症状はしばらくして治まった。(目の刺激感)転帰:回復 2009/09/16 昼頃、再度使用したところ、強い刺激を感じた。使用してから5分程経っているが、今は目に違和感を感じている(刺激感は治まった)。(目の違和感)転帰:軽快。	非重篤 非重篤	回復 軽快	使用者			未記載 未記載	
眼刺激	眼刺激	74 (女性・60歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/12/02～2009/12/03	継続	花粉症(アレルギー)治療	2009/12/02 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。点眼したとき目に刺激を感じしみる。 2009/12/03 本剤継続使用中。点眼した時にしみるだけで、刺激感が続いたりはない。転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
眼瞼紅斑 眼瞼そう痒症 眼瞼浮腫	眼瞼発赤 眼瞼そう痒感 眼瞼腫脹	75 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/02～2009/02/08	中止	花粉症	2010/02 本剤(サジテンAL点眼薬)を購入し使用開始。 2010/02/08 昼ごろから右目のまわりが赤くなり、かゆい。少しはれぼったい。使用を中止した。 2010/02/09 今も同じ状態。右目だけ使用に使用していた。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*光視症 傾眠	眼のちらつき 眠気	76 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2010/03/01～2010/03/04	継続	花粉症治療	2010/03/01 本剤(サジテンAL点眼薬)4回/日使用開始。点眼して眠気が出る。目もチカチカすることがある。転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	
傾眠 *倦怠感	眠気 倦怠感	77 (男性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)  サジテンAL鼻炎 スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回  1日1回	2010/03/03～2010/03/03  2010/03/03～2010/03/03	中止  中止	花粉症治療	2010/03/03 サジテンAL鼻炎スプレー/サジテンAL点眼薬使用開始。薬剤師立会いの下点眼各1滴、点鼻各1噴霧を使用。会社に戻り会議出席のところ、あまりの眠気とだるさに「気を失いそうになった。」とのこと。A医大の知り合いの医師に、使用者本人が電話で相談し使用を中止。しばらく休み帰宅。通院はしていない。 2010/03/04 翌日本人が来店時にはすでに回復していた。転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			関連が疑われる 関連が疑われる	
*発疹	発疹	78 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	不明～不明	不明	花粉症	不明日 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2010 頬から首にかけてと口のまわりにアトピーのような赤いブツブツが発現。使用中は何の問題もなかったが、2～3日使わないで、また使ったらアトピーのような症状が出た。転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
傾眠	眠気	79 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2010～2010	中止	花粉症治療	2010 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。 2010 点眼して10分もたたないうちに眠気がくる。購入した翌日に車を運転していたら、眠気がひどくて物損事故をおこした。2日使用したが、どちらも眠くて使うのが怖い。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) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	80 (女性・17歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2010/04/10～2010/04/10	中止	アレルギー性結膜炎	2010/04/10 本剤(サジテンAL点眼薬)を購入し、夜に使用した。 2010/04/11 朝起きたら瞼が貼れてしまっていた。もともとオロパタジン塩酸塩点眼液を使用していたが、医療機関に行く時間がなく、薬局で相談して本剤を購入した。使用したのは4月10日の一回だけ。 2010/04/12 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
*アレルギー性結膜炎	アレルギー性結膜炎	81 (女性・65歳)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	1日2回	2010/04/16～2010/04/16	中止	花粉症	2010/04/16 本剤(サジテンAL点眼薬)を夕方及び夜に点眼した。 2010/04/17 朝になり、左瞼が腫れあがり、眼が開けられなくなった。充血、目脂、左眼腫脹のため、眼科を受診し、両目アレルギー性結膜炎と診断。フルオロメトロン懸濁点眼液を使用し、症状は軽快。 2010/04/19 転帰:軽快。	非重篤	軽快	医師			関連が疑われる	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	82 (男性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2010/04/16～2010/04/19	中止	目の痒み	2010/04/16 本剤(サジテンAL点眼薬)使用開始。目のかゆみのため本剤を使用。使用1回目から両まぶたが腫れたが使用継続。 2010/04/19 腫れが引かないので本日眼科を受診。本剤の成分によるものだろうと医師の先生に言われた。本剤の使用中止。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	薬剤師			関連が疑われる	
眼部腫脹 眼そう痒症	眼部腫脹 眼のそう痒感	83 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティス ファーマ(株))	不明	不明	中止	不明	不明日 本剤(サジテンAL点眼薬)投与開始。目のかゆくなって、腫れた。本剤の投与中止。 不明日 眼科に行き、お薬と点眼薬で回復した。転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			未記載 未記載	

副作用の種類※1)		番号※2) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※	受診	識別番号	因果関係	その他
*睫毛眉毛脱落症	睫毛の脱毛	84 (男性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2010/07/13～2010/07/13	中止	目の痒み	2010/07/13 本剤(サジテンAL点眼薬)をお昼と夜の2回使用した。 2010/07/14 朝起きた際に鏡を見て気がついたが、まつ毛が上下ともなくなっていた。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	85 (女性・60歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2010/07/12～不明	不明	花粉症、目のかゆみ	2010 今年の春先に花粉症のため本剤(サジテンAL点眼薬)を使用した。そのときは何ともなかった。 2010/07/12 今回なんとなく目がかゆくなったので前回使用した点眼薬を使用したところ瞼が腫れてしまった。 2010/07/16 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			関連が疑われる	
眼瞼そう痒症 眼瞼浮腫	眼瞼そう痒症 眼瞼腫脹	86 (女性・50歳代)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回	2010/09/17～2010/09/17	中止	目のアレルギー	2010/09/17 A店の薬剤師からの報告。9/17(金)A店で購入した同製品を使用(両眼に1滴ずつ)。目の周りのかゆみと少し時間をおいた後に腫れを感じた。本剤の投与を中止し、洗眼薬で洗い流し、症状は治まった。 転帰:回復。 薬剤師のコメント:症状は同製品使用後に起こっており、関連ありと思われる。お客様自身はすぐに症状が治まった。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	無		関連が疑われる 関連が疑われる	
眼刺激 眼充血	眼刺激 眼充血	87 (女性・不明)	サジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回	210/10/18～2010/10/19	中止	アレルギー症状	2010/10/18 本剤(サジテンAL点眼薬)の投与を開始。夕方、夜寝る前に点眼、その際、ちょっと刺激があった。 2010/10/19 朝に一回点眼したらピリピリ感が強くなり、昼間になったら白眼に黒目に向かって充血線が入っているのに気が付いた。3～4時間目を休めていたが、あまり変化がありません。特に目が痛いということではないのですが、眼科に行こうとしたら、今日は見れないと言われたのですが、一晩このままでもいいのかどうか、心配になり連絡をしました。本剤使用中止。	非重篤 非重篤	不明 未回復	使用者	無		未記載 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. 製造販売後調査に関する見解

製造販売後3年間（2007年11月1日～2010年10月31日）に実施した特別調査（モニター店による副作用調査）において収集した1,102例中、報告された副作用発現症例数及び件数は16例36件であった。また、一般調査においては、副作用発現症例数及び件数は97例138件であった。

## 1) 使用上の注意から予測できる副作用

当該調査期間中に収集された特別調査36件及び一般調査138件のうち、使用上の注意から予測できる副作用は、特別調査で33件、一般調査で105件と、そのほとんどが既知の副作用であった。その主な副作用は、「眼瞼浮腫」が27件、「眼刺激」が20件、「傾眠」が18件、「眼充血」が16件、「眼そう痒症」が12件、「接触性皮膚炎」及び「眼痛」が各10件、「眼瞼そう痒症」が各9件であった。

なお、入手した副作用に、重篤と判断されるものはなかった。

以上より、重篤な症例はなく、既に使用上の注意で注意喚起しているため、特別な対応は不要と考える。

## 2) 使用上の注意から予測できない副作用

当該調査期間中に収集された特別調査36件及び一般調査138件のうち、使用上の注意から予測できない副作用は、特別調査で3件、一般調査で33件であった。その内訳は、「倦怠感」が4件、「眼脂」及び「浮動性めまい」が各3件、「眼の異常感」、「顔面腫脹」、「口渇」、「頭痛」、「動悸」及び「流涙増加」が各2件、「アレルギー性結膜炎」、「悪心」、「咳嗽」、「眼の炎症」、「眼瞼びらん」、「筋骨格硬直」、「血圧上昇」、「光視症」、「口内炎」、「息詰まり感」、「発疹」、「不快感」、「霧視」及び「睫毛眉毛脱落症」が各1件であった。また、当該調査期間中に特別調査及び一般調査にて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、1例2件で、その症状は「動悸」及び「浮動性めまい」であった。本症例については、使用者からの報告であり、詳細情報等不足しており、十分な評価は困難であった。なお、ケトチフェンフマル酸塩含有カプセル剤を併用しており、カプセル剤の方には使用上の注意に動悸及びめまいの記載がある。使用上の注意から予測できない副作用について、当該調査期間中に集積の多かった「倦怠感」、「眼脂」及び「浮動性めまい」について検討を行った。

「倦怠感」4件については、1件はケトチフェンフマル酸塩含有カプセル剤を併用しており、カプセル剤を減量することにより軽快していることから、本剤との関連性は低いと考えられた。2件は本剤投与と症状発現との間に時間的関連が認められるため、関連を否定できないと考えられたが、同時にケトチフェンフマル酸塩含有カプセル剤を併用していた。残り1件は情報不足により、十分な評価は困難であった。なお、カプセル剤の方には使用上の注意に記載がある。

「浮動性めまい」3件については、2件は本剤投与と症状発現との間に時間的関連が認められるため、関連を否定できないと考えられた。残り1件は情報不足により、十分な評価は困難であった。この1件ではケトチフェンフマル酸塩含有カプセル剤を併用しており、カプセル剤の方には使用上の注意に記載がある。

また、「眼脂」3件については、いずれも情報不足により、十分な評価は困難であったが、花粉症又はハウスダスト等のアレルギー症状に使用しているため、原疾患の影響も考えられた。

以上より、本剤との関連性が示唆される症例の集積が少ないため、使用上の注意へ副作用の追記等特別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