

トラネキサム酸配合剤のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

| No. | 薬効群 | 投与経路 | 配合成分 | 現在のリスク区分 | 検討する理由 |
|-----|----------|------|--|----------|-----------------------|
| 1 | その他の女性用薬 | 内服 | トラネキサム酸 アスコルビン酸 L-システイン パントテン酸カルシウム 塩酸ピリドキシン | 第1類医薬品 | トラネキサム酸配合剤の 再審査の終了 |

(参考)

・本剤は、「しみ(肝斑に限る。)」を新効能とする新一般用医薬品として再審査が終了したもの

・トラネキサム酸配合剤に含まれるトラネキサム酸、アスコルビン酸、L-システイン、パントテン酸カルシウム、塩酸ピリドキシンは第3類医薬品として区分されている。

| 販売名 | 製造販売業者 | 効能・効果 |
|--------|---------|------------|
| トランシーノ | ダイト株式会社 | しみ(肝斑に限る。) |

様式2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

| | | | |
|--------------------|---|-------|------------------|
| 販売名 | トランシーノ | 承認番号 | 21900APZ00047000 |
| | | ・年月日 | 2007年6月21日 |
| | | 薬効分類 | 87319 |
| 調査期間 | 2007年6月21日～ 2011年6月20日 | 報告回数 | 第1～4次 |
| 調査施設数 | 718施設 | 調査症例数 | 3,186例 |
| 出荷数量 | | | |
| 調査結果の概要 | アンケート形式で実施した特別調査では、第1～4次調査期間中にモニター薬局718軒から3,186例のアンケートが入手され、この中の副作用発現症例は76例(2.4%)で発現件数は110件であった。副作用の程度はすべて非重篤であった。5件以上あった副作用は、消化不良、下痢各11件(0.3%)、頭痛8件(0.3%)、発疹6件(0.2%)、悪心、そう痒症各5件(0.2%)であった。一般調査においては、第1～4次調査期間中に1,039例(1,639件)の副作用発現症例が情報収集され、ステイブンス・ジョンソン症候群、肺塞栓症、気胸各1例の計3例が重篤で、他はすべて非重篤であった。種類別で多かったのは、発疹171件、そう痒症151件、悪心139件、下痢135件、頭痛94件、紅斑63件、消化不良54件などであった。 | | |
| 副作用の種類別発現状況 | 特別調査：別紙(1)のとおり 一般調査：別紙(3)のとおり 製造販売後臨床試験：別紙(5)のとおり | | |
| 副作用の発現症例一覧表 | 特別調査：別紙(2)のとおり 一般調査：別紙(4)のとおり 製造販売後臨床試験：別紙(6)のとおり | | |
| 調査結果に関する見解と今後の安全対策 | 別紙(7)のとおり | | |
| 備考 | ・新一般用医薬品 区分(3) 所属：安全管理室 担当者名：池上 良一 連絡先：03-5294-7150 | | |

上記により製造販売後調査の調査結果を報告します。

2011年9月13日

富山県富山市八日町326番地
ダイト株式会社
代表取締役社長 笹山 眞治郎

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

目 次

| | |
|------------------------|-----|
| I. 特別調査 | 1 |
| 1) 副作用の種類別発現状況 | 1 |
| 2) 副作用の要因別解析 | 3 |
| 3) 副作用症例一覧表 | 10 |
| 4) 有効性 | 19 |
| 5) 有効性の要因別解析 | 19 |
| II. 一般調査 | 21 |
| 1) 副作用の種類別発現状況 | 21 |
| 2) 副作用症例一覧表 | 26 |
| III. 製造販売後臨床試験 | 26 |
| 1) 副作用の種類別発現状況 | 127 |
| 2) 副作用症例一覧表 | 127 |
| IV. 調査結果に関する見解と今後の安全対策 | 129 |

別紙（１）

I. 特別調査

1) 副作用の種類別発現状況

製造販売後の使用実態下における安全性および有効性を検討するため、トランシーノを使用した15歳以上の女性を対象に、承認された平成19年6月21日からの4年間で安全性解析対象症例3,000例以上を収集することを目標として、アンケート形式での特別調査を実施した。第1次（平成19年6月21日～平成20年6月20日）、第2次調査期間（平成20年6月21日～平成21年6月20日）、第3次調査期間（平成21年6月21日～平成22年6月20日）及び第4次調査期間（平成22年6月21日～平成23年6月20日）における副作用発現症例率2.3%、2.0%、2.7%、2.8%と同程度であり、第1次から第4次調査期間での累計では、3,186例中副作用発現症例は76例（110件）で、副作用発現症例率は2.4%であった。副作用の種類および件数を表1に示したが、副作用の程度はすべて非重篤であり、また累計で5件以上あったのは、消化不良11件（0.3%）、下痢11件（0.3%）、頭痛8件（0.3%）、発疹6件（0.2%）、悪心5件（0.2%）、そう痒症5件（0.2%）で、それらの中で添付文書に記載されていない副作用は頭痛であった。

表1 副作用の種類別発現状況（特別調査）

| 時 期 | 承認時迄の調査 | 承認時以降の累計 |
|--------------------|----------------|----------|
| ①調査施設数 | 8 | 718 |
| ②調査症例数 | 189 | 3,186 |
| ③副作用発現症例数 | 2 | 76 |
| ④副作用発現件数 | 2 | 110 |
| ⑤副作用発現症例率（③÷②×100） | 1.1% | 2.4% |
| ⑥出荷数量（錠） | | |
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数（%） | |
| 心臓障害 | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 動悸 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 眼障害 | 0例(0.0) | 1例(0.0) |
| * 眼瞼浮腫 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 胃腸障害 | 1例(0.5) | 34例(1.1) |
| * 腹部膨満 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腹痛 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 上腹部痛 | 0(0.0) | 2(0.1) |
| * 便秘 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 下痢 | 0(0.0) | 11(0.3) |
| 消化不良 | 1(0.5) | 11(0.3) |
| 悪心 | 0(0.0) | 5(0.2) |
| * 口内炎 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 嘔吐 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口唇障害 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口の感覚鈍麻 | 0(0.0) | 2(0.1) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 0例(0.0) | 8例(0.3) |
| * 無力症 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸部不快感 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸痛 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 浮腫 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 末梢性浮腫 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口渇 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 臨床検査 | 1例(0.5) | 0例(0.0) |
| * 白血球数増加 | 1(0.5) | 0(0.0) |
| 代謝および栄養障害 | 0例(0.0) | 5例(0.2) |
| * 代謝障害 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 食欲減退 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 0例(0.0) | 6例(0.2) |
| * 筋痙縮 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 四肢痛 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 筋骨格硬直 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 神経系障害 | 0例(0.0) | 9例(0.3) |
| * 頭痛 | 0(0.0) | 8(0.3) |
| * 感覚鈍麻 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 会話障害 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腎および尿路障害 | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 頻尿 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 生殖系および乳房障害 | 0例(0.0) | 8例(0.3) |
| * 子宮内膜増殖症 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 過少月経 | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 月経過多 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 月経遅延 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 乳房不快感 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 呼吸困難 | 0(0.0) | 4(0.1) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表 1 副作用の種類別発現状況（特別調査）

| 時 期 | 承認時迄の調査 | 承認時以降の累計 |
|-------------|-----------------|----------|
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | |
| 皮膚および皮下組織障害 | 0例(0.0) | 11例(0.3) |
| * 紅斑 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 毛髪変色 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| そう痒症 | 0(0.0) | 5(0.2) |
| 発疹 | 0(0.0) | 6(0.2) |
| * 皮膚剥脱 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 血管障害 | 0例(0.0) | 2例(0.1) |
| * 末梢冷感 | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * ほてり | 0(0.0) | 1(0.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

2) 副作用の要因別解析

第1次から第4次調査期間での累計3,186例の背景要因別（年齢別、服用期間別、併用薬の有無別）分布は下記ようになった。

| | | 例数 | % |
|------|--------|------|-------|
| 年齢 | 15～25歳 | 114 | 3.6% |
| | 26～35歳 | 627 | 19.7% |
| | 36～45歳 | 1344 | 42.2% |
| | 46～55歳 | 866 | 27.2% |
| | 56歳以上 | 214 | 6.7% |
| | 不明 | 21 | 0.7% |
| 服用期間 | ～15日 | 141 | 4.4% |
| | 16～30日 | 1541 | 48.4% |
| | 31～60日 | 1224 | 38.4% |
| | 61日以上 | 190 | 6.0% |
| | 不明 | 90 | 2.8% |
| 併用薬 | 有 | 360 | 11.3% |
| | 無 | 2788 | 87.5% |
| | 不明 | 38 | 1.2% |

安全性に関してさらに検討するため、これら要因別に解析を行った。各要因別での副作用発現症例率について下記に示したが、特に安全性に影響を与えるような要因は見出されなかった。

①年齢別（表2）

副作用発現症例率は、15～25歳が0.0%（0/114例）、26～35歳が1.4%（9/627例）、36～45歳が3.3%（44/1,344例）、46～55歳が2.3%（20/866例）、56歳以上が0.5%（1/214例）、不明が9.5%（2/21例）であり、不明以外では36～45歳が最も高かった。36～45歳で他の年齢層に比べて皮膚および皮下組織障害の副作用が多かったが、いずれも非重篤なものであり特に問題はないと考えられた。

②服用期間別（表 3）

副作用発現症例率は、15 日以下が 8.5%（12/141 例）、16～30 日が 2.1%（33/1,541 例）、31～60 日が 2.1%（26/1,224 例）、61 日以上が 1.1%（2/190 例）、不明が 3.3%（3/90 例）で、15 日以下が最も高かった。15 日以下で他の服用期間層に比べて胃腸障害の副作用が多かったが、いずれも非重篤なものであり特に問題はないと考えられた。

③併用薬の有無別（表 4）

副作用発現症例率は、併用薬有例が 4.7%（17/360 例）、併用薬無例が 2.1%（58/2,788 例）、不明が 2.6%（1/38 例）で、有例が無例より高かった。有例で無例に比べて胃腸障害と皮膚および皮下組織障害の副作用が多かったが、いずれも非重篤なものであり特に問題はないと考えられた。

表2 年齢別副作用発現状況 (特別調査)

| 年齢区分 | 15~25歳 | 26~35歳 | 36~45歳 | 46~55歳 | 56歳以上 | 不明 | 計 |
|-------------------|-----------------|---------|----------|---------|---------|---------|----------|
| 調査症例数 | 114 | 627 | 1,344 | 866 | 214 | 21 | 3,186 |
| 副作用発現症例数 (%) | 0(0.0) | 9(1.4) | 44(3.3) | 20(2.3) | 1(0.5) | 2(9.5) | 76(2.4) |
| 副作用発現件数 | 0 | 11 | 59 | 37 | 1 | 2 | 110 |
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | | | | | | |
| 心臓障害 | 0例(0.0) | 1例(0.2) | 2例(0.1) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 動悸 | 0(0.0) | 1(0.2) | 2(0.1) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 眼障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 1例(0.0) |
| * 眼瞼浮腫 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 胃腸障害 | 0例(0.0) | 7例(1.1) | 18例(1.3) | 7例(0.8) | 1例(0.5) | 1例(4.8) | 34例(1.1) |
| * 腹部膨満 | 0(0.0) | 1(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腹痛 | 0(0.0) | 1(0.2) | 2(0.1) | 0(0.0) | 1(0.5) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 上腹部痛 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| * 便秘 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 下痢 | 0(0.0) | 0(0.0) | 8(0.6) | 3(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 11(0.3) |
| 消化不良 | 0(0.0) | 3(0.5) | 6(0.4) | 1(0.1) | 0(0.0) | 1(4.8) | 11(0.3) |
| 悪心 | 0(0.0) | 1(0.2) | 2(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| * 口内炎 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 嘔吐 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口唇障害 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口の感覚鈍麻 | 0(0.0) | 1(0.2) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.3) | 4例(0.5) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 8例(0.3) |
| * 無力症 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸部不快感 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸痛 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 浮腫 | 0(0.0) | 0(0.0) | 3(0.2) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 末梢性浮腫 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口渇 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 代謝および栄養障害 | 0例(0.0) | 1例(0.2) | 1例(0.1) | 3例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 5例(0.2) |
| * 代謝障害 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 食欲減退 | 0(0.0) | 1(0.2) | 1(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 1例(0.1) | 5例(0.6) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 6例(0.2) |
| * 筋痙攣 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 四肢痛 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.5) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 筋骨格硬直 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 神経系障害 | 0例(0.0) | 1例(0.2) | 3例(0.2) | 5例(0.6) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 9例(0.3) |
| * 頭痛 | 0(0.0) | 1(0.2) | 3(0.2) | 4(0.5) | 0(0.0) | 0(0.0) | 8(0.3) |
| * 感覚鈍麻 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 会話障害 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腎および尿路障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 頻尿 | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 生殖系および乳房障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 5例(0.4) | 2例(0.2) | 0例(0.0) | 1例(4.8) | 8例(0.3) |
| * 子宮内膜増殖症 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 過少月経 | 0(0.0) | 0(0.0) | 3(0.2) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 月経過多 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 月経遅延 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 乳房不快感 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(4.8) | 1(0.0) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 2例(0.1) | 2例(0.2) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 呼吸困難 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |

調査期間：第1~4次 2007年6月21日~2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表2 年齢別副作用発現状況（特別調査）

| 年齢区分 | 15～25歳 | 26～35歳 | 36～45歳 | 46～55歳 | 56歳以上 | 不明 | 計 |
|-------------|-----------------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | | | | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | 0例(0.0) | 1例(0.2) | 7例(0.5) | 3例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 11例(0.3) |
| * 紅斑 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 毛髪変色 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| そう痒症 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) | 3(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| 発疹 | 0(0.0) | 1(0.2) | 4(0.3) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 6(0.2) |
| * 皮膚剥脱 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 血管障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 2例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 2例(0.1) |
| * 末梢冷感 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * ほてり | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表3 服用期間別副作用発現状況（特別調査）

| 服用期間区分 | ～15日 | 16～30日 | 31～60日 | 61日以上 | 不明 | 計 |
|-------------------|-----------------|----------|----------|---------|---------|----------|
| 調査症例数 | 141 | 1,541 | 1,224 | 190 | 90 | 3,186 |
| 副作用発現症例数 (%) | 12(8.5) | 33(2.1) | 26(2.1) | 2(1.1) | 3(3.3) | 76(2.4) |
| 副作用発現件数 | 19 | 50 | 34 | 2 | 5 | 110 |
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | | | | | |
| 心臓障害 | 1例(0.7) | 2例(0.1) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 動悸 | 1(0.7) | 2(0.1) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 眼障害 | 0例(0.0) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 1例(0.0) |
| * 眼瞼浮腫 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 胃腸障害 | 7例(5.0) | 14例(0.9) | 11例(0.9) | 1例(0.5) | 1例(1.1) | 34例(1.1) |
| * 腹部膨満 | 1(0.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腹痛 | 0(0.0) | 3(0.2) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 上腹部痛 | 1(0.7) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| * 便秘 | 0(0.0) | 1(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 1(1.1) | 4(0.1) |
| 下痢 | 2(1.4) | 6(0.4) | 1(0.1) | 1(0.5) | 1(1.1) | 11(0.3) |
| 消化不良 | 3(2.1) | 4(0.3) | 4(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 11(0.3) |
| 悪心 | 2(1.4) | 3(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| * 口内炎 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(1.1) | 1(0.0) |
| 嘔吐 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口唇障害 | 1(0.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口の感覚鈍麻 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2例(1.4) | 4例(0.3) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 1例(1.1) | 8例(0.3) |
| * 無力症 | 1(0.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸部不快感 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸痛 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 浮腫 | 0(0.0) | 2(0.1) | 1(0.1) | 0(0.0) | 1(1.1) | 4(0.1) |
| * 末梢性浮腫 | 1(0.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口渇 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 代謝および栄養障害 | 1例(0.7) | 1例(0.1) | 3例(0.2) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 5例(0.2) |
| * 代謝障害 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 食欲減退 | 1(0.7) | 1(0.1) | 2(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表3 服用期間別副作用発現状況（特別調査）

| 服用期間区分 | ～15日 | 16～30日 | 31～60日 | 61日以上 | 不明 | 計 |
|---------------|----------------|---------|---------|---------|---------|----------|
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数（％） | | | | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 1例(0.7) | 3例(0.2) | 2例(0.2) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 6例(0.2) |
| * 筋痙縮 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 四肢痛 | 1(0.7) | 2(0.1) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 筋骨格硬直 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 神経系障害 | 2例(1.4) | 3例(0.2) | 4例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 9例(0.3) |
| * 頭痛 | 2(1.4) | 3(0.2) | 3(0.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 8(0.3) |
| * 感覚鈍麻 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 会話障害 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腎および尿路障害 | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 頻尿 | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 生殖系および乳房障害 | 0例(0.0) | 3例(0.2) | 4例(0.3) | 1例(0.5) | 0例(0.0) | 8例(0.3) |
| * 子宮内膜増殖症 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 過少月経 | 0(0.0) | 1(0.1) | 2(0.2) | 1(0.5) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 月経過多 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 月経遅延 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 乳房不快感 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1例(0.7) | 2例(0.1) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 呼吸困難 | 1(0.7) | 2(0.1) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 0例(0.0) | 8例(0.5) | 2例(0.2) | 0例(0.0) | 1例(1.1) | 11例(0.3) |
| * 紅斑 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 毛髪変色 | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| そう痒症 | 0(0.0) | 4(0.3) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| 発疹 | 0(0.0) | 5(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(1.1) | 6(0.2) |
| * 皮膚剥脱 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 血管障害 | 1例(0.7) | 0例(0.0) | 1例(0.1) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 2例(0.1) |
| * 末梢冷感 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * ほてり | 1(0.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表4 併用薬有無別副作用発現状況（特別調査）

| 併用薬 | 有 | 無 | 不明 | 計 |
|-------------------|-----------------|----------|---------|----------|
| 調査症例数 | 360 | 2,788 | 38 | 3,186 |
| 副作用発現症例数 (%) | 17(4.7) | 58(2.1) | 1(2.6) | 76(2.4) |
| 副作用発現件数 | 19 | 85 | 6 | 110 |
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | | | |
| 心臓障害 | 0例(0.0) | 4例(0.1) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 動悸 | 0(0.0) | 4(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 眼障害 | 1例(0.3) | 0例(0.0) | 0例(0.0) | 1例(0.0) |
| * 眼瞼浮腫 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 胃腸障害 | 8例(2.2) | 26例(0.9) | 0例(0.0) | 34例(1.1) |
| * 腹部膨満 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 腹痛 | 2(0.6) | 2(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 上腹部痛 | 0(0.0) | 2(0.1) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| * 便秘 | 0(0.0) | 4(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 下痢 | 3(0.8) | 8(0.3) | 0(0.0) | 11(0.3) |
| 消化不良 | 2(0.6) | 9(0.3) | 0(0.0) | 11(0.3) |
| 悪心 | 0(0.0) | 5(0.2) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| * 口内炎 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 嘔吐 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口唇障害 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口の感覚鈍麻 | 0(0.0) | 2(0.1) | 0(0.0) | 2(0.1) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 0例(0.0) | 7例(0.3) | 1例(2.6) | 8例(0.3) |
| * 無力症 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸部不快感 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 胸痛 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(2.6) | 1(0.0) |
| * 浮腫 | 0(0.0) | 3(0.1) | 1(2.6) | 4(0.1) |
| * 末梢性浮腫 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 口渇 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 代謝および栄養障害 | 0例(0.0) | 5例(0.2) | 0例(0.0) | 5例(0.2) |
| * 代謝障害 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 食欲減退 | 0(0.0) | 4(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 1例(0.3) | 4例(0.1) | 1例(2.6) | 6例(0.2) |
| * 筋痙縮 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 四肢痛 | 1(0.3) | 2(0.1) | 1(2.6) | 4(0.1) |
| * 筋骨格硬直 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 神経系障害 | 1例(0.3) | 7例(0.3) | 1例(2.6) | 9例(0.3) |
| * 頭痛 | 1(0.3) | 6(0.2) | 1(2.6) | 8(0.3) |
| * 感覚鈍麻 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 会話障害 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(2.6) | 1(0.0) |
| 腎および尿路障害 | 0例(0.0) | 4例(0.1) | 0例(0.0) | 4例(0.1) |
| * 頻尿 | 0(0.0) | 4(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表 4 併用薬有無別副作用発現状況（特別調査）

| 併用薬 | 有 | 無 | 不明 | 計 |
|---------------|-----------------|---------|---------|----------|
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 (%) | | | |
| 生殖系および乳房障害 | 2例(0.6) | 6例(0.2) | 0例(0.0) | 8例(0.3) |
| * 子宮内膜増殖症 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 過少月経 | 0(0.0) | 4(0.1) | 0(0.0) | 4(0.1) |
| * 月経過多 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 月経遅延 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 乳房不快感 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 0例(0.0) | 3例(0.1) | 1例(2.6) | 4例(0.1) |
| * 呼吸困難 | 0(0.0) | 3(0.1) | 1(2.6) | 4(0.1) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 5例(1.4) | 6例(0.2) | 0例(0.0) | 11例(0.3) |
| * 紅斑 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * 毛髪変色 | 1(0.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| そう痒症 | 2(0.6) | 3(0.1) | 0(0.0) | 5(0.2) |
| 発疹 | 2(0.6) | 4(0.1) | 0(0.0) | 6(0.2) |
| * 皮膚剥脱 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| 血管障害 | 0例(0.0) | 2例(0.1) | 0例(0.0) | 2例(0.1) |
| * 末梢冷感 | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |
| * ほてり | 0(0.0) | 1(0.0) | 0(0.0) | 1(0.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

3) 副作用症例一覧表

第1～4次特別調査での副作用発現症例76例における副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名（企業名）、使用方法、使用理由、副作用症状・程度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用症例一覧表を別紙（2）に示した。

別紙2 副作用発現症例一覧表(特別調査)

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------------------------|--------------------------|---|-----------|----------|---------|---|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS07-1059 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 31日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | トランネキサム酸が体に合わなかったため下痢をしたと思われます | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-1114 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 28日間 | しみ(肝斑) | 発疹・かゆみ | 非重篤 | 回復 | ・可能性大と思われるのは他の薬はその前から服用していた為。・他の薬との併用であり他の薬の可能性もあります。・アレルギー反応については不明です。・偶発的に起きた可能性も有ります。 | 可能性大 | 第1次 |
| | | オメプラゾール、ボリカル ポフィルカルシウム、ロス バスタチンカルシウム、ナ テグリニド | 2回 | 不明 | | | | | | | |
| 頭痛 会話障害 四肢痛 浮腫 胸痛 呼吸困難 | DS07-1213 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善のため | 激しい頭痛、舌のもつれ、片 方の足の急激な痛み、むく み、持続的な胸の痛み、突然 の呼吸困難、息切れ | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 悪心 嘔吐 消化不良 | DS07-1301 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 悪心・嘔吐 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 悪心 上腹部痛 消化不良 | DS07-1336 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 悪心 胃痛・胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 以前コラーゲン錠剤を飲んでムカムカと気持ち が悪くなったことがある。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0055 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | すぐに発疹は消失しているので因果関係の可 能性は低いと思われます | 不明 | 第1次 |
| 頭痛 四肢痛 | DS08-0056 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 足の痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 3/11当時本人体調が悪くこの様な症状が出た と思われる | 不明 | 第1次 |
| 呼吸困難 | DS08-0068 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 息切れ | 非重篤 | 回復 | 体調が少し悪かったようなので、息切れが出た のかもしれませんが | 不明 | 第1次 |
| 腹痛 | DS08-0069 (女) (28) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 28日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | 生理前だった為、トランシーノによるものかは不 明 | 不明 | 第1次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------------|---------------------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 | DS08-0102 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 悪心 | 非重篤 | 回復 | 服用期間30日後、そういった症状は確認時は でていなかった為副作用の可能性も考えられ る。 | 可能性小 | 第2次 |
| 頭痛 動悸 | DS08-0103 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用を中止後、頭痛・動悸の症状が改善され た為、副作用の可能性が考えられる。 | 可能性大 | 第2次 |
| 動悸 呼吸困難 | DS08-0112 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 動悸 息切れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 翌日の服用にて3回とも同様の症状がでた為、 副作用の可能性が考えられる。 | 可能性大 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0209 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 40日間 | しみ(肝斑) | むねやけ | 非重篤 | 不明 | わかりません。 | 不明 | 第1次 |
| 便秘 筋痙縮 感覚鈍麻 代謝障害 | DS08-0218 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑と診断され たので | 便秘 ふくらはぎのつり、左手のし びれ、代謝の低下 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0262 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~1回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | トランシーノとの因果関係はほとんど無いと思わ れる。ストレスその他の方が大きい様にお見受 けしました。 | 不明 | 第1次 |
| | | コレステロール低下剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 毛髪変色 | DS08-0277 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 白髪が増えた | 非重篤 | 不明 | 不明。ただ、白髪化がメラニンの欠如によって 発生することを考えると絶対にありえないと言 いきれないとも考えられる。しかし、本剤の服用 だけで今回の事象が発生したと考えるには、判 断材料が少なすぎると考えられる。 | 不明 | 第1次 |
| 動悸 胸部不快感 | DS08-0337 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 軽い動悸 胸が重くするしい感じ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 1月中に2回程度であるので、本剤との因果関 係はわからない。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0339 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 24日間 | しみ(肝斑) | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 服用を中止して2、3日後症状が治まったのでト ランシーノの影響が少なからずある様に思いま す | 可能性大 | 第1次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------|-----|----|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 乳房不快感 | DS08-0417 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 胸のはり | 非重篤 | 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 頻尿 | DS08-0418 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | トイレが近くなった | 非重篤 | 回復 | 因果関係も不明で、効果が大変あったので、ご本人は、大変、満足されております。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0447 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 不明 | その日の体調、食事なども考えられる。トランシーノとの因果関係については不明。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0492 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 浮腫 | DS08-0524 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | むくみ | 非重篤 | 不明 | むくみが生じたとのことでしたが、続けて服用していきたいとのことご本人の申し出あり。その後、むくみ等、副作用の報告がない為不明ではあるが、副作用としては軽度もしくは、本品との因果関係は少ないものと思われる。 | 不明 | 第2次 |
| 眼瞼浮腫 | DS08-0560 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | むくみ | 非重篤 | 回復 | 飲み初めた時、目・まぶたがむくんでいた(2~3回続いた)と記載があるが、「トランシーノ」にむくみを生じる成分は含まれていないので、関連は薄いのではと思われる。 | 可能性小 | 第2次 |
| | | コラーゲン ヒアルロン酸 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 末梢性浮腫 | DS08-0631 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | むくみ | 非重篤 | 回復 | 服用中止後むくみがとれたので副作用の可能性あり。 | 可能性大 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0681 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 下痢を発症した時期直前にトランシーノ服用していたが、因果関係は不明と思われる。 | 不明 | 第2次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------|-----|----|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 消化不良 | DS08-0697 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | 御本人さんも軽度の症状であるため、あまり気にしていなかったとのこと。服用終了後に良くなったので、原因としては考えられるか、限定はできないと思う。御本人さんも了解の上、2本目購入でしたので、あまり副作用も気にならないのではないかと思います。 | 不明 | 第2次 |
| | | ビタミンC剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 皮膚剥脱 | DS08-0765 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 37日間 | しみ(肝斑) | 顔の皮が薄く剥れる | 非重篤 | 回復 | 最初、可能性があると思ったが、よく話を聞く と不明だと判断した為。 | 不明 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0769 (女) (30) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 22日間 | しみ(肝斑) | 胸焼け | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0827 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 軟便 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 | DS08-0946 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | 肝斑 | 赤み | 非重篤 | 不明 | 赤みはあるが、気になるようなものではなかつた。 | 不明 | 第2次 |
| | | その他の滋養強壮薬 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 浮腫 | DS08-1177 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | むくみ | 非重篤 | 不明 | 体調によるものが大きいのではないかと思います。 | 可能性小 | 第2次 |
| 腹部膨満 | DS08-1456 (女) (32) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | お腹の張り | 非重篤 | 回復 | 通常の生理期においても、腹部の張り感 は起こることから、極めて因果関係は少ない と思われるが、血液の凝固に影響を 与えるであろうトランキサム酸製剤の 為、完全には否定出来ない。 | 可能性小 | 第2次 |
| | | 乳酸菌整腸剤 | 3回 | 5日間 | | | | | | | |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| ほてり 無力症 | DS08-1514 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 顔のほてり 手の脱力感 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 添付文書に記載されている様な症状ではないが、お客様の体質や服用状況を考慮しても、トランシーノによる副作用だと考えられる。 | 確実 | 第2次 |
| 口唇障害 | DS08-1536 (女) (37) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 唇が紫色になった | 非重篤 | 回復 | 当作用はこの薬によるものと思われます。止めた時点で直った様です。 | 可能性大 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-1537 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | 服用後すぐなので可能性大と思われる。 | 可能性大 | 第2次 |
| 頭痛 | DS09-0076 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | 頭痛などの症状はカゼやストレスなどでも起こるので、トランシーノとの因果関係は不明です。 | 不明 | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 | DS09-0106 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃が重い | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 腹痛 下痢 | DS09-0107 (女) (37) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 腹痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS09-0357 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 軽度の頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 食欲減退 消化不良 | DS09-0388 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 食欲不振 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第3次 |
| 悪心 食欲減退 消化不良 | DS09-0389 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 悪心 食欲不振、胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第3次 |
| 消化不良 | DS09-0390 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第3次 |
| 便秘 | DS09-0391 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 54日間 | しみ(肝斑) | 便秘 | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第3次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頻尿 | DS09-0392 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | トイレの回数が増えた | 非重篤 | 回復 | 特記事項なし | 不明 | 第3次 |
| 頻尿 | DS09-0393 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | トイレが近くなった | 非重篤 | 回復 | 特記事項なし | 不明 | 第3次 |
| 浮腫 | DS09-0394 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | むくみ | 非重篤 | 不明 | 特記事項なし | 不明 | 第3次 |
| 頭痛 | DS09-0395 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 服用初期に軽い頭痛 | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第3次 |
| 過少月経 | DS09-0396 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 生理の出血量が少なく終わる のも早かった | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第3次 |
| 過少月経 | DS09-0397 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 生理中の血液の量が少なくな った | 非重篤 | 回復 | なし。 | 不明 | 第3次 |
| 子宮内膜増殖症 | DS09-0398 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 40日間 | しみ(肝斑) | 使用后、1ヶ月くらいから不正 出血があり、使用を止めてか らひどくなった | 非重篤 | 回復 | 不明(医師にはこの件を相談しなかった。) | 不明 | 第3次 |
| 食欲減退 消化不良 | DS09-0448 (女) (27) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 食欲不振 胸焼け | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 不明 | 第3次 |
| 四肢痛 口渇 | DS09-0473 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 片足の痛み だるさ、口渇 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 発売当初に服用された事があり、今回と同様の 症状があったそうですので本品との因果関係 については可能性大と思われます。 | 可能性大 | 第3次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------------------|-----|----|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹痛 | DS09-0494 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | 販売時、箱田薬剤師より(当時接客)ピル服用中のため、おすすめできないと話しがあったようですが、試してみたかったので服用したそうです。服用して開始もないころは何も異常がなかったようですが、6月中旬から夕方だけ痛んだそうです。現在はとくに気になることもなく、しみも改善し、体調も良いとのこと。しみもよくなったので、トランシーノはもうやめるとのこと。ピルも服用は今現在していないそうです。トランシーノには満足しているそうです。 | 不明 | 第3次 |
| | | 経口避妊剤 | 不明回 | 不明 | | | | | | | |
| そう痒症 | DS09-0512 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 30日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 回復 | 症状(かゆみ)は軽度で、2、3日で消失したため因果関係は小さいと判断した。 | 可能性小 | 第3次 |
| | | 漢方製剤 | 2回 | 不明 | | | | | | | |
| 腹痛 | DS09-0513 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 25日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | 抗アレルギーと、降圧剤と一緒に服用していたため、飲み合わせとしては問題ないが、何らかの関係があったのかもしれない。 | 不明 | 第3次 |
| | | 抗ヒスタミン剤、血圧降下剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 過少月経 | DS09-0516 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 120日間 | しみ(肝斑) | 生理の量が少なくなった | 非重篤 | 回復 | 本品トランシーノにより副作用かどうかは、分からないと考える。 | 不明 | 第3次 |
| 月経過多 | DS09-0517 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 生理が月2回あったり期間が長かった。普段は月1回一週間。 | 非重篤 | 回復 | 不明です。(なんらかの因果関係があったのかもしれないが、詳細は不明です。ホルモンバランスの崩れやすい年代でもあり、季節の変わり目などの影響があったのかもしれない) | 不明 | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0531 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 4/30体調がよくなかったのでは? | 不明 | 第3次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS09-0546 (女) (37) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 顔に吹出物 | 非重篤 | 未回復 | 健康食品のコラーゲンも同時期に飲んでいたのでそちらによる可能性もあるため、因果関係は不明と考える。 | 不明 | 第3次 |
| 動悸 | DS09-0575 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 40日間 | しみ(肝斑) | 動悸 | 非重篤 | 回復 | 因果関係はないと思われる。 | 不明 | 第3次 |
| そう痒症 | DS09-0576 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 回復 | 可能性は否定できないが、本品とは特定できない。 | 不明 | 第3次 |
| 頭痛 呼吸困難 末梢冷感 | DS09-0580 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 頭痛 呼吸困難、血液の流れが悪くなる感じ。冷え性に似た症状 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第3次 |
| 筋骨格硬直 発疹 そう痒症 | DS09-0640 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 首すじ、後のこわばり(重い) | 非重篤 | 回復 | 服用1ヶ月後の症状の発現であり、体調や薬以外などの原因も考えられるが服用中止後に回復していることから因果関係については、可能性小と考える。 | 可能性小 | 第3次 |
| 月経遅延 | DS09-0719 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | しみ(肝斑) | 生理が10日ほど遅れた | 非重篤 | 回復 | | 不明 | 第3次 |
| 頻尿 | DS09-0900 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 32日間 | しみ(肝斑) | トイレが近くなった感覚(頻尿) | 非重篤 | 不明 | トイレが近くなったことに本人自身が日常の不安や治療の必要もなく、服用は継続している為、及び他の要因として夏場の飲料の摂取によるものかもしれないとの話もあり、因果関係は不明である。 | 不明 | 第3次 |
| 口内炎 便秘 下痢 | DS09-1212 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 40日間 | しみ(肝斑) | 口内炎 便秘、下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 薬に対してはきちんと理解しておられ、副作用に対して特に、悪い感情を持った様には感じませんでした。 | 不明 | 第3次 |
| 下痢 | DS09-1279 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 50日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 本品と副作用の因果関係はうすい。 | 不明 | 第3次 |
| 下痢 | DS09-1351 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 90日間 | しみ(肝斑) | 軟便 | 非重篤 | 回復 | トランシーノによるものかどうかは不明 | 不明 | 第3次 |

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-----------|---------------------------|------------|----------|------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 口の感覚鈍麻 四肢痛 | DS09-1409 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 46日間 | しみ(肝斑) | 舌先のビリビリとした違和感 片足の急激な痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | (5)、(7)より関係性は薄いと思われます。 | 不明 | 第3次 |
| 上腹部痛 | DS10-0048 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | 可能性大 | 第3次 |
| 過少月経 | DS10-0222 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理量の減少 | 非重篤 | 不明 | | | 第3次 |
| 頭痛 | DS10-0432 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑)の改善 | 頭痛 | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 便秘 下痢 | DS10-0433 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | しみ(肝斑)の改善 | 便秘 下痢 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS10-0434 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑)の改善 | 下痢 | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 口の感覚鈍麻 | DS10-0589 (女) (27) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 舌のしびれ | 非重篤 | 不明 | ただし、これ以外の要因も思い当たらない | 不明 | 第4次 |

4) 有効性

特別調査において、効果に関する評価を、「効いた」、「やや効いた」、「効かなかった」の3区分で行った。第1次から第4次調査期間中に収集された3,186例における有効性評価を表5に示したが、「効いた」が24.0% (765/3,186例)、「やや効いた」が59.5% (1,896/3,186例)、「効かなかった」が13.5% (431/3,186例)、「不明・未記載」が3.0% (94/3,186例)で、「効いた」と「やや効いた」を合わせると83.5% (2,661/3,186例)となり、高い有効率が示された。

表5 有効性評価

| 時 期 | 承認時以降の累計 |
|-----------|---------------|
| 調査症例数 | 3,186例 |
| (1)効いた | 765例(24.0%) |
| (2)やや効いた | 1,896例(59.5%) |
| (3)効かなかった | 431例(13.5%) |
| (4)不明・未記載 | 94例(3.0%) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

5) 有効性の要因別解析

有効性に関してさらに検討するため、要因別（年齢別、服用期間別、併用薬の有無別）で「効いた」と「やや効いた」を合わせた有効率の解析を行った。

①年齢別（表6）

有効率は、15～25歳が78.1% (89/114例)、26～35歳が83.3% (522/627例)、36～45歳が85.3% (1,147/1,344例)、46～55歳が82.7% (716/866例)、56歳以上が78.5% (168/214例)、不明が90.5% (19/21例)であり、不明以外では36～45歳が最も高く、15～25歳と56歳以上の年齢層は他の年齢層に比べて低めであった。

②服用期間別（表7）

有効率は、15日以下が63.1% (89/141例)、16～30日が82.7% (1,274/1,541例)、31～60日が86.8% (1,063/1,224例)、61日以上が87.9% (167/190例)、不明が75.6% (68/90例)で、不明以外では16日以上服用した3層での有効性に大きな差はなく、15日以下の服用期間層は他の層に比べて低めであった。

③併用薬の有無別（表8）

有効率は、併用薬有例が78.6% (283/360例)、併用薬無例が84.3% (2,350/2,788例)、不明が73.7% (28/38例)で、無例が有例より高かった。

表6 年齢別有効率（特別調査）

| 判定 | 15～25歳 | 26～35歳 | 36～45歳 | 46～55歳 | 56歳以上 | 不明 | 計 |
|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|-------------|
| 調査症例数 | 114 | 627 | 1,344 | 866 | 214 | 21 | 3,186 |
| (1)効いた | 21(18.4) | 150(23.9) | 339(25.2) | 201(23.2) | 49(22.9) | 5(23.8) | 765(24.0) |
| (2)やや効いた | 68(59.6) | 372(59.3) | 808(60.1) | 515(59.5) | 119(55.6) | 14(66.7) | 1,896(59.5) |
| (3)効かなかった | 23(20.2) | 87(13.9) | 163(12.1) | 124(14.3) | 33(15.4) | 1(4.8) | 431(13.5) |
| (4)不明・未記載 | 2(1.8) | 18(2.9) | 34(2.5) | 26(3.0) | 13(6.1) | 1(4.8) | 94(3.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

表7 服用期間別有効率（特別調査）

| 判定 | ～15日 | 16～30日 | 31～60日 | 61日以上 | 不明 | 計 |
|-----------|------------|--------------|--------------|------------|-----------|--------------|
| 調査症例数 | 141(100.0) | 1,541(100.0) | 1,224(100.0) | 190(100.0) | 90(100.0) | 3,186(100.0) |
| (1)効いた | 15(10.6) | 296(19.2) | 354(28.9) | 79(41.6) | 21(23.3) | 765(24.0) |
| (2)やや効いた | 74(52.5) | 978(63.5) | 709(57.9) | 88(46.3) | 47(52.2) | 1,896(59.5) |
| (3)効かなかった | 41(29.1) | 222(14.4) | 138(11.3) | 20(10.5) | 10(11.1) | 431(13.5) |
| (4)不明・未記載 | 11(7.8) | 45(2.9) | 23(1.9) | 3(1.6) | 12(13.3) | 94(3.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

表8 併用薬有無別有効率（特別調査）

| 判定 | 有 | 無 | 不明 | 計 |
|-----------|------------|--------------|-----------|--------------|
| 調査症例数 | 360(100.0) | 2,788(100.0) | 38(100.0) | 3,186(100.0) |
| (1)効いた | 72(20.0) | 683(24.5) | 10(26.3) | 765(24.0) |
| (2)やや効いた | 211(58.6) | 1,667(59.8) | 18(47.4) | 1,896(59.5) |
| (3)効かなかった | 67(18.6) | 356(12.8) | 8(21.1) | 431(13.5) |
| (4)不明・未記載 | 10(2.8) | 82(2.9) | 2(5.3) | 94(3.0) |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

別紙（3）

II. 一般調査

1) 副作用の種類別発現状況

モニター薬局以外の薬局または直接消費者から副作用情報が収集される一般調査において、第1次から第4次調査期間中に情報収集された副作用症例は1,039例（1,639件）となり、これらの副作用の種類および件数を表9に示した。第1～4次調査期間中に収集された副作用症例のうち、自己免疫疾患患者でのスティーブンス・ジョンソン症候群1例、女性器悪性新生物患者での肺塞栓1例と、気胸で入院した医療機関先の勤務者が本剤服用を医師に伝えたものの特段の指示等を受けなかったとの本人からの電話連絡により医学的確認ありとして報告したものの担当医師からの情報提供等を患者本人から拒否された事例前述の評価不能の気胸入院1例の計3例が重篤であった以外、非重篤であった。

第1～4次で集積された副作用の種類別で20件以上あったのは、発疹171件、そう痒症151件、悪心139件、下痢135件、頭痛94件、紅斑63件、消化不良54件、湿疹47件、浮動性めまい46例、腹痛44件、動悸43件、腹部不快感34件、上腹部痛28件、食欲減退26件、倦怠感25件、嘔吐24件、感覚鈍麻22件、四肢痛22件、浮腫21件、末梢性浮腫20件で、これらの中で添付文書に記載されていない副作用は、頭痛、紅斑、浮動性めまい、動悸、腹部不快感、倦怠感、感覚鈍麻、四肢痛、浮腫および末梢浮腫であった。

表9 副作用の種類別発現状況(1) (一般調査)

| 時 期 | 承認時以降の累計 |
|-----------|-------------|
| ①調査施設数 | - |
| ②調査症例数 | - |
| ③副作用発現症例数 | 1,039 |
| ④副作用発現件数 | 1,639 |
| ⑤出荷数量(錠) | |
| 副作用の種類 | 副作用発現例数及び件数 |
| 心臓障害 | 45例 |
| * 不整脈 | 3 |
| * 動悸 | 43 |
| 耳および迷路障害 | 3例 |
| * 耳鳴 | 3 |
| 眼障害 | 30例 |
| * 眼の異常感 | 1 |
| * 眼瞼炎 | 2 |
| * 眼瞼紅斑 | 1 |
| * 眼痛 | 1 |
| * 眼瞼浮腫 | 10 |
| * 眼瞼下垂 | 1 |
| * 眼充血 | 3 |
| * 眼窩周囲浮腫 | 4 |
| * 光視症 | 2 |
| * 霧視 | 3 |
| * 視力障害 | 2 |
| * 硝子体浮遊物 | 1 |
| * 眼の異物感 | 1 |
| 眼瞼そう痒症 | 4 |
| 胃腸障害 | 388例 |
| * 腹部不快感 | 34 |
| * 腹部膨満 | 5 |
| 腹痛 | 44 |
| 下腹部痛 | 2 |
| 上腹部痛 | 28 |
| * 口唇炎 | 5 |
| * 便秘 | 12 |
| 下痢 | 135 |
| 消化不良 | 54 |
| * おくび | 3 |
| * 硬便 | 1 |
| * 鼓腸 | 2 |
| * 排便回数増加 | 1 |
| * 歯肉腫脹 | 2 |
| * 舌痛 | 1 |
| * 血便排泄 | 2 |
| * 口唇痛 | 1 |
| 悪心 | 139 |
| * 口内炎 | 4 |
| 嘔吐 | 24 |
| * 口唇障害 | 1 |
| * 口唇のひび割れ | 2 |
| * 歯不快感 | 1 |
| * 口の感覚鈍麻 | 6 |
| * 口腔粘膜紅斑 | 1 |
| * 歯肉紅斑 | 1 |

調査期間：第1~4次 2007年6月21日~2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表9 副作用の種類別発現状況(2) (一般調査)

| 時 期 | 承認時以降の累計 |
|-------------------------|----------|
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 135 例 |
| * 無力症 | 1 |
| * 胸部不快感 | 8 |
| * 胸痛 | 13 |
| * 悪寒 | 2 |
| * 随伴疾患悪化 | 1 |
| * 顔面浮腫 | 16 |
| * 顔面痛 | 2 |
| * 疲労 | 1 |
| * 異常感 | 8 |
| * 熱感 | 5 |
| * 全身性浮腫 | 2 |
| * 倦怠感 | 25 |
| * 浮腫 | 21 |
| * 末梢性浮腫 | 20 |
| * 疼痛 | 3 |
| * 発熱 | 5 |
| * 口渴 | 8 |
| * 限局性浮腫 | 1 |
| * 異物感 | 1 |
| 肝胆道系障害 | 1 例 |
| * 肝機能異常 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | 4 例 |
| * 乳腺炎 | 2 |
| * 膿疱性皮疹 | 1 |
| * 化膿 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 1 例 |
| * 転倒 | 1 |
| 臨床検査 | 9 例 |
| * アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | 2 |
| * アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 2 |
| * 血中コレステロール増加 | 1 |
| * γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 2 |
| * 肝機能検査異常 | 2 |
| * 脈圧上昇 | 1 |
| * 尿量減少 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 26 例 |
| 食欲減退 | 26 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 43 例 |
| * 関節痛 | 4 |
| * 背部痛 | 4 |
| * 筋痙縮 | 2 |
| * 筋肉痛 | 1 |
| * 四肢痛 | 22 |
| * 重感 | 1 |
| * 筋骨格硬直 | 10 |
| * 筋骨格不快感 | 1 |
| * 四肢不快感 | 2 |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表9 副作用の種類別発現状況(3) (一般調査)

| 時 期 | 承認時以降の累計 |
|---------------|----------|
| 神経系障害 | 167例 |
| * 味覚消失 | 1 |
| * 浮動性めまい | 46 |
| * 体位性めまい | 1 |
| * 頭部不快感 | 7 |
| * 頭痛 | 94 |
| * 感覚鈍麻 | 22 |
| * 片頭痛 | 2 |
| * 錯感覚 | 1 |
| * 傾眠 | 5 |
| * 振戦 | 4 |
| * 第7脳神経麻痺 | 1 |
| 精神障害 | 3例 |
| * 不眠症 | 2 |
| * 中期不眠症 | 1 |
| 腎および尿路障害 | 9例 |
| * 排尿困難 | 6 |
| * 頻尿 | 2 |
| * 尿閉 | 4 |
| * 尿臭異常 | 1 |
| 生殖系および乳房障害 | 70例 |
| * 無月経 | 2 |
| * 乳房痛 | 1 |
| * 月経困難症 | 4 |
| * 過少月経 | 11 |
| * 月経過多 | 10 |
| * 月経障害 | 2 |
| * 月経遅延 | 9 |
| * 不規則月経 | 9 |
| * 不正子宮出血 | 10 |
| * 希発月経 | 6 |
| * 頻発月経 | 9 |
| * 乳房不快感 | 2 |
| * 性器分泌物 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 20例 |
| * 息詰まり感 | 1 |
| * 発声障害 | 1 |
| * 呼吸困難 | 7 |
| * 過換気 | 1 |
| * 鼻閉 | 3 |
| * 気胸 | 1 |
| * 肺塞栓症 | 1 |
| * 鼻漏 | 4 |
| * くしゃみ | 4 |
| * 咽喉絞扼感 | 1 |
| * 口腔咽頭痛 | 1 |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

表9 副作用の種類別発現状況(4) (一般調査)

| 時 期 | 承認時以降の累計 |
|--------------------|----------|
| 皮膚および皮下組織障害 | 356例 |
| * ざ瘡 | 1 |
| * 脱毛症 | 5 |
| * 皮膚炎 | 4 |
| 蕁疹 | 1 |
| * 皮膚乾燥 | 7 |
| 湿疹 | 47 |
| * 紅斑 | 63 |
| * 多汗症 | 1 |
| * 白斑 | 1 |
| * 爪変色 | 1 |
| * 皮膚疼痛 | 3 |
| そう痒症 | 151 |
| * 紫斑 | 2 |
| 発疹 | 171 |
| 全身性皮疹 | 2 |
| * 皮膚変色 | 2 |
| * 皮膚障害 | 1 |
| * 皮膚剥脱 | 6 |
| * 皮膚色素過剰 | 1 |
| * 皮膚刺激 | 2 |
| * 皮膚線条 | 1 |
| * スティーブンス・ジョンソン症候群 | 1 |
| * 顔面腫脹 | 1 |
| * 蕁麻疹 | 6 |
| * 黄色皮膚 | 2 |
| * 全身紅斑 | 1 |
| * 皮膚のべとつき感 | 1 |
| 全身性そう痒症 | 7 |
| * 顔面感覚鈍麻 | 1 |
| 血管障害 | 16例 |
| * 潮紅 | 2 |
| * 末梢冷感 | 5 |
| * 血管収縮 | 1 |
| * ほてり | 8 |

調査期間：第1～4次 2007年6月21日～2011年6月20日

*添付文書に記載されていない副作用

2) 副作用症例一覧表

第1～4次調査期間において一般調査で収集された副作用発現症例 1,039例における副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名(企業名)、使用方法、使用理由、副作用の症状・程度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用症例一覧表を別紙(4)に示した。

別紙4 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹部不快感 | DS07-0378 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胃部不快感 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 腹痛 | DS07-0385 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2.5日間 | しみ(肝斑) | 下痢 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 飲み始めて3日目に反応している 少し遅い様な気がするので本品との因果関係は不明にしました。 | 不明 | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0389 (女) (6X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | 特になし | 可能性大 | 第1次 |
| 熱感 | DS07-0390 (女) (65) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ | のぼせ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0394 (女) (6X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ症状 | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 紅斑 | DS07-0395 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 不明 | 発疹 赤くなった | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0397 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | | 可能性大 | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0403 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-0406 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0408 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | ムカムカして気持ち悪くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS07-0409 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃もたれ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------|----------|--------|------------------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 皮膚刺激 | DS07-0410 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 水ぶくれ | 非重篤 | 不明 | 受診をすすめて、最初は行くと言ったのですが領収書を持って来て下さいと言ったところ、住所、氏名、電話は事情があつてとことわられました。返品には、住所氏名を書いて下さいと言いましたがことわられました。 | 不明 | 第1次 |
| 眼瞼浮腫 そう痒症 | DS07-0416 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | その他() | 片方のまぶたの腫れ | 非重篤 | 不明 | トランシーノでの副作用とは考えにくいですが、服用中の降圧剤との飲み合わせや、添加物による副作用の可能性は否定できないかと思えます。 | 不明 | 第1次 |
| | | ビタミンE製剤、ビタミンB製剤、インドメタシン外用剤、血圧低下剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 発疹 上腹部痛 | DS07-0417 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑の改善 | 腕の発疹 胃痛 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 呼吸困難 感覚鈍麻 眼窩周囲浮腫 尿量減少 | DS07-0419 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 息苦しい 手足のしびれ、呼吸困難 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 今までどんなビタミン剤を服用されてもこのような症状が出たことがなかったということ。トランシーノの添付文書に載っていない症状も出ていることから、お客様の体調も関係してこのような症状が出てしまったのではないかと思う。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0420 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0421 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 発疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 発疹・ そう痒症 紅斑 | DS07-0422 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑の改善 | ミズバレ 痒み、発赤 | 非重篤 非重篤 | 不明 回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 悪心 | DS07-0424 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 湿疹(お腹、口元、背中) 胃のむかつき | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0425 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 消化不良 腹部不快感 頭痛 | DS07-0426 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | 胸焼け 胃が重く、もたれたような状態、頭痛 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 異常感 異常感 | DS07-0427 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 気分が悪い 頭がボーっとする | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 腹痛 | DS07-0428 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 下痢 腹部がしくしく痛む | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0434 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 腹部、首に発疹 腹部にかゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | おそらく、トランシーノの服用により発生したものと 思われます。ビタミン剤に関して、すべて副作用 がないとはいえないと思います。(体調、寝不足等) | 可能性大 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0435 (女) (7X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 吐き気・だるさ 胃が気持ち悪くなった。 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 体調不良等が重なった為と思われる。 | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0438 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 湿疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 消化不良 食欲減退 | DS07-0439 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胸がムカムカする 食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0441 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胸やけ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 悪心 浮動性めまい 四肢痛 | DS07-0444 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 腹部に違和感 はきけ、めまい、右半身(下半 身)に痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 腹部異和感、吐気等に関しては他のビタミン剤 でも同様の症状がある事から、本品との関係は 少なからず有ると思われ。また、下半身の 痛みに関しては、精神的な不安(飲み慣れた薬 からの変更)もあったかとは思いますが、不明な 点が多いので、調査願います。 | 可能性大 | 第1次 |
| 浮腫 | DS07-0445 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑 | ほほの腫れ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-----------|------------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 悪心 消化不良 | DS07-0446 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹 気分が悪くなる | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 副作用の症状はトランキキサム酸の副作用例にあるものということなので因果関係は予想されるが、消費者より詳しい説明がききたいということでお薬相談室に説明を依頼。 | 可能性大 | 第1次 |
| 下痢 腹痛 | DS07-0449 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | 肝斑 | 下痢 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0450 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑らしい) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| 背部痛 倦怠感 | DS07-0453 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 背中痛み 倦怠感 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | トランシーノ服用とは考えにくいですが、服用を中止したら軽減されたので因果関係は100%否定できないと考えられます。 | 不明 | 第1次 |
| 全身性そう痒症 ほてり 全身紅斑 全身性浮腫 | DS07-0455 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 全身のかゆみ 全身のほてり、赤み、はれ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | なし | 不明 | 第1次 |
| 下痢 発疹 そう痒症 | DS07-0457 (女) (58) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 下痢 発疹(首筋、二の腕、ふともも) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 私がご本人から副作用らしき症状をお聞きしたのは、服用を中止されて数日たった時だったので発疹もピークを過ぎ跡になっている所がほとんどで、いくつか赤みがある程度でした。服用を中止してからは新たな発疹はできずかゆみも治まっている点や他にも服用しているものはないという点からやはりトランシーノの副作用の可能性が高いと考えます。 | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0459 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0464 (女) (29) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑 | 発疹(部位:顔) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0465 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 軟便 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|---|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS07-0468 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0470 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑)改善 | 前腕・二頭筋・頸・肩・腹部の 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 顔面浮腫 眼窩周囲浮腫 | DS07-0474 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 顔のむくみ 臉の腫れ、目じりの腫れ、頬 の辺りの肌が少し爛れている 様な感じ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 他にアレルギーはない事から体調も影響が あったと思われる。 | 可能性大 | 第1次 |
| 胸痛 | DS07-0475 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 胸の痛み | 非重篤 | 回復 | お客様は痛みがでてもしみがとれるのを信じて 服用していたとのことで、この商品に対する希 待も大きいと思います。 | 可能性小 | 第1次 |
| 悪心 嘔吐 浮動性めまい 腹痛 | DS07-0476 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 嘔吐、めまい、腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 そう痒症 | DS07-0477 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 11日間 | 肝斑らしきしみ | 湿疹(足の太ももの内側) かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0478 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | しみ(肝斑) | 発疹 痒み | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | トランシーノによる副作用ではないと思った? | 不明 | 第1次 |
| 浮動性めまい 悪心 耳鳴 | DS07-0480 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | めまい 吐き気、耳鳴り | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 腹痛 嘔吐 下痢 | DS07-0481 (女) (64) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 老人性のしみ | 腹痛 嘔吐、下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 口の感覚鈍麻 | DS07-0482 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | 肝斑 | 舌の痺れ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0488 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | 本人の体調も良いので問題ないと思います。 | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (姓) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------------------|------------|-----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 | DS07-0490 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ(肝斑) | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 嘔吐 下痢 | DS07-0493 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 嘔吐 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| ほてり 動悸 | DS07-0496 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 身体が熱くなった 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0497 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 16日間 | しみ(肝斑) | 両腕の内側ならびに腹部に 湿疹 同部にかゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 原因は不明ですが、何らかの本人の体質による ところが大いゆかと思えます。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 おくび 悪心 | DS07-0498 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 げっぷ、吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 四肢痛 | DS07-0500 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | ふくらはぎがチクチクする | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| くしゃみ そう痒症 | DS07-0501 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | クシャミ かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 服用を中止して4日以上経過しているため、薬 の成分は体から完全に排泄されています。本 剤の関連性は低いと思われます。 | 可能性小 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0503 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 胃がムカムカする | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 浮動性めまい | DS07-0504 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 下痢 ふらつき | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 末梢性浮腫 関節痛 | DS07-0505 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ | 手のむくみ ひじ・ひざ・手指の関節痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 悪心 腹痛 下痢 | DS07-0506 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 気持ちが悪くなった 腹痛、下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 蕁麻疹 | DS07-0508 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑の改善 | 蕁麻疹(両腕・背中・胸) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 末梢性浮腫 関節痛 | DS07-0510 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 右足ふくらはぎのむくみ 膝の痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0513 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 下痢気味 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 悪心 | DS07-0516 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 後頭部の重い痛み 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 薬との因果関係は不明です。 | 不明 | 第1次 |
| 胸痛 | DS07-0519 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 心臓のまわりが締め付けられる感じ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0520 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 顔に湿疹が出た | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 腹痛 | DS07-0521 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 関節痛 | DS07-0524 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | シミ | 膝の後ろの痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0525 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 痒み | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS07-0526 (女) (71) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 目が回る | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 過換気 | DS07-0528 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 1日間 | しみ | 過呼吸 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------------|------------|-----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS07-0529 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 15日間 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0530 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | シミ | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 嘔吐 下痢 | DS07-0531 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 嘔吐 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 皮膚炎 顔面腫脹 顔面痛 | DS07-0532 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 下痢 顔の荒れ、腫れ、痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |
| 頭部不快感 悪心 | DS07-0533 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭重 | 非重篤 | 回復 | 使用年齢がこえられているのでやはりそれにと もない副作用が出たのではないかと あとにはたまたま成分が合わなかったのだと思 います | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0535 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | シミ | 湿疹(腕の内側、背中) | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 食欲減退 倦怠感 | DS07-0536 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 食欲不振 倦怠感 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0539 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 下痢気味 | 非重篤 | 軽快 | お客様は神経質な方で薬を飲むと下痢になる 事がよくあるそうです。トランシーノとの因果関 係は不明であると思います。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0540 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | お腹の周り、二の腕にポツポ ツ | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0541 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 赤疹に対してはお客様のご意見のみで見込 みではないのですがトランシーノが原因とは考 えられず、その日の食事内容又は夏の暑さがつ づいて体調が悪くなっていたとも考えられま す。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 嘔吐 食欲減退 | DS07-0543 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ | 下痢気味 嘔吐・食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0544 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 今回肝斑が発売された事に付いてお客様は大変喜んでおられご来店頂き急ぐに購入していただき私もその後の結果を楽しみにしておりましたところ1週間後来店頂き副作用が有ったので(上半身の発疹)で相談しに来られたので服用を中止する旨お話し私にも原因は良くわかりませんがお客様の顔の変化(きれいになったのに残念です次回お医者様に行く様にお話します。 | 可能性大 | 第1次 |
| 蕁麻疹 | DS07-0545 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 蕁麻疹のようになった | 非重篤 | 軽快 | なし | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0546 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 胃のむかむか | 非重篤 | 回復 | 原因は不明ですけど必ずしも因果関係がないとは分かりません。 | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 紅斑 | DS07-0548 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0549 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 悪心 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 四肢痛 頭痛 | DS07-0550 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 頭痛 足先のつっぱるような痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用されていたご本人様が体格的に小柄な方で、体重も40kg前後とお見受けした為、断定ではないが多少トランネキサム酸の効果が強く出てしまったのではないかと考えられる。 | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0554 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 下痢 湿疹 | DS07-0557 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 気持ち悪い 下痢、湿疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 蕁麻疹 | DS07-0558 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 蕁麻疹(首のあたり) | 非重篤 | 軽快 | 因果関係は不明だがトランシーノの可能性も考えられる。 | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-------------------|----------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS07-0559 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑)が気 になり使用 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 発疹 悪寒 そう痒症 | DS07-0560 (女) (28) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | しみ(肝斑) | 胃痛 発疹、悪寒 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | できるだけ副作用が少なく効能効果の高い商品があればよい。メーカーの対応は迅速で適切だったのはさすが大企業だと思います。 | 可能性大 | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-0563 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭部不快感 筋骨格硬直 呼吸困難 | DS07-0564 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 頭重 肩こり、息苦しい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0569 (女) (64) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2~3日間 | その他(しみ) | 痒み 湿疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 購入後服用に至るまで期間があいているのは、医師(内科のかかりつけ)に相談していた為。又服用後、痒みがでたので服用は中止したが、痒みが残っても、忙しいのと軽く考えていてつい相談が遅くなったとの事。ただこちらとしては痒みがいつまでもくり返したり残っている為医師にかかる事をおすすめしたが結局時間がないという事がかかっていच्छやらない。 | 可能性大 | 第1次 |
| | | 便秘薬(医)、整腸剤(市販) | 1回 | 不明 | | | | | | | |
| 感覚鈍麻 頭痛 | DS07-0572 (女) (64) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 腕の痺れ 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0575 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 湿疹(首の左側、左まぶた) | 非重篤 | 回復 | たった1日のんでそんなになるのかと不思議に思いましたが、本当のことはわかりません。 | 不明 | 第1次 |
| 口の感覚鈍麻 | DS07-0578 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 口のしびれ | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------|------------|------------|---------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 口唇炎 紅斑 湿疹 | DS07-0581 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 口の周りのざらつき 発赤、湿疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0588 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 激しい頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい 異常感 | DS07-0590 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 17日間 | 肝斑 | めまい 気分が悪くなる | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0591 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 悪心 | 非重篤 | 回復 | 体調不良でないかと思われます。 | 不明 | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS07-0593 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 眩暈 | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 顔面浮腫 発疹 | DS07-0594 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 顔の腫れ 首の発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0596 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ症状 | 吹き出物 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0598 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 発赤(顔の上下) かゆみ(顔の上下、顎) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | トランシーノによるアレルギーと思われる | 可能性大 | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0602 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 紅斑 | DS07-0604 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 発赤(腕、肩甲骨下、顎の下) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 過少月経 | DS07-0605 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 月経量減少 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|---------|---|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 | DS07-0607 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 5日間 | 肝斑 | 痒み | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 腹痛 筋痙攣 | DS07-0610 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 腹痛 薬指の痙攣 | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0611 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 37日間 | しみ(肝斑) | 発疹、部位:足、腕、背中。 | 非重篤 | 軽快 | なし | 可能性大 | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS07-0616 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | 肝斑 | 胃がもたれる | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい 視力障害 霧視 振戦 感覚鈍麻 | DS07-0617 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑改善のため | 立ってられない位の貧血の 様な症状 ・目の前が明るくなる、・目がかすむ、 ・手の震え、しびれ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 不眠症 | DS07-0619 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑 | 眠れなくなった | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 感覚鈍麻 | DS07-0623 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 手のしびれ | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| ざ瘡 頭痛 | DS07-0624 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | にきび 頭を締め付ける感じ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0625 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 39日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 嘔吐 腹部不快感 消化不良 | DS07-0627 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑の改善 | 胃がむかつき吐いた 胃が重い、胸焼け | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0630 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみの改善 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------|------------|------------|-----------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0631 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹(腕の内側) かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| 多汗症 倦怠感 | DS07-0632 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 7日間 | しみの改善 | 発汗 だるい | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 湿疹 下痢 頭痛 | DS07-0635 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑 | 湿疹、下痢、頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 四肢痛 | DS07-0637 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 足にある静脈瘤の悪化(痛み) | 非重篤 | 軽快 | 今後、販売時に静脈瘤の有無を確認した方が いいと思われます。 | 不明 | 第1次 |
| 筋肉痛 | DS07-0638 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 太ももが痛い(内転筋) | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 口内炎 口渇 | DS07-0640 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 口内炎 口の渇き | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 眼窩周囲浮腫 | DS07-0642 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 顔がかゆい 目の下が腫れた | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0644 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 食欲減退 下痢 | DS07-0645 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 食欲不振・下痢 | 非重篤 | 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 発疹 動悸 浮動性めまい | DS07-0646 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | 肝斑 | 発疹 心臓の動悸、めまい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 胸痛 | DS07-0650 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸の辺りのしくしくした痛み | 非重篤 | 回復 | 私がお客様と直接接客したわけではないので、なんとも言えませんが第一三共ヘルスケア(株)様の対応から薬のせいではなさそうということなのでそうなのだと思います。新しい商品ということもあり、今後もお客様の話をしっかりと聞いた上で販売してまいります。 | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0651 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 痒み | 非重篤 | 未回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0652 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 悪心 | 非重篤 | 回復 | 特別ありません | 不明 | 第1次 |
| | | アスピリン | 1回 | 不明 | | | | | | | |
| 薬疹 | DS07-0656 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 薬疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 感覚鈍麻 末梢性浮腫 | DS07-0657 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | 手足のしびれ 手足のむくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 原因を調べてほしい。 | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0660 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 湿疹 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 皮膚乾燥 | DS07-0661 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 肌の乾燥 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 皮膚乾燥 | DS07-0662 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 皮膚がかさかさになった | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 呼吸困難 | DS07-0664 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみの改善 | 悪心 息苦しさ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 傾眠 | DS07-0665 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 3日間 | しみの改善 | 眠気 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 顔面浮腫 末梢性浮腫 | DS07-0666 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 顔・手足のむくみ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 筋骨格硬直 | DS07-0669 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 頭が締め付けられる 肩が張る | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 胸痛 | DS07-0670 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胸の痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 皮膚乾燥 | DS07-0678 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 肌の乾燥 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0681 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 手首・首元の発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | ・接触性皮膚炎(金属アレルギー)・薬の内服による体質の変化(体がびんかんになった)以上のことが疑われます。 | 不明 | 第1次 |
| 消化不良 腹部不快感 食欲減退 下痢 鼓腸 | DS07-0683 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 不明 | 胸焼け 胃のもたれ、食欲不振、下痢 のような軟便、腹内ガスのたまり | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0685 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0686 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0687 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 顔の湿疹 | 非重篤 | 回復 | 実際に発疹を確認することができなかったので正直なんとも言えません。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 頭痛 浮動性めまい | DS07-0688 (女) (30) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | はきけ 頭痛、めまい | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | なし | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0689 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | なし | 可能性大 | 第1次 |
| 上腹部痛 悪心 | DS07-0691 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | 初回時は空腹時に服用したが、その後食後においても服用したのかかわらず胃に不快な症状が現れたということで本剤があわなかったと予想される。 | 可能性大 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0692 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 27日間 | しみの改善 | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 動悸 感覚鈍麻 悪心 消化不良 | DS07-0695 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 動悸 手足のしびれ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特に無し | 不明 | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-0697 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑の緩和 | 両腕・胸に赤いはん点 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| そう痒症 熱感 | DS07-0698 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 痒み(のど) 熱感(顔面) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし。 | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 発疹 | DS07-0699 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 悪心 腹痛 | DS07-0701 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 下痢 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 本人も体調を崩していたようなので本品(トランシーノ)が原因かは不明です。 | 不明 | 第1次 |
| 黄色皮膚 | DS07-0703 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 顔が全体に黄色になってきた | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 歯不快感 悪心 悪心 | DS07-0705 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 歯が浮くような感じ むかつき、吐き気 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 詳細不明のため特になし。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 末梢性浮腫 | DS07-0706 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 10日間 | しみ(肝斑) | 下痢 足のむくみ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 服用以前は何も無かったのでトランシーノの可能性大だと思います。 | 可能性大 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|---------|----------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS07-0707 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 顔、首、腕などのポツポツ | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0708 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0709 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 浮動性めまい | DS07-0710 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 悪心 めまい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 排尿困難 尿閉 | DS07-0711 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 尿が出ずらくなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 口唇のひび割れ 口唇炎 全身性そう痒症 | DS07-0715 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | 唇のあれ 口角がわれた、全身の痒み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | 本品と副作用との関係はなさそうに思えます (10/25から服用して20日たってからというの が...) | 不明 | 第1次 |
| 顔面浮腫 | DS07-0716 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 顔のむくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 背部痛 発熱 倦怠感 | DS07-0717 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみを取りたい | 背中が痛い 微熱、体のだるさ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 | DS07-0718 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 11日間 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 悪心 | DS07-0724 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0726 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 気分が悪くなる | 非重篤 | 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS07-0732 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 軟便 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0733 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0738 (女) (62) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 腹痛 | DS07-0742 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 腹痛 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS07-0743 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | めまい | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0744 (女) (63) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | 不明。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0745 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 顔にポツポツ | 非重篤 | 回復 | | 可能性大 | 第1次 |
| 消化不良 食欲減退 | DS07-0746 (女) (70) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 胸焼け 食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 異常感 口の感覚鈍麻 頭痛 | DS07-0747 (男) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 気分が悪い 舌のしびれ、頭痛 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | 不明 | 第1次 |
| 悪心 消化不良 | DS07-0748 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | 肝斑 | 吐気 胸焼け | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0749 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 7日間 | 肝斑 | 痒み(口の辺り) | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 湿疹 | DS07-0752 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 湿疹 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 背部痛 咽喉絞扼感 消化不良 | DS07-0755 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ(肝斑) | みぞおちのあたりが気持ちが悪い | 非重篤 | 回復 | 特に無い | 可能性大 | 第1次 |
| 腹痛 | DS07-0756 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | かぜ薬などでも同じような症状が起こること。使用者自身、胃腸の弱い方と思われます。 | 可能性大 | 第1次 |
| そう痒症 悪心 紅斑 | DS07-0758 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑改善 | はきけ 発赤 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-0761 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | 肝斑 | 発赤(左右のほっぺた) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0763 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 15日間 | 肝斑の改善 | ブツブツ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 過少月経 | DS07-0765 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 月経量が減少 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 不規則月経 | DS07-0766 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 服用中生理がなかった | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| 四肢痛 頭痛 浮動性めまい | DS07-0769 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | 片足のかかとの激痛 頭痛、ふらつき | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 因果関係は不明。2瓶目のみ返品しました。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 下痢 | DS07-0770 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ | 吐き気 下痢 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-0771 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------------|--------------------------|---|-----------|----------|--------|----------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 食欲減退 悪心 倦怠感 | DS07-0772 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 体がだるくなった 気分が悪くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | ある種のビタミン剤があわなかったのだろう。 | 確実 | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0773 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | 特になし。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0774 (女) (70) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 発赤(頬) かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | 発赤と飲みはじめた日にちがほぼ一致するの で服作用の可能性はかなり大きいと思われる。 | 可能性大 | 第1次 |
| | | 血圧降下剤、コレステロー ル低下剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 浮動性めまい 悪心 性器分泌物 | DS07-0777 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ(肝斑) | 眩暈 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| | | 抗ヒスタミン剤、アデノシン 三リン酸二ナトリウム、ベタ ヒスチンメシル酸塩、トフィ ソパム、カリジノゲナーゼ | 不明回 | 不明 | | | | | | | |
| 下痢 | DS07-0779 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | | 不明 | 第1次 |
| 下痢 消化不良 | DS07-0780 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0781 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 気持ち悪くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-0782 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 動悸 悪心 | DS07-0783 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 動悸 悪心 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|------------|----------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 胸痛 | DS07-0784 (女) (30) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 胸の痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 口唇炎 | DS07-0785 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 口の荒れ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 限局性浮腫 そう痒症 | DS07-0790 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 両耳が腫れた。 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0791 (女) (6X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 63日間 | しみ(肝斑) | 吹き出物 | 非重篤 | 回復 | 食べ物からくるアレルギーのようなものとも思われます。 | 可能性小 | 第1次 |
| 眼充血 | DS07-0796 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 片目が充血 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 不正子宮出血 | DS07-0800 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 不正出血 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0801 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 頭痛 | DS07-0802 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 悪心 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS07-0803 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | めまい | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 嘔吐 発熱 | DS07-0806 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 嘔吐 発熱 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 腹部不快感 | DS07-0807 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 吐気 腸のゴロゴロ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 | DS07-0808 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 23日間 | しみ | 悪心 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 頭痛 悪心 動悸 呼吸困難 | DS07-0814 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 気分が悪くなった、動悸、息 切れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | これまでこの様な症状が出た事は全くない。薬 を中止した所症状もなくなり副作用以外考えら れない。 | 確実 | 第1次 |
| 倦怠感 頭痛 | DS07-0817 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑の改善 | 体のだるさ 頭が締付けられるように痛く なった | 非重篤 非重篤 | 不明 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0820 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0821 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0823 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0831 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 眼痛 疼痛 | DS07-0833 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 赤いしっしんは、トランシーノのSEと考えられる が、目の痛み体の痛みはそれによるものかわか らない。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0839 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 全身に発疹 | 非重篤 | 回復 | 他のサプリメント等でこのような状態になったこ とはなく成分によるアレルギー(トランシーノの特 徴成分)の可能性は否定できないと思われます がよく見られる副作用症状であり本医薬品を否 定するようなものではないと思われます | 可能性大 | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS07-0840 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 胃部不快感 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|------------|-----------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 紅斑 発疹 | DS07-0842 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 発赤 発疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0846 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢ざみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 呼吸困難 悪心 | DS07-0847 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 呼吸が苦しい 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 湿疹 | DS07-0849 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | かゆみ オデコの湿疹 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS07-0851 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 赤くなった かゆみ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | しみは少しくずくなったので本人は続けて服用 したかったとの事 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0854 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹(両頬) | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 腹部不快感 口渇 | DS07-0857 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 胃部不快感 のどの渇き | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0858 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 首周りや頬にポツポツ | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 | DS07-0864 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 胃が差し込むように痛い | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 動悸 | DS07-0870 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 頭痛、動悸 | 非重篤 | 回復 | 不明 | 不明 | 第1次 |
| 四肢痛 | DS07-0871 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 足の痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|---------------------------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS07-0872 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 | 非重篤 | 軽快 | | 可能性大 | 第1次 |
| | | サプリメント(コエンザイム Q10、コラーゲン、ビタミン C) | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 尿閉 頻尿 | DS07-0874 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 排尿障害 | 非重篤 | 回復 | 不明 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 動悸 | DS07-0880 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | しみ | 下痢 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0882 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 11日間 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0884 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃がむかむかする | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0887 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹(お腹の周り) | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 湿疹 | DS07-0891 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 22日間 | しみ(肝斑) | むくみ かゆみ、湿疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | 可能性大 | 第1次 |
| 全身性そう痒症 | DS07-0892 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | かゆみ(顔を含めて全身) | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 胸部不快感 | DS07-0893 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 胸がつまる感じで苦しくなる。 | 非重篤 | 回復 | 今回のケースは本品以外他剤服用しておらず、本品による軽度な副作用と考えられる。本人は本品の為に今後血栓が出来る恐れがないか?と不安がっておられた。本品オールで6Tの服用であり心配ない旨話す。メーカーにも連絡し特に今後何らかの影響がある時は連絡する旨話し了解す | 可能性大 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------|------------|-----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 視力障害 | DS07-0894 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 顔に湿疹 目が白く濁った | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特に原因はわかりません | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0895 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-0896 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | お客様と何らかの成分があわなかったために 下痢が生じた。 | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0898 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 蕁麻疹 | DS07-0904 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 胃部不快感 じんましん | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 排尿困難 | DS07-0906 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 胃の不快感 排尿困難 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | トランシーノ内容成分から、排尿時違和感との 因果関係は考えにくい。ただし、他ビタミン剤との 併用による尿中ビタミンにより、違和感を感じ ることもあるので、不明である。服用をやめたこ とで症状はなくなったということから、他方面か らの内容接客の必要性を感じました。 | 不明 | 第1次 |
| 四肢痛 | DS07-0909 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | 肝斑 | ふくらはぎの痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-0910 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 痒み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 頻発月経 | DS07-0915 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 生理の周期が早まる | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 嘔吐 | DS07-0916 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 3日間 | 肝斑 | 下痢 嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---|------------|-----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 | DS07-0917 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | しみ | 吐き気 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 | DS07-0919 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 胸焼け | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0920 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃が気持ち悪くなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0923 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 月経遅延 | DS07-0925 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 生理が来なかった | 非重篤 | 回復 | 49才という年齢が気になります | 不明 | 第1次 |
| | | レボチロキシシンナトリウム | 不明回 | 不明 | | | | | | | |
| 発疹 | DS07-0926 (女) (37) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 全身発疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 鼓腸 排便回数増加 | DS07-0933 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | お腹がゴロゴロして、ガスがたまるような感じ 下痢までいかないが、トイレの回数が多くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0937 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | 発疹(全身) | 非重篤 | 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 胸部不快感 転倒 | DS07-0940 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 心臓に何か引っかかる様な感じ 手・足が突っ張り時々倒れる | 非重篤 非重篤 | 不明 未回復 | | | 第1次 |
| 月経過多 | DS07-0942 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 生理不順(生理期間が通常の倍長引いた) | 非重篤 | 不明 | 注意して販売に心掛ける | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (姓) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頭痛 浮動性めまい | DS07-0943 (女) (34) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 頭痛、めまい | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 月経遅延 | DS07-0944 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理が来なかった(2ヶ月間) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 悪心 | DS07-0946 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 悪心 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0948 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 悪心 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-0951 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 回復 | 販売する際に今迄以上に相手の声を良く聞き 対応したいと思います。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 頭痛 消化不良 | DS07-0952 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 吐き気・頭痛 | 非重篤 | 回復 | 購入者に対し副作用発現に対して継続して注 意する | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 紅斑 そう痒症 | DS07-0953 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | 体に発疹・発赤有り | 非重篤 | 回復 | | 不明 | 第1次 |
| | | 混合ビタミン剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 月経過多 | DS07-0954 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑 | 経血量が増えた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS07-0955 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 顔にいきびのような発赤が出 来た | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 顔面浮腫 発疹 | DS07-0960 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹 顔が腫れてきた | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 服用中止後8日経っても症状が回復しないとの 事ですので薬との因果関係は低いと思いま す。 | 可能性小 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 食欲減退 発疹 | DS07-0963 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 発疹(顔面) 悪心、食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特にありません。本人の体調不良など | 不明 | 第1次 |
| 下痢 悪心 | DS07-0968 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 3日間 | しみ | 下痢 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 発疹 紅斑 そう痒症 | DS07-0975 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑の改善 | 下痢 発疹、発赤、痒み | 非重篤 非重篤 | 軽快 不明 | | | 第1次 |
| そう痒症 発疹 | DS07-0979 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 蕁麻疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 症状が発現した時点から時間が経過してしまっていたことと、確認した部位(患部)が腕の内側のみであったため、症状の程度や因果関係については、判断が困難である。また、最初の服用から時間も経過しているため、(3日間以上)因果関係の可能性についても不明若しくは判断しかねる状況。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-0980 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 悪心 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 霧視 浮動性めまい | DS07-0990 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 目のかすみ・目まい | 非重篤 | 不明 | | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-0991 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 顔に湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| ほてり | DS07-0993 (女) (70) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 顔のほてり | 非重篤 | 不明 | 購入時55才以上の方で相談を受けましたが、本人の希望により本剤を購入しました。今後も55才以上の方に相談していきます。 | 不明 | 第1次 |
| | | 血圧降下剤 | 不明回 | 不明 | | | | | | | |
| 熱感 発疹 | DS07-1000 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | ふきでもの のぼせ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 本人の意志は継続を希望しておりますが一時服用を中止して様子を見らるゝとの事です | 可能性大 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 末梢冷感 皮膚色素過剰 | DS07-1001 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 手が浅黒くなる 手が冷たくなる | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-1004 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑改善 | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 不規則月経 | DS07-1006 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑 | 生理不順 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 筋骨格硬直 頭痛 | DS07-1007 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 頭痛 肩こり | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-1008 (女) (60) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-1015 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 吹出物(左側ほっぺたの下) かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 頻発月経 | DS07-1017 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 生理が早くきた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-1022 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | トランシーノ服用前後に他剤の服用はないこと からトランシーノの副作用と考えられる。 | 確實 | 第1次 |
| 異常感 頭痛 | DS07-1026 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 頭痛 気分が悪い | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 発熱 | DS07-1029 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 61日間 | 肝斑 | 発熱 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 四肢不快感 | DS07-1033 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | ふくらはぎが重い(両足、特に 左側) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------------|------------|------------|-------------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 傾眠 | DS07-1034 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 眠気 | 非重篤 | 回復 | 特にありません | 不明 | 第1次 |
| 顔面浮腫 そう痒症 | DS07-1037 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 肝斑部位の腫れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 他に併用薬はなかったとのことで、トランシーノによる副作用が考えられる。 | 可能性大 | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1041 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | もともと頭痛症かお聞できず、因果関係ははっきり言えないと思います | 不明 | 第1次 |
| 感覚鈍麻 四肢痛 | DS07-1048 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 両足の指先の痺れ 両太ももの後ろの痛み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 錯感覚 | DS07-1051 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | ビリビリ感(左目の下) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 月経障害 | DS07-1052 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 経血量が減った | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 悪心 腹痛 | DS07-1055 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 腹痛 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 下痢 食欲減退 不整脈 | DS07-1058 (女) (61) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑の改善 | 不整脈 食欲不振、下痢、気持ちが悪い | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい そう痒症 | DS07-1063 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 15日間 | しみ(肝斑) | 使用後、めまいとかゆみが発現した。 | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| | | 生薬 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 発疹 | DS07-1064 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹部不快感 下痢 | DS07-1075 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 胃もたれ 軟便 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 腹痛 | DS07-1077 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 腹痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 下痢 消化不良 | DS07-1080 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 下痢 胸やけ、胃もたれ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 一過性と思考する。 | 不明 | 第1次 |
| | | ビタミンC、カルシウム | 1回 | 1日間 | | | | | | | |
| 湿疹 | DS07-1081 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1083 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 四肢痛 | DS07-1090 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | ふくろはぎの痛み | 非重篤 | 未回復 | 服用中止して3、4日しても痛みが消えない事から因果関係はないかと思われませんが、断定はできないため不明。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1096 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑の改善 | 気持ちが悪くなった | 非重篤 | 回復 | 食後に服用したため、食事の影響とも考えられる。服用回数が1回のため、因果関係については判断できかねる。 | 可能性小 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1100 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 悪心 | 非重篤 | 回復 | 服用を中止したら、症状が改善したため、何らかの因果関係があると思われる。 | 可能性小 | 第1次 |
| 湿疹 動悸 そう痒症 | DS07-1104 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 湿疹(全身) どうき | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 飲んですぐの発疹が有(体全体)、副作用のうちがい有。発疹の原因は特に無いとのことなので返品受け取りお客様の運らく先書いてもらったが、運らく先ま違いでその後の運らくとれずその後の経過不明。 | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 上腹部痛 腹痛 そう痒症 | DS07-1105 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 胃の痛みやむかつき 腹痛・皮膚の痒み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 下痢 腹痛 | DS07-1107 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 下痢 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS07-1111 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 筋骨格硬直 頭痛 | DS07-1113 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 肩こり | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 頭痛 | DS07-1120 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 悪心 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1127 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 月経過多 | DS07-1131 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 月経量が増加 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 希発月経 | DS07-1139 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理周期の延長 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 悪心 頭痛 浮動性めまい | DS07-1144 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 4日間 | 肝斑 | 頭痛 吐き気、めまい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 消化不良 動悸 | DS07-1148 (女) (73) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | 今までのサプリメントの服用では異常なかったが、トランシーノを夕食後1回だけ服用しただけで胸やけとドウキがおこっているため、トランシーノが疑われると思います。 | 確実 | 第1次 |
| | | サプリメント、黒酢、無臭 にんにく朝 | 不明 | 不明 | | | | | | | |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|--|-----------|----------|--------|-------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS07-1150 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 21日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 四肢痛 四肢不快感 筋痙攣 | DS07-1151 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | ふくらはぎの痛み | 非重篤 | 回復 | この方の場合美容整形科で「肝斑」と診断され「経済的に市販薬トランシーノで治療した方が良い」と判断され、服用されていた。少しでも美しく若くありたいという女性の願望にこたえる薬であるとは思う。が、店頭で、より丁寧なカウンセリングが必要な薬であると思った。口唇ヘルペスのOTC薬のように、お客様ご自身でチェックできるシートが必要だと考える。(現在あるシートの見直し。)(外箱に添付する等して必ずチェックする等。)副作用が発現するリスクをよりなくす為に購入時のカウンセリングの強化をしたい。 | 不明 | 第1次 |
| | | アレンドロン酸ナトリウム水和物、甘麦大棗湯、モンテルカストナトリウム、加味帰脾湯 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| そう痒症 発疹 | DS07-1158 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 回復 | 服用を中止した時点から症状が回復している ので、トランシーノとの因果関係の可能性が大 きいのでは。但し、当初3週間も服用しており、 体調不良とも考えられますとコメント。 | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 | DS07-1160 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 赤いぼつぼつ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 腹部不快感 | DS07-1161 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 頭痛 胃のもたれ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 嘔吐 下痢 | DS07-1166 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | 吐気 嘔吐、下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用開始から副作用発現までに時間が経過し ていることもありトランシーノとの因果関係は不 明 | 不明 | 第1次 |
| 眼瞼浮腫 | DS07-1173 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | まぶたのむくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頭痛 悪心 | DS07-1175 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 頭痛 胃がムカムカした | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 胸部不快感 | DS07-1177 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 胸が苦しくなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 顔面浮腫 | DS07-1189 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 顔の浮腫み | 非重篤 | 回復 | ・浮腫になるような原因は他には考えられない・ トナキサム軟に關係する文献を調べた結果浮 腫の原因とは思われないが・・・学術へ問合せ、 血栓等の症状及び、その後の体調の変化がない のでしばらく服用し、再び同ような症状があ れば休薬して連絡してもらうよう指示 | 不明 | 第1次 |
| 胸痛 | DS07-1194 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胸の痛み | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS07-1200 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑 | 顔が赤くなった 顔がかゆくなった | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| そう痒症 紅斑 | DS07-1207 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 発赤 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 医薬品ではごくまれにおこる(体質に合わない などで)症状であり、トランシーノ特有の副作用 とは考えづらい。 | 不明 | 第1次 |
| | | (サプリメント)、コラーゲ ン、鉄 | 1回 | 1.825日間 | | | | | | | |
| 倦怠感 | DS07-1210 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 足がだるくなる | 非重篤 | 回復 | 製剤の添加物の可能性と考えたが、明らかな 根拠もないので、判断に迷う所有。 | 不明 | 第1次 |
| | | レボチロキシンナトリウム | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 頭痛 | DS07-1215 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 頭がジーン痛くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 卒次 |
|------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 腹痛 | DS07-1219 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 吹き出物 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 眼瞼浮腫 眼瞼そう痒症 皮膚乾燥 | DS07-1221 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 発赤 瞼の腫れ、かゆみ、カサカサ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 食欲減退 倦怠感 | DS07-1222 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 胃もたれ 食欲不振、倦怠感 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 湿疹 | DS07-1224 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療 | 発赤 湿疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1225 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 気分が悪くなる | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 浮動性めまい 悪心 異常感 | DS07-1226 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | めまい はきけ、頭がぼーっとした | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS07-1230 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 眼の周りが赤くなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 血便排泄 | DS07-1235 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 顔のしみ | 下痢 血便 | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |
| 不整脈 | DS07-1237 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 不整脈みたいなもの | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1240 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 歯肉腫脹 歯肉紅斑 | DS07-1241 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 歯茎が真赤に腫れた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 | DS07-1242 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 異常感 | DS07-1244 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 気分が悪い | 非重篤 | 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1250 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃がムカムカする | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 悪心 | DS07-1251 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃のもたれ 悪心 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS07-1262 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | しみ | 悪心 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 脱毛症 そう痒症 | DS07-1263 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 抜毛が酷くなった 頭皮の地肌が痒くなった | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 無月経 | DS07-1265 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理が無い | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1266 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS07-1269 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | かゆみ | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 胸部不快感 | DS07-1270 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸が苦しい | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 皮膚炎 | DS07-1285 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 痒み 肌がザラついた | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------|------------|----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS07-1287 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 16日間 | 肝斑 | 発疹(上半身) | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい 下痢 | DS07-1294 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑 | 頭がクラクラする 下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1304 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 脱毛症 | DS07-1305 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 抜け毛が増えた | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 発疹 皮膚炎 | DS07-1306 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | 顔に赤い斑点 顔面の肌荒れ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS07-1315 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 胃の辺りが不快になる | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1316 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS07-1317 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 動悸 頭痛 | DS07-1320 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 動悸 頭の圧迫感 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 不規則月経 | DS07-1321 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 生理不順 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 皮膚剥脱 | DS07-1322 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 手の平の皮膚が剥けた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-----------------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 眼瞼浮腫 紅斑 | DS07-1324 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 瞼の腫れ 発赤 | 非重篤 非重篤 | 軽快 不明 | | | 第1次 |
| 口渇 | DS07-1329 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 喉の渇き | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい 嘔吐 | DS07-1331 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 頭がフラフラする 嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS07-1334 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 湿疹 | DS07-1340 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑以外) | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 食欲減退 悪心 下痢 | DS07-1341 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | 肝斑 | 食欲不振 吐気、下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 全身性皮疹 | DS07-1345 (女) (60) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 服用後直後に発疹が出ている点他の薬剤を服用していない点考えると因果関係はあると思われる。また、過去にも他の薬剤で同様の発疹もでている。 | 可能性大 | 第1次 |
| 浮動性めまい 頭痛 悪心 下痢 | DS08-0002 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 眩暈 頭痛、吐き気、下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 眼瞼そう痒症 そう痒症 口唇のひび割れ 眼瞼炎 | DS08-0003 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 11日間 | 肝斑 | 荒れた(目の際、唇) 痒くなった。(目の際、唇) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 動悸 | DS08-0006 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 | DS08-0008 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-------------------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS08-0010 (女) (80) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 服用中下痢が続き、止めると下痢が止まるので服用をやめていただく。 | 不明 | 第1次 |
| 悪心 | DS08-0011 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 気分が悪くなる | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 紅斑 眼瞼浮腫 末梢性浮腫 | DS08-0013 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 顔の赤み まぶたのむくみ、手の指のむくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加 アラニン・アミノトランスフェ ラーゼ増加 | DS08-0014 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | GOT、GPTの上昇 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0020 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 他院併用薬やサプリメント等の服用なし。服用中止後症状が治まったことから、トランシーノが原因である可能性が高いと思われる。 | 不明 | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0025 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 異常感 浮動性めまい | DS08-0026 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 9日間 | しみ(肝斑) | 気分が悪くなった | 非重篤 | 回復 | 商品を購入、服用後気分が悪くなり服用中止。すぐに回復 その後2~3日服用中止し、再度一回量服用、同様の症状が出る。以上からトランシーノが影響している可能性があると考ええる。 | 可能性大 | 第1次 |
| 発疹 紅斑 そう痒症 | DS08-0028 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑)の為 | 発疹 発赤、かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 可能性大 | 不明 | 第1次 |
| 動悸 胸部不快感 | DS08-0034 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 動悸 胸が苦しい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | お仕事をされていて疲れもあったかもしれない。 | 不明 | 第1次 |
| 全身性そう痒症 | DS08-0041 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 全身のかゆみ | 非重篤 | 軽快 | 初めて美白目的の薬を使用され、トランシーノを飲み始めて二日という直後に全身の痒みが発症した所からトランシーノが原因と考えました。中止後回復されております。 | 可能性大 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------------|------------|-----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 浮動性めまい 異常感 | DS08-0042 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | しみ(肝斑) | 動悸 眩暈、気分が悪くなる | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 併用薬、当時の体調は不明だが、服用の都度 同じ症状が出ているのでトランシーノが原因と 考えられる。 | 可能性大 | 第1次 |
| 皮膚炎 皮膚変色 | DS08-0046 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | シミの改善 | 頬のただれ 左の親指の付け根が白くなっ た | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 便秘 | DS08-0050 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 便秘 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 末梢冷感 四肢痛 | DS08-0051 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2・3回 | 不明 | 肝斑 | 手足が冷える ふくらはぎの鈍痛 | 非重篤 非重篤 | 未回復 軽快 | | | 第1次 |
| 月経過多 頻発月経 | DS08-0054 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理期間がいつもより長引く 生理周期が早くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |
| 悪心 | DS08-0059 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0062 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹(顔にぶつぶつ) | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS08-0072 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑治療 | 発赤(赤斑) | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 胸痛 | DS08-0082 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | 肝斑 | 胸が痛くなった | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| そう痒症 そう痒症 | DS08-0086 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 感覚鈍麻 四肢痛 | DS08-0089 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 左足のしびれ、痛み | 非重篤 | 回復 | トラネキサム酸の副作用歴には、余り見うけられ ない。本剤との因果関係はうすいと思われる お客様ご自身も、トランシーノが原因かは、良く わからないとの事。 | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|------|-------------------|------------|----------|---------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 紅斑 顔面浮腫 | DS08-0090 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 痒い 赤くなった、顔のむくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 動悸 | DS08-0092 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 激しい頭痛 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 排尿困難 | DS08-0093 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑 | 頭痛 排尿困難 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 因果関係については、不明だと思います。 | 不明 | 第1次 |
| 皮膚障害 皮膚のべたつき感 | DS08-0094 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | 肝斑 | 頭皮のべたつき | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 浮腫 便秘 | DS08-0100 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | むくみ 便秘 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 浮腫 感覚鈍麻 | DS08-0101 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | むくみ 手のしびれ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0110 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | 肝斑 | 顔にぼつぼつ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 動悸 | DS08-0117 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 下痢 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS08-0118 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 胃もたれ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0122 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 血便排泄 | DS08-0123 (女) (6X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 血便 | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹痛 下痢 | DS08-0124 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 腹痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 倦怠感 | DS08-0128 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 腕がだるい | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 動悸 | DS08-0135 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 湿疹 嘔吐 下痢 発熱 | DS08-0142 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 湿疹 嘔吐、下痢、発熱 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 不明 | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0144 (女) (60) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹(両腕の内側) | 非重篤 | 回復 | 因果関係は不明 | 不明 | 第1次 |
| | | コンドロイチン | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 上腹部痛 | DS08-0145 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃が痛い | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 | DS08-0146 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0152 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 40日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 1月頃より「トランシーノ」を服用し始めたところ右ふくらはぎ付近に広範囲に紫斑が発生したのでどうしたらよいかとの相談があり、見せて頂きました。私は医者ではないので断定的な事は申し上げられませんが確かに青紫色で径20cm以上の紫斑(血管腫)らしい異常と判断したので、大阪南医療センター心臓血管外科で受診されるよう紹介しました。又急な服用中止による副作用を防止するためビタミンC剤を服用する様にして頂きました | 可能性大 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 顔面浮腫 | DS08-0153 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 顔面右側の腫れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 医師の見解と同様、因果関係は不明と思われ ます。 | 不明 | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0154 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 頭が痛い | 非重篤 | 回復 | 服用中止後、症状が治まった為、お客様は返 金処理で納得して頂いた。 | 不明 | 第1次 |
| 関節痛 筋骨格硬直 | DS08-0155 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 膝が痛い 肩こり | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 倦怠感 動悸 | DS08-0156 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 体がだるくなる 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 紅斑 そう痒症 | DS08-0157 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | 肝斑 | 発疹 発赤、かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 動悸 | DS08-0158 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 発疹 | DS08-0159 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃部不快感 吹出物 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 口唇障害 口唇痛 口の感覚鈍麻 | DS08-0160 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 唇が紫色 下唇がしみる、唇のしびれ | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0161 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 発疹(顔、臀部) | 非重篤 | 軽快 | 服用を中止した後に発疹が治ってきたことよ り、トランシーノとの因果関係は否定できない。 | 不明 | 第1次 |
| 胸痛 | DS08-0162 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胸の辺りがチクチクする | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 眼瞼そう痒症 眼瞼浮腫 | DS08-0164 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | まぶたに痒み | 非重篤 | 回復 | なし | 不明 | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|----------|------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 経過 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS08-0165 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 皮膚乾燥 | DS08-0167 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 顔の右側の耳の前の肌がザラザラになった | 非重篤 | 不明 | 特になし。 | 不明 | 第1次 |
| 口内炎 口腔咽頭痛 歯肉腫脹 | DS08-0168 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 口内炎 喉の痛み、歯ぐきの腫れ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0175 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 過少月経 | DS08-0176 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 月経量の減少 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 末梢性浮腫 | DS08-0178 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 足のむくみ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 紅斑 | DS08-0179 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 皮膚の痒み 皮膚が少し赤くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0184 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 軽快 | 御本人様の体質に合わなかったかと思われます。 | 不明 | 第1次 |
| 紅斑 | DS08-0187 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 肝斑の部分に赤み | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 悪心 | DS08-0189 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 倦怠感 | DS08-0192 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 体がだるい | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 感覚鈍麻 | DS08-0193 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明日間 | しみ(肝斑) | 手のしびれ | 非重篤 | 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS08-0194 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | 痒み(腕の内側、太腿) | 非重篤 | 回復 | 服用後、すぐに症状が出ていた点、服用中止後、何も症状がない点等からみて、トランシーノの成分による、軽い副作用(アレルギー症状)だったと思います。 | 可能性大 | 第1次 |
| 下痢 上腹部痛 | DS08-0195 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~3回 | 8日間 | しみ | 下痢 胃痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 片頭痛 月経困難症 過少月経 | DS08-0197 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 片頭痛 生理痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 悪心 腹痛 | DS08-0201 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 胃腸風邪の流行していた時ですので、本当に薬の副作用かは不明 | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS08-0202 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 回復 | 体質に合わなかったと考えられます。 | 可能性大 | 第1次 |
| 頭痛 食欲減退 消化不良 腹痛 | DS08-0204 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 食欲不振、胸やけ、腹痛 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 因果関係は不明だが、上記の副作用と疑われる症状が出た為、服用の中止を勧めた。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 下痢 腹痛 | DS08-0206 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 軟便 下痢、腹痛 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 頭部不快感 | DS08-0208 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭が重い | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 紅斑 | DS08-0210 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 食欲減退 末梢性浮腫 四肢痛 | DS08-0220 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 食欲不振 足のむくみ、足の痛み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 希発月経 | DS08-0222 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理が遅れる | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0226 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS08-0231 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | めまい | 非重篤 | 回復 | 体力が低下していた為、症状がでたかもしれない | 不明 | 第1次 |
| | | (不明) | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 末梢性浮腫 | DS08-0234 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 9日間 | しみ(肝斑) | 足のむくみ | 非重篤 | 軽快 | 特になし | 不明 | 第1次 |
| そう痒症 | DS08-0236 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | かゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 発疹 | DS08-0238 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 赤み 痒み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | その方の母親もトランシーノを飲まれて、かゆみが出たという先入観で服用されているので、起こりやすい状況にあったと考えられる。 | 不明 | 第1次 |
| 末梢性浮腫 感覚鈍麻 | DS08-0240 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 右足のむくみ 右足のしびれ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0244 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ緩和 | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 年齢が50才以上という事もあり、また本人が神経質、またアレルギーがあったのでは?肌が弱い為。とにかく色白を好みすぎ! | 確実 | 第1次 |
| 末梢性浮腫 便秘 | DS08-0246 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | むくみ 便秘 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 春はいろんな意味でストレスを感じる季節だと聞いている。その場合最初に胃腸に影響を受けると思っているのですそんな影響もあるのではないかと感じた。 | 可能性小 | 第1次 |
| 消化不良 | DS08-0248 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------|-----|-----|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 経過 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 四肢痛 | DS08-0252 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 足の痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0253 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0256 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 腹痛 | DS08-0257 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 胃がムカムカし吐き気 | 非重篤 | 回復 | 多少神経質なところが垣間見えるお客様で、目立った肝斑でもなく胃腸も弱いということで一度お断わりしたが、どうしても服用したいということで販売したが、胃腸が痛くムカつくということでした。因果関係は無いとはいえないが、別の要因もあるのではないかと | 可能性小 | 第1次 |
| | | 血压低下剤、糖尿病用剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 顔面浮腫 紅斑 | DS08-0258 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 顔半分腫れた | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 乳腺炎 | DS08-0267 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 乳腺が腫れてきた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0274 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 動悸 | DS08-0275 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | しみ | 胸がドキドキした感じ | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 頭部不快感 | DS08-0276 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭重 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 浮動性めまい 重感 血管収縮 | DS08-0278 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | めまい 足が重い、足の血管が浮き 出ている | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 | DS08-0281 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~3回 | 不明 | しみ | 胃痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| そう痒症 眼充血 鼻閉 | DS08-0286 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | かゆみ 目の黒目の周りが赤く充血、 鼻が詰まる | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | アレルギー体質が原因ではないかと思われま す。 | 不明 | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0289 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 不明 | トランシーノ(トランキサムサン)服用後の頭痛と の事。因果関係は低いと思われ、何か他の原 因とします。(他の商品に関してもクリームの 多い方) | 不明 | 第1次 |
| | | 胃腸薬 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 浮腫 動悸 | DS08-0292 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | むくみ 動悸 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 熱感 下痢 頭痛 | DS08-0294 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4~5日間 | しみ(肝斑) | 頭ののぼせ 軟便 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用以前より、頭痛をお持ちの方なので、副作 用に関する細部に至るまでは、わかりかねま す。又、ご家族の方で心筋梗塞を患った方もい ると聞き、遺伝性によるものかどうかの判断もつ きかねます。店側の対応としましては、やはり使 用を中止して頂き、症状が続く、もしくは発現の 場合は、医療機関の受診をお勧めする方法を とらざるを得ません。 | 不明 | 第1次 |
| 光視症 動悸 頭部不快感 | DS08-0296 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 目がチカチカ 動悸、頭が重い | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-----------|------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0303 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 蕁麻疹 | 非重篤 | 不明 | ご本人に当日の体調についてきいたところ、生理の終わり(頃)でした。とのこと。女性はその時によって体調が変化しているため、説明の際に必要であったかも。今回は購入に際し説明をちゃんと聞いてくださり、納得の上だったので大事にならずよかったですと思いますが、販売に関して本人の体調にまで話を広げて接客できると副作用も減るかもしれません。 | 可能性大 | 第1次 |
| 浮動性めまい | DS08-0310 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | めまい | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0312 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 11日間 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |
| 浮腫 | DS08-0321 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | むくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 上腹部痛 | DS08-0322 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 化膿 | DS08-0325 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | 肝斑 | 顔の傷が化膿 | 非重篤 | 回復 | 服用した時期が偶然重なってしまったのだと思います。 | 可能性小 | 第1次 |
| そう痒症 発疹 | DS08-0329 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑)の治療 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第1次 |
| 腹部不快感 | DS08-0330 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 胃もたれ | 非重篤 | 回復 | トランシーノ服用後に胃もたれの症状が出たとのことなので、服用を中止してもらった。 | 不明 | 第1次 |
| 腹痛 | DS08-0335 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 急にお腹が痛くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 経過 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頭痛 | DS08-0336 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0338 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 25日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 服用後、1週間目頃より、ポツポツと発疹が出現してきたので本品による副作用の可能性が大きいと感じました。又これ以外に疑われるような原因は無いと思いました。 | 可能性大 | 第1次 |
| 四肢痛 | DS08-0342 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 痛み(足首) | 非重篤 | 不明 | ⑨の中に書いています。 | 不明 | 第1次 |
| 湿疹 そう痒症 | DS08-0343 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明日間 | しみ(肝斑) | 首周りの湿疹 | 非重篤 | 不明 | トランシーノ服用直後にでた症状であるため、それが原因であると思われるが、その後来店していただけていないため、くわしくは不明です。 | 不明 | 第1次 |
| 疲労 | DS08-0347 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 21日間 | 肝斑 | 疲れやすくなった | 非重篤 | 軽快 | | | 第1次 |
| 末梢性浮腫 顔面痛 | DS08-0349 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 26日間 | 肝斑 | 顔がヒリヒリする 足のむくみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 頭痛 | DS08-0355 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0358 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0361 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 下痢 食欲減退 腹痛 | DS08-0362 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 軟便 食欲不振、腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0364 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑治療 | 軟便 | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 湿疹 下痢 脈圧上昇 不正子宮出血 浮腫 頭痛 | DS08-0373 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 下痢、ふくらはぎとこめかみの脈動感、不正出血、むくみ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 不明ではあるが因果関係はないものと思われる。 | 不明 | 第1次 |
| 月経過多 皮膚剥脱 そう痒症 | DS08-0384 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 月経量が増えた 鼻の頭の皮がめくれた、体がかゆくなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 副作用が現れたのか服用されて、直後でない ので本品か副作用かどうか疑わしいと思われ ます。 | 不明 | 第1次 |
| 紅斑 湿疹 | DS08-0385 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発赤 湿疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 副作用としては、胃腸障害が多く、皮膚湿疹 は、当店では、始めてです。 | 不明 | 第1次 |
| 紅斑 | DS08-0390 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | 赤い点々 | 非重篤 | 不明 | 不明。 | 不明 | 第1次 |
| 下痢 腹部不快感 悪心 | DS08-0391 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 下痢 胃もたれ、むかつき | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第1次 |
| 不正子宮出血 | DS08-0393 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 出血 | 非重篤 | 不明 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0394 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 吹き出物が増えた | 非重篤 | 未回復 | | | 第1次 |
| 発疹 | DS08-0399 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 口の周辺及び頬の上に発疹 | 非重篤 | 回復 | アレルギー体質の為。 | 可能性大 | 第1次 |
| 下痢 | DS08-0421 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 軟便 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 発疹 | DS08-0425 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 不正子宮出血 | DS08-0426 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 不正月経血 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (姓) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------|------------|-----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 消化不良 | DS08-0431 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 胃もたれ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0438 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 眼の周りがカサカサ かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-0439 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0440 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 気分が悪くなる めまいがする | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0442 (女) (59) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | 服用後5日経過後の発現なので、可能性が低い が、皆無ではない。 | 可能性小 | 第2次 |
| 消化不良 悪心 | DS08-0449 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 心臓が苦しい 吐気 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0451 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 顔の腫れ | 非重篤 | 不明 | カウンセリングをしっかりと行い、販売し納得して 購入頂きました。 | 不明 | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-0452 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0453 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 服用中に下痢が発生したが、ビタミンC剤服用 で下痢の発生はないとの話から、本剤との因果 関係は不明と考える。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 悪心 | DS08-0458 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 軟便 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0465 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 脇の下や胸にポツポツ | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--|------------|-----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 | DS08-0469 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 吐気 | 非重篤 | 回復 | 一度限りの服用で本品による頭痛がおこるとは考えにくい。ただし、吐気に関しては様々な薬でおこりうるものなので不明とした。 | 不明 | 第2次 |
| 顔面感覚鈍麻 感覚鈍麻 霧視 | DS08-0473 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 左半身のしびれ 左目のかすみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用中に副作用の症状が発現し、服用を中止すると回復されたことから、本品との因果関係の可能性もあるかと考える。(他に併用薬もないことも合わせて) | 可能性小 | 第2次 |
| 悪心 倦怠感 | DS08-0477 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ | 胃のむかつき 体がだるい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 浮腫 排尿困難 | DS08-0481 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 痒み 顔が赤く腫れた、尿の出が悪くなった、むくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0488 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | 服用した後、その薬に対し、疑わしいと思われ、しかも、又再度服用され、発現したことから、関係は有ると思うことが妥当ではないでしょうか。 | 可能性大 | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0489 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 顔にぼつぼつ | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 湿疹 | DS08-0491 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 腕に湿疹 顔に湿疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 | DS08-0495 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 顔全体のかゆみ | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0496 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 耳鳴 悪心 | DS08-0508 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 耳鳴り 悪心 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 医師の診断がないため、不明 | 不明 | 第2次 |
| 随伴疾患悪化 口腔粘膜紅斑 消化不良 上腹部痛 | DS08-0510 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 歯痛(歯肉内うっ血による痛み) 口内炎様発赤、胸に締め付けられるような痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 嘔吐 下痢 | DS08-0515 (女) (2X~3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 嘔吐 下痢 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 先にメーカーのお客様センターに連絡、その後 当店に連絡。第一三共ヘルスケア(もり上様当 店担当者)より買取来店を伝えられ、返金した。 | 不明 | 第2次 |
| 感覚鈍麻 頭痛 | DS08-0516 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑 | しびれ(指先) 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0517 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~2回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 不明 | | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0519 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 上腹部痛 腹痛 下痢 | DS08-0521 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 3日間 | 肝斑 | 吐き気 胃痛、腹痛、下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0523 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 無月経 | DS08-0527 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 46日間 | しみ(肝斑) | 生理がなくなった | 非重篤 | 不明 | トランサミンは、生理の出血量を低下させるため にもちいることが有る。そのため、トランシーノを 服用すると生理の量は低下することになり、生 理stopとまでは行かないと思う。でも、肝斑は女 性ホルモン・・・と商品が云っている以上、生理 がどうこうとなるとだれでも女性ホルモンとトラン シーノの関係を考えてしまう。相互作用や、生 活的なことも考えて、トランシーノの服用注意を 考えるべきだと思う。 | 可能性小 | 第2次 |
| | | コラーゲン、その他の滋養 強壮薬 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 発疹 そり痒症 紅斑 | DS08-0532 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 発疹 痒み、赤み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------------|------------|-----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 倦怠感 熱感 食欲減退 嘔吐 | DS08-0536 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 体がだるくなった 熱くなった、食欲不振、嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 | DS08-0540 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 32日間 | 肝斑 | 全身に湿疹 | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 下痢 腹痛 | DS08-0544 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 浮腫 | DS08-0546 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 痒み、むくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 不明 | | | 第2次 |
| そう痒症 希発月経 | DS08-0547 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 痒み 1年振りの生理 | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0553 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | お腹が張った 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS08-0555 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | しみ | 赤み かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0559 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 他の薬剤との併用はない為、トランシーノ服用 後に起こる下痢症状は服用中止により改善さ れている。トランシーノ成分が直接関与してい るかどうかは不明であるが、疑う余地はある。 | 不明 | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-0561 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | 特に問題ありません。 | 可能性小 | 第2次 |
| そう痒症 腹部不快感 発疹 | DS08-0564 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 搔痒感 胃部不快感、発赤 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 他剤との併用をしているため、直接本品と因果 関係があるとは断定できない。 | 可能性小 | 第2次 |
| | | その他のビタミン剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS08-0567 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 腹痛 | DS08-0568 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0569 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | お腹がゆるくなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0570 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | 服用後すぐに湿疹が発現、中止すると回復した事から因果関係は大きいと思われる。 | 可能性大 | 第2次 |
| 湿疹 そう痒症 | DS08-0575 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第2次 |
| 浮動性めまい 倦怠感 傾眠 | DS08-0580 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 6日間 | 肝斑 | ふらつき 倦怠感、眠気 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 | DS08-0581 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ(肝斑) | かゆみ | 非重篤 | 軽快 | 因果関係は不明であり、本人は服用を続けた い意志が十分あるが、一担中止が良いと思わ れる。 | 不明 | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0585 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 動悸 | DS08-0588 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 吐き気 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | お客様の体調に過ぎず、副作用の症状が発現 されたと考えられます。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0590 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 下痢 | DS08-0594 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 41日間 | 肝斑 | 湿しん、下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (姓) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-----------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 無力症 浮動性めまい | DS08-0595 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | 力が入らない めまい | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0603 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ改善 | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 悪心 | DS08-0612 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 胸焼け 胃がムカムカ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 胸部不快感 | DS08-0615 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 胸の圧迫感 | 非重篤 | 回復 | だれでもその薬剤にアレルギーあることあります。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 頭痛 | DS08-0616 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 軟便 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0617 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胃がムカムカする | 非重篤 | 回復 | 因果関係は不明ですがお客様の体質に合わなかった為、症状が発現したものと推測されます。 | 不明 | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0625 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑)改善 | 胃のむかつき | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 食欲減退 下痢 腹痛 | DS08-0629 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ(肝斑) | 食欲不振 軟便、下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 服用直後の副作用であることと、使用中止直後に軽快に向かったことを考え、本品との因果関係を可能性大とします。ただし、体調不良等の原因も十分に考えられます。 | 可能性大 | 第2次 |
| 潮紅 | DS08-0633 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 顔のむくみ 顔全体の赤み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 全身性そう痒症 | DS08-0634 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 全身にかゆみ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0638 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ | 気持ちが悪くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS08-0641 (男) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 水疱瘡のような湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 不正子宮出血 | DS08-0642 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | 肝斑 | 不正出血 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 過少月経 頭痛 月経過多 | DS08-0652 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 生理の際の出血量が減った | 非重篤 | 回復 | 今夏、クーラーによる冷えなどの症状も強かったという話などから、(体調も崩れていた様子)、今回の月経異常が発現したと思われる。 | 不明 | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0654 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 吹き出物 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-0655 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~2回 | 2日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 腹痛 | DS08-0659 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 回復 | 特になし | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0660 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 便秘 腹部不快感 | DS08-0665 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 胃の調子が悪い 便秘 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 | DS08-0671 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 34日間 | しみ(肝斑) | 発赤 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 そう痒症 悪心 嘔吐 | DS08-0675 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 嘔吐 赤くなった、かゆみ、気持ち 悪くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用中に発疹とかゆみ、嘔吐の症状から同品との因果関係が考えられる。 | 可能性小 | 第2次 |
| そう痒症 | DS08-0684 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 顔の痒み | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------|------------|-----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS08-0695 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の緩和 | 吹き出物 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0698 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 因果関係は不明です。夏場の体力低下ほか食事の関係も否定できません。飲んで直ぐなのでお薬が合わなかったとも考えられますので、服用中止をおねがいしました。 | 不明 | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0700 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 蕁麻疹(首から胸) | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0704 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | トランシーノのいずれかの成分がお客様に合わない為、発現したと思われます。 | 可能性大 | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0716 (女) (34) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 私が伺ったお話では、お食事の後じんましんのような症状がでるという事ですが、本品(トランシーノ)との因果関係は不明です。 | 不明 | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 | DS08-0720 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃が重い感じ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 硬便 | DS08-0721 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 胸の痛み 便が硬くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0725 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | お腹がゆるくなる | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 下腹部痛 下痢 | DS08-0729 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 下腹部痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0734 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 浮腫 | DS08-0744 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 蕁麻疹 むくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|------------|----------|--------|------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 過少月経 | DS08-0761 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 月経量が少なめ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0766 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3または1 回 | 16日間 | 肝斑 | 痒い ブツブツ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 全身性そう痒症 | DS08-0771 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 | DS08-0775 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃もたれ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 嘔吐 | DS08-0777 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 24日間 | しみ(肝斑) | 悪心 食欲不振、嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0781 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 気分が悪い | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 頭部不快感 消化不良 下痢 | DS08-0800 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 頭が重い感じ 胸焼け、お腹が緩くなった | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 湿疹 そう痒症 | DS08-0801 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 湿疹、かゆみ(両手の甲) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0802 (女) (51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 40日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | お客様の様子から、断言は出来ないが、本剤の副作用とは思われない。添付文書を読み、副作用を疑われたのではないかと…その後、受診されたとの情報もない | 不明 | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-0804 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | もともと胃が弱い方だったのかもしれない。 | 可能性小 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0813 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 今回発現した下痢の症状は体質にあわなかったものと思われる。 | 不明 | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 | DS08-0816 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | ムカムカ 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 2度とも服用後30分ほどしてから症状が発現しており、服用中止後に回復し、その後も症状がでていないので、可能性は高いと思います。 | 可能性大 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0822 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胸がキュンと痛くなるような感じ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0823 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 11日間 | しみ(肝斑) | 発疹(背中、胸) | 非重篤 | 不明 | 本症例については、口答で確認したが、本剤が原因であるとは思えない。しかしこのような(発疹)ケースがどれくらいあるか、不明であったので、御社に連絡した。 | 不明 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0826 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸焼け | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-0829 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0830 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ | 胃のむかつき | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 | DS08-0831 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹(首から顔に) | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0833 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 悪心 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0843 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 上腹部痛 消化不良 | DS08-0850 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胃の調子が悪くなった | 非重篤 | 不明 | この方は、元々胃が弱い方です。少しの胃痛なら服用しようと思っていたのですが、胸やけがガマンできなかったとのこと。精神的な原因も考えられるのでは… | 可能性大 | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------|------------|------------|---------------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 消化不良 | DS08-0857 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑 | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 嘔吐 | DS08-0878 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 吐いた | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS08-0888 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-0889 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0891 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑 | 吐気 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 | DS08-0894 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | かゆみ(発症部位不明) | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 腹部不快感 口内炎 | DS08-0910 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 17日間 | 肝斑 | 胃重 口内炎 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 希発月経 | DS08-0919 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理が予定より遅れた | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0922 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 体調が万全でない状態で服用されたため、因果関係については可能性小と考える。 | 可能性小 | 第2次 |
| 白斑 | DS08-0926 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 肌の色が抜けて白くなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 不正子宮出血 | DS08-0930 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 不正出血 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|---------|-----------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 食欲減退 | DS08-0931 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 食欲不振 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-0937 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 気分が悪くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 感覚鈍麻 末梢冷感 | DS08-0957 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | その他(美白) | 手足のしびれ 手足の冷え | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | エバユースホワイトを以前、服用の際は、問題 なかった事を考えると、トランネキサム酸による可 能性もあるが、何か他のお薬をお飲になられ て、上記の症状が出たとも考えられます。 | 不明 | 第2次 |
| 下痢 | DS08-0973 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | 今まで"その他のビタミン剤"服用時には下痢が なく、トランシーノ服用後に軽い下痢になったと のことです。原因は不明であるがトランシーノ含 有成分のビタミン剤かトランネキサム酸である可 能性が高いです。 | 可能性大 | 第2次 |
| 浮動性めまい | DS08-0978 (女) (66) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | めまい | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 便秘 | DS08-0985 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 便秘 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-0986 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 悪心 | DS08-0991 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 頭痛 胃がむかつく | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-0993 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹 痒み | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 服用4回目で発現していることから本剤に よる副作用の可能性が大と考えます。(また他 に服用した薬剤もなく、既往症や合併症もない というので) | 可能性大 | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-0999 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 物が胸につかえる感じ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------|------------|----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 | DS08-1001 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-1003 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS08-1007 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 蕁麻疹が顔に出た | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 口渇 | DS08-1008 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明日間 | しみ(肝斑) | 口渇 | 非重篤 | 回復 | 口渇なので人によっては有りうる | 不明 | 第2次 |
| 嘔吐 | DS08-1015 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | 肝斑 | 嘔吐 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 浮腫 感覚鈍麻 疼痛 | DS08-1021 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 肩が重痛い | 非重篤 | 不明 | 患者様、ご来店時のご相談内容が、更年期の症状を伴う冷え・多汗・のぼせであったため、漢方製剤などで考えてみたが、ヘビーな方ではなかったのと、肩こり・腰痛・冷えのポイントが高く、顔の肝斑が顕著だったため、OTC唯一の肝斑治療薬との併用をお勧めした。副作用とは言えず、もともとむくみをもっておられた方が四物湯を温服で水分を過度に摂取されたため、水分代謝がバランスをくずしたと考えられる。 | 不明 | 第2次 |
| | | 人蔘四物湯 | 3回 | 6日間 | | | | | | | |
| 消化不良 | DS08-1023 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | 肝斑 | 胸焼け | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 眼充血 | DS08-1030 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 目の充血 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 発疹 | DS08-1031 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | 肝斑 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | 不明 | 第2次 |
| 頭痛 胸痛 消化不良 | DS08-1034 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 頭痛 胸の痛み、胸焼け | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 | DS08-1040 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 目の周りが赤くなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 爪変色 月経困難症 | DS08-1044 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 足の爪の色が青くなった 生理が重くなった | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 腹痛 | DS08-1051 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 腹痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 腹痛 便秘 腹部膨満 | DS08-1065 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | お腹の張り 腹痛、便秘気味 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-1069 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 頭痛 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-1071 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃が痛い | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 腹部不快感 | DS08-1077 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胃もたれ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 第7脳神経麻痺 眼瞼下垂 | DS08-1086 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 顔面(右半分)の痺れ 瞼が垂れてきた | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 頭痛 筋骨格硬直 | DS08-1094 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 肩が重い | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | ベラックT錠に使用されていて長期に服用して いる人もあり。安全面高く原因不明 | 可能性小 | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|-----------|-------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 肝機能異常 | DS08-1105 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 肝機能悪化 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS08-1106 (女) (58) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-1110 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 頭痛のような症状 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 便秘 不眠症 | DS08-1117 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 便秘 不眠、肌荒れ | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-1126 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 倦怠感 | DS08-1130 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | だるい | 非重篤 | 回復 | 50才前後と思われるので薬が合わなかったものと考えられる。 | 可能性小 | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS08-1162 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ改善 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 胸痛 | DS08-1167 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 胸が締め付けられるような感じ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 頭部不快感 | DS08-1168 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 頭が重い | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-1172 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発声障害 | DS08-1181 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 声が哽れる | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 浮動性めまい | DS08-1184 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | ふらつき | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 下痢 嘔吐 腹痛 | DS08-1191 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 軟便 嘔吐、腹痛、下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 特になし | 不明 | 第2次 |
| 紫斑 | DS08-1198 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 右腕の紫斑 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 消化不良 | DS08-1202 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 使用一週間後の、副作用発現であり、体調などの原因も考えられます。因果関係は、可能性として低いと、思います。 | 可能性小 | 第2次 |
| そう痒症 紅斑 | DS08-1203 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 15日間 | しみ(肝斑) | 掻痒感 発赤 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS08-1204 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-1220 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 胸が締め付けられる感じ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 浮腫 | DS08-1222 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 右足のむくみ 首周りの張り | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | もともと、血行も悪い方で、むくみやすい体質であるという点や他のビタミン剤等も服用されている事から、トランシーノとの因果関係は可能性小と考えられます | 可能性小 | 第2次 |
| | | その他の滋養強壮薬、ビタミンE製剤 | 2回 | 不明 | | | | | | | |
| 浮腫 動悸 | DS08-1223 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | むくみ 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用後の翌日に発現した症状ではありますが、体調などの原因も否定はできませんので、トランシーノとの因果関係は可能性小と考えられます。 | 可能性小 | 第2次 |
| 動悸 | DS08-1253 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 心臓が痛くなった | 非重篤 | 回復 | 服用2日後の症状という事ですが、その日の体調やどの程度の動悸かは不明であり、当薬との関係は不明です。 | 不明 | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS08-1270 (女) (51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 | 非重篤 | 軽快 | 2回服用して発疹が発現しているため、トランシーノの可能性も疑われるが、体調の良・不良も影響されるので、原因として確認しづらい。 | 可能性小 | 第2次 |
| 眼瞼浮腫 | DS08-1275 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明日間 | しみ(肝斑) | まぶたの腫れ | 非重篤 | 回復 | お客様曰く、以前化粧品使用時にも今回同様のまぶたのハレがあった様子で、その際も、使用を中止して回復された様です。又、両症状発現時に共通するのは、お客様ご自身が「疲れている時期」に使用、若しくは服用されたとの事で、本剤との因果関係は不明と捉えています。 | 不明 | 第2次 |
| | | コレステロール低下剤 | 不明回 | 不明 | | | | | | | |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | DS08-1283 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | γ-GTP上昇 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 浮動性めまい | DS08-1284 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 7日間 | しみ(肝斑) | めまい | 非重篤 | 回復 | めまいは不安やストレスによっても起るので様々な原因が考えられるが丁度服用1週間目位にめまいが起き服用を中止するとなおつたと云われるので可能性は否定出来ないと思われ ます | 不明 | 第2次 |
| 眼瞼炎 | DS08-1290 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | まぶたのヒリヒリ感 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| ほてり | DS08-1302 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 頬のほてり | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-1305 (女) (37) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 | DS08-1312 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 感覚鈍麻 | DS08-1342 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸焼け 手のしびれ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 初めての服用であり、また服用後に症状が現われている事より因果関係については可能性大と考える。 | 可能性大 | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 湿疹 | DS08-1360 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 嘔吐 腹痛 下痢 | DS08-1368 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 悪心、嘔吐 腹痛、下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 本人様もおっしゃっていたが、トランシーノによる副作用かどうかは分からない。体調が悪かっただけかもしれないが、2度症状が出たので、そうなのかもしれない。 | 不明 | 第2次 |
| 頭痛 筋骨格硬直 | DS08-1401 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 肩こり | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| 消化不良 | DS08-1418 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 胸の痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 | DS08-1423 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | むかつき | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 浮動性めまい 悪心 | DS08-1461 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 27日間 | 不明 | めまい 悪心 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 悪心 下痢 | DS08-1482 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 気持ち悪い 下痢 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 | DS08-1483 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃が重くなる | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 動悸 | DS08-1500 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 心悸亢進 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS08-1521 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 不規則月経 | DS08-1527 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理が止まった | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-------|----------------|------------|-----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 頭痛 | DS08-1535 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 発疹 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| 倦怠感 | DS09-0005 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 体のだるさ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 顔面浮腫 | DS09-0006 (女) (69) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 顔のむくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 消化不良 下痢 | DS09-0007 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 胸やけ 下痢 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 頭痛 | DS09-0026 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS09-0034 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 不正子宮出血 | DS09-0046 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理周期の乱れ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 食欲減退 | DS09-0069 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 食欲不振 苦味を感じる | 非重篤 非重篤 | 未回復 不明 | | | 第2次 |
| 悪心 食欲減退 | DS09-0079 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 悪心 食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 下痢 | DS09-0091 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| 上腹部痛 | DS09-0108 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------------|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 不正子宮出血 | DS09-0127 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 不正出血 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 発疹 | DS09-0128 (女) (30) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 可能性大 | 第2次 |
| 胸部不快感 | DS09-0129 (女) (66) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 胸が苦しい | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| ステイアブンス・アモキシシリン症 候群 | DS09-0130 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | ステイアブンス・アモキシシリン症 候群(発熱) | 重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| 下痢 腹痛 | DS09-0132 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 軟便 腹痛 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 不規則月経 | DS09-0133 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理不順 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 倦怠感 傾眠 食欲減退 胸痛 | DS09-0141 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 倦怠感 眠気、食欲不振、胸の痛み | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| そう痒症 紅斑 | DS09-0142 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ | かゆみ 発赤 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| そう痒症 | DS09-0143 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 消化不良 | DS09-0151 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 3日間 | 肝斑 | 頭痛 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 悪心 そう痒症 | DS09-0155 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 吐気、皮膚の痒み | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 紅斑 | DS09-0156 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | かゆみ 発赤 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 腹痛 下痢 | DS09-0158 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 腹痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 顔面浮腫 | DS09-0173 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明回 | 不明 | しみ(肝斑) | 顔面のむくみ | 非重篤 | 回復 | 服用後症状が出て、服用を止めると症状が治まり、再度服用した所、同じ症状が出た為。 | 可能性小 | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS09-0184 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 倦怠感 末梢性浮腫 | DS09-0194 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 17日間 | しみ | 体がだるい 両足のむくみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 月経過多 | DS09-0199 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 生理が続く | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 末梢性浮腫 | DS09-0204 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 手のむくみ | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS09-0208 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 肌が乾燥 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 | DS09-0209 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 頭痛 倦怠感 | DS09-0213 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 体がだるい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 湿疹 そう痒症 | DS09-0218 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 上腹部痛 | DS09-0221 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 下痢 胃痛 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 悪心 下腹部痛 | DS09-0223 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 気分が悪くなる 下腹が痛い | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第2次 |
| 紅斑 皮膚疼痛 | DS09-0227 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 頬の発赤 | 非重篤 | 不明 | 季節的な事もあり、急な紫外線の増加による皮膚のダメージが考えられると思います。また、お肌を見せていただいた感想としてかなりの乾燥肌でいらっしゃるようでスキンケア不足も重なっていると思います。 | 不明 | 第2次 |
| 悪心 | DS09-0235 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ | 悪心 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |
| 浮腫 排尿困難 | DS09-0236 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | むくみ 尿の出が悪い | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第2次 |
| そう痒症 発疹 | DS09-0237 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | トラネキサムサンのアレルギーのようです。 | 可能性大 | 第2次 |
| 不正子宮出血 月経困難症 | DS09-0241 (女) (36) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 11日間 | しみ | 不正出血 生理痛のような重い感じ | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第2次 |
| 頻発月経 | DS09-0259 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理不順 | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| 発疹 そう痒症 | DS09-0267 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 発疹 かゆみ(部位不明) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第2次 |
| 紅斑 | DS09-0268 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 回復 | | | 第2次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 発疹 | DS09-0285 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | かゆみ(両足のふくらはぎの 辺り、両腕、お腹の辺り) | 非重篤 | 回復 | ご本人様は細身な方で、特に他薬剤の服用も ありませんでした。飲酒も特にされないので、今 回は、本製品の影響が大きいのではないかと 思われます。来店時にはじんましん等がありま せんでした。 | 可能性大 | 第2次 |
| そう痒症 湿疹 | DS09-0292 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | かゆみ(背中) 湿疹(背中) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第2次 |
| 舌痛 | DS09-0297 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑 | 舌の縁の痛み | 非重篤 | 軽快 | | | 第2次 |
| γ-グルタミルトランスフェラー ゼ増加 | DS09-0312 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 検査値の上昇 | 非重篤 | 不明 | | | 第2次 |
| そう痒症 | DS09-0314 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | しみのかゆみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第2次 |
| そう痒症 湿疹 | DS09-0332 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 痒み 湿疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 腹痛 | DS09-0342 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 不明 | トランシーノ服用による副作用かどうかは、分か らないが、念のため病院でエコー検査すること をおすすめした。 | 可能性小 | 第3次 |
| 眼瞼紅斑 眼瞼そう痒症 | DS09-0360 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 瞼の発赤 瞼の痒み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 顔面浮腫 そう痒症 発疹 | DS09-0370 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 顔の脹れ 痒み、発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 不明 | | | 第3次 |
| 倦怠感 | DS09-0374 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 体のだるさ | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------------|------------|-----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 上腹部痛 | DS09-0375 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胃の痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 | DS09-0376 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 痒み | 非重篤 | 回復 | 今回は因果関係は可能性は小と思われま | 不明 | 第3次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS09-0386 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤、腕の痛み、かゆみ(首 から上、特に耳・鼻) | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| そう痒症 | DS09-0414 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみ | 痒み | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| 発疹 紅斑 そう痒症 | DS09-0420 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 顔のプツツ 赤み、痒み | 非重篤 非重篤 | 未回復 不明 | | | 第3次 |
| アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加 アラニン・アミノトランスフェ ラーゼ増加 | DS09-0423 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | GOT、GPTの上昇 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0435 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 顔の腫れ、腹部のプツツ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 | DS09-0437 (女) (33) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-0449 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 悪心 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-0455 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 気分が悪くなった | 非重篤 | 不明 | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-0458 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | むかつき | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 中期不眠症 | DS09-0475 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 夜、目が覚める | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS09-0483 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 発赤 痒み | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第3次 |
| 湿疹 | DS09-0489 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 60日間 | しみ | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 消化不良 | DS09-0508 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸やけ | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 消化不良 | DS09-0509 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胸やけ | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| 頭痛 悪心 振戦 浮動性めまい | DS09-0511 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 吐き気、手のふるえ、めまい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | お客様の体調によるものかもしれません。 | 不明 | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0526 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 吹き出物 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 悪心 食欲減退 | DS09-0532 (女) (58) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 服用後、気分が悪くなった | 非重篤 | 回復 | 服用中止後(回復しているから、因果関係については可能性小と考えられます。 | 可能性小 | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0570 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | にきび | 非重篤 | 不明 | ・2錠から1錠に減らされたら症状が消えたという事なので本品と全く因果関係が無いとは言いきれないと思う。 | 不明 | 第3次 |
| 頭痛 悪心 | DS09-0573 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1-2回 | 2日間 | しみ | 頭痛 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 下痢 悪心 | DS09-0578 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | 下痢 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 浮腫 動悸 | DS09-0579 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | むくみ 動悸 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用直後にむくみ、動悸が発生したため、トランシーノ内の成分により発生した可能性が大。 | 可能性大 | 第3次 |
| | | コレステロール低下剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| 悪心 | DS09-0592 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1-3回 | 不明 | しみ | 気分が悪い 気が遠くなる | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 口の感覚鈍麻 | DS09-0604 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑改善 | 唇の内側に痺れ感 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0613 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 発疹(足) | 非重篤 | 不明 | | | 第3次 |
| 腹部不快感 | DS09-0623 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ | 胃のもたれ | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| そう痒症 | DS09-0627 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 皮膚のかゆみ | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0633 (女) (66) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 腹部不快感 | DS09-0645 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 胃部不快感 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 紅斑 | DS09-0659 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 悪心 上腹部痛 下痢 | DS09-0683 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 14日間 | 肝斑 | 胃の重み 胃の痛み、吐き気、下痢 | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 乳房不快感 発疹 | DS09-0684 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 胸の張り 発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 そう痒症 | DS09-0697 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | ポツポツ かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 湿疹 そう痒症 | DS09-0718 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 下痢 | DS09-0728 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | 可能性大 | 第3次 |
| 下痢 | DS09-0741 (男) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 目の下のくま | 軟便 | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| 浮動性めまい | DS09-0744 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | めまい | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 顔面浮腫 | DS09-0763 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 顔のむくみ | 非重篤 | 不明 | ご本人様も体調によるものかもしれないとは感じているようで、私自身もトランシーノ服用によるものである可能性は少ないと思います。 | 可能性小 | 第3次 |
| そう痒症 発疹 | DS09-0775 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑 | かゆみ(耳の後から首の周り、 口の周り) 腫れ(口の周り) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 消化不良 悪心 感覚鈍麻 | DS09-0776 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~2回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 胸やけ 悪心、腕の痺れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 嘔吐 | DS09-0818 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 頭痛 嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 下痢 月経遅延 | DS09-0830 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 生理の遅れ(3週間) | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発熱 潮紅 | DS09-0845 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 発熱 顔が赤くなる | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第3次 |
| 全身性皮疹 全身性そう痒症 | DS09-0855 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 発疹 痒み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0858 (女) (32) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑の改善 | 吹き出物 | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| 悪心 嘔吐 | DS09-0861 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 気分が悪くなった もどした | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-0876 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 吐気 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 月経遅延 | DS09-0886 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理が遅れた | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 下痢 腹痛 末梢冷感 | DS09-0891 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 下痢 腹痛、冷えが酷くなった | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | | 第3次 |
| 口唇炎 | DS09-0901 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 服用後、唇が荒れる事象が あったとの事 | 非重篤 | 回復 | 服用との関連性は、低いと思われます。製品そのものの品質について、お客様から調査依頼がありましたので、ご報告致しました。 | 不明 | 第3次 |
| 四肢痛 | DS09-0908 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 19日間 | 肝斑 | 膝から下の痛み | 非重篤 | 不明 | | | 第3次 |
| 筋骨格硬直 感覚鈍麻 | DS09-0910 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | こり(肩と首筋) 筋肉の強ばり(胸の上から胃の上)、手指のしびれ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 振戦 頭痛 | DS09-0935 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 体の震え 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 本剤の為であるとは確信できません。 | 不明 | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|-------|-----------------------|------------|--------------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹痛 下痢 | DS09-0936 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑 | 腹痛 軟便 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 消化不良 動悸 | DS09-0942 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 胸やけ 動悸 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 不規則月経 | DS09-0946 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 再度生理が始まった | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 光視症 | DS09-0951 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 目がチラチラする | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS09-0959 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 吹き出物(鼻と口のまわり) | 非重篤 | 不明 | | | 第3次 |
| 頭痛 | DS09-0975 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-0977 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 不規則月経 | DS09-1069 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 終わったばかりの生理がまた 始まった | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 上腹部痛 | DS09-1070 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑の改善 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 肺塞栓症 | DS09-1073 (女) (68) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 肺血栓塞栓症 | 重篤 | 回復した が後遺症 あり | | | 第3次 |
| 悪心 | DS09-1109 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑 | 吐き気 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 悪心 頭痛 | DS09-1117 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 吐き気 頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 そう痒症 | DS09-1132 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 発疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 首から下に赤み(発疹のあと)がかなり強く見られた。顔に腫れ、むくみはない様子 トランシーノを服用してすぐ発疹が出たとおっしせしました。 | 可能性大 | 第3次 |
| 発疹 | DS09-1145 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 顔全体にプチプチができた | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 眼窩周囲浮腫 下痢 | DS09-1173 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 目の腫れ 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 本品服用後すぐに副作用がでているため本品による可能性大と思われる。本品中止後すぐに副作用はおさまっている。 | 可能性大 | 第3次 |
| 片頭痛 悪心 | DS09-1195 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | しみ(肝斑) | 偏頭痛の悪化 胃のむかつき | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 可能性小 | 第3次 |
| 便秘 悪心 | DS09-1205 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 便秘 嘔気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 傾眠 悪心 浮動性めまい | DS09-1225 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頭痛 眠気、気持ち悪い、めまい | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 悪寒 | DS09-1229 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 悪寒 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 紅斑 発疹 | DS09-1230 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 発赤 発疹 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 感覚鈍麻 | DS09-1239 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 15日間 | 肝斑の改善 | 手足のしびれ | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 発疹 | DS09-1263 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑 | 痒み(首から下、太もも、お腹) 吹出物(顔) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 | DS09-1297 (女) (32) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 3日間 | 肝斑の改善 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | お話を伺った限りでは、トランシーノが原因とは考えにくいものでした。せっかく購入したのだからとお客様の方がもう一度飲んで様子を見たいとはおっしゃっていました。 | 不明 | 第3次 |
| 月経過多 | DS09-1299 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 生理期間の延長 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 消化不良 | DS09-1325 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 逆流性食道炎が悪化 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 | DS09-1359 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | かゆみ | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| ほてり 皮膚刺激 | DS09-1373 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | ほてり(顔) 刺激感(顔) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 発疹 眼瞼浮腫 | DS09-1375 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | 肝斑の改善 | かゆみ(全身) 発疹(顔、腕、胸)、腫のはれ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 動悸 呼吸困難 | DS09-1407 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | 動悸 息切れ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 紅斑 | DS10-0008 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 54日間 | 肝斑 | 頬のザラつき 発赤(頬) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 湿疹 紅斑 そう痒症 | DS10-0010 (女) (64) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑の改善 | 湿疹(顔、腕、肩、首の裏) 発赤(顔、額など)、かゆみ (顔、額など) | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | | 可能性大 | 第3次 |
| 下痢 | DS10-0033 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 併用薬による下痢発現の可能性は少ないと思われる。初めはVC過剰により下痢症状発現の可能性を疑ったが止まらない下痢と腹痛なのでその可能性も少ないと思われる。トランシーノが原因の可能性が大と考えられる。 | 可能性大 | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| そう痒症 | DS10-0041 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑の改善 | 痒み | 非重篤 | 軽快 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS10-0042 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 頬に赤いブツブツができた | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 肝機能検査異常 腹部膨満 | DS10-0052 (女) (45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 肝機能異常 肝臓が腫れた感じ | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第3次 |
| 下痢 | DS10-0056 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 動悸 | DS10-0069 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | しみ | 胸がドキドキ意識を失いそ うな感じがした | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 下痢 | DS10-0070 (女) (28) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 末梢性浮腫 | DS10-0075 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | むくみ(両足) | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 紅斑 皮膚剥脱 | DS10-0082 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤(顔、手足の先端の甲の 部分) 皮がむけた(顔、手足の先端 の甲の部分) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第3次 |
| 発疹 そう痒症 浮腫 | DS10-0090 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑 | 発疹(背中、腕) 痒み(背中、腕)、足の浮腫み (左足) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 発疹 | DS10-0092 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 以前より外用剤に関するご相談をうけており、 皮フは、もともとかゆみが出やすい方だと考 えていますので因果関係は不明と思われます。 | 可能性小 | 第3次 |
| | | ビタミンB剤 | 不明 | 不明 | | | | | | | |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|---------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 そう痒症 | DS10-0093 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 赤い発疹 | 非重篤 | 回復 | 特にありません | 不明 | 第3次 |
| 便秘 | DS10-0105 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 便秘 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 口唇炎 | DS10-0130 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 口角が切れる | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 月経遅延 | DS10-0131 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理が来ない | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 倦怠感 | DS10-0144 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | 肝斑 | 痛み(頭、首の後ろ) 膝下が重い | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第3次 |
| 湿疹 | DS10-0156 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 赤い湿疹(腹のまわり) | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 発疹 | DS10-0161 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 発疹(頬) | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 | DS10-0165 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | 服用直後の症状発現で、体調や薬以外の食品などの原因も考えられるが、服用中止後に回復していることから因果関係については可能性小と考える。 | 可能性小 | 第3次 |
| 紅斑 そう痒症 | DS10-0186 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑 | 赤み(首) 痒み(首) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| そう痒症 | DS10-0193 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | 肝斑 | 痒み(両頬) | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |
| 倦怠感 | DS10-0212 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 倦怠感 | 非重篤 | 未回復 | | | 第3次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-----------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 息詰まり感 動悸 | DS10-0215 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 胸の締め付け 息苦しさ、動悸 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第3次 |
| 頭痛 | DS10-0233 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 月経過多 | DS10-0239 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 生理がいつもより長引く | 非重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 腹部不快感 消化不良 | DS10-0247 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ(肝斑) | 胃もたれ 胸やけ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 来店されたときは、すでに回復されてました。服用中の主な症状は胃もたれと胸やけとのことですが、今の時期、胃の調子の悪い方も多く、それが重った可能性もあります。 | 可能性大 | 第3次 |
| 悪心 | DS10-0298 (女) (32) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | 胃腸障害の副作用はどの薬剤でも発現しうるものだと思います。以前よりV.Cを大量に摂るとお腹の調子が良くないと話されているのでこの患者様の場合は胃腸がそれ程強くないのかなどの印象を受けました。服用直後ではなく数日後に発現しているため薬の服用による胃粘膜の荒れの可能性もあると思います。 | 可能性大 | 第3次 |
| 発疹 紅斑 悪心 | DS10-0314 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 水泡(口角) 発赤(口角)、痛み(口角) | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | トラネキサム酸のアレルギーでは無さそうな感じ | 不明 | 第3次 |
| 黄色皮膚 | DS10-0342 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 皮膚の色が黄色い感じになる (両手の平の付け根) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 発疹 そう痒症 口渇 | DS10-0368 (女) (58) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 14日間 | しみ(肝斑) | 蕁麻疹(顔、首の周り) のどの渇き | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | ・副作用発現も1日目からで、併用薬もないことから副作用であると考えられる。又、重篤に至らなかったのは、販売時の説明や注意することを伝えておいたので、本人も理解をし、対応が早かったことが幸いしたと思う。 | 可能性大 | 第4次 |
| そう痒症 | DS10-0369 (女) (40~45) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | しみ(肝斑) | かゆみ(二の腕、胸) | 非重篤 | 回復 | 原因は不明ですが、トラネキサム酸を服用した事により起こった症状だと思われます。 | 不明 | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 尿閉 不正子宮出血 | DS10-0370 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 残尿感 出血 | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第4次 |
| 紅斑 発疹 そう痒症 | DS10-0372 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療 | 真っ赤になって腫れた(顔) ブツブツと膨れた(首、両腕、 かゆみ(首、両腕、顔) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 末梢冷感 脱毛症 | DS10-0373 (女) (74) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 脚のつっぱり 脚の冷え、髪が抜ける | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 湿疹 紅斑 | DS10-0374 (女) (51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 湿疹(左ふくらはぎ) 発赤(左ふくらはぎ) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| くしゃみ 鼻漏 鼻閉 | DS10-0379 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 不明 | くしゃみ 鼻水、鼻づまり | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 紅斑 発疹 | DS10-0393 (女) (2X~3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 50日間 | しみ(肝斑) | 赤み(目元、口元、頬) ブツブツ(目元、口元、頬、) | 非重篤 非重篤 | 不明 不明 | 服用後しばらくたってからの発現であり、体調 や薬以外などの原因も考えられる。 | 不明 | 第4次 |
| 四肢痛 末梢性浮腫 | DS10-0394 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑治療 | 痛み(左もものつけね、前も も) 腫れ(左もものつけね、前も も) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS10-0398 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療 | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 腹痛 | DS10-0405 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療 | みぞおちの痛み | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| そう痒症 | DS10-0406 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 皮膚のかゆみ(眼の下側、目 尻あたり) | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 末梢性浮腫 | DS10-0407 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 脚のむくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------|----------|--------|----------------------|------------|----------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頭痛 腹部不快感 浮動性めまい | DS10-0409 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療 | 眩暈 胃のもたれ、重いような頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 胸痛 | DS10-0421 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑改善 | 胸の痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 末梢性浮腫 | DS10-0427 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | むくみ(片足のふくらはぎ) | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS10-0435 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑 | 発疹(耳) | 非重篤 | 不明 | 特になし | 不明 | 第4次 |
| 下痢 | DS10-0442 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | 体調不良や食品などの原因も考えられるが服用中止後に回復していることから因果関係については可能性は小さいと考えられる | 可能性小 | 第4次 |
| 発疹 紅斑 | DS10-0454 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | しみの改善 | 湿疹(顎) 赤み(顎)、腫れ(顎) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 湿疹 | DS10-0456 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ | ポツポツとした赤い湿疹(顔) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 乳腺炎 | DS10-0461 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 乳腺炎 | 非重篤 | 不明 | 作年の容状を聞いたただけなので因果関係については不問。 | 不明 | 第4次 |
| 腹痛 下痢 | DS10-0474 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 胃痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | もともと胃腸が弱いという方だったので胃腸障害の副作用が現れやすかったと考えられる。 | 可能性大 | 第4次 |
| くしゃみ 鼻漏 | DS10-0477 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | くしゃみ 鼻水 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 感覚鈍麻 | DS10-0480 (女) (30~40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 手のしびれ(左手) | 非重篤 | 回復 | 併用のサプリメント、トランシーノのSEではない可能性が高いと思われる。医療用でも報告なし。 | 不明 | 第4次 |
| | | サプリメント。コラーゲン α -リボ酸 アミノ酸制剂 | 不明 | 不明 | | | | | | | |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|----------------------|-----|-----|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 異物感 | DS10-0484 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | しみ | 喉の異物感 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 動悸 | DS10-0485 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 湿疹 | DS10-0488 (女) (65) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 湿疹 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 味覚消失 | DS10-0490 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 不明 | 味を感じない | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 腹部膨満 | DS10-0496 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | パンパンに張る(おなか) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 月経困難症 | DS10-0507 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 生理痛がいつもよりひどい | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 乳房痛 | DS10-0513 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 生理のときにおこるような胸の 痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 腹痛 | DS10-0517 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 8日間 | しみ(肝斑) | 腹痛 | 非重篤 | 軽快 | お客様は胃が弱い体質だとおっしゃっている が、体質が今回の件に関係しているかは不明。 | 不明 | 第4次 |
| 紫斑 | DS10-0527 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療 | あざ(腕) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 四肢痛 | DS10-0543 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 18日間 | 肝斑 | ふくらはぎ痛み(左足) | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-------------------------------------|------------|----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS10-0549 (女) (60) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療 | 発疹(両頬) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| ほてり 下痢 | DS10-0565 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | ほてり 下痢、頭痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 胸部不快感 | DS10-0572 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1~3回 | 3日間 | 肝斑 | みぞおち上部のしめつけ | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 顔面浮腫 | DS10-0575 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑 | 浮腫み(顔) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 倦怠感 | DS10-0578 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 身体がだるくなる | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS10-0579 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑の改善 | 発疹(両腕内側・腹部) | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 気胸 | DS10-0581 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 28日間 | しみ | 気胸 | 重篤 | 回復 | | | 第3次 |
| 月経遅延 | DS10-0593 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療のため | 生理が遅れた | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS10-0602 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | お腹が緩くなる | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| そう痒症 蕁麻疹 | DS10-0604 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | 肝斑の治療のため | 痒み(首、胸、背中の脇あたり) 蕁麻疹(首、胸、背中の脇あたり) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 頻発月経 | DS10-0613 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 生理が早く来た | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|--------------------------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 月経障害 | DS10-0619 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 動悸 生理の出血の色が黒っぽい | 非重篤 非重篤 | 未回復 不明 | | | 第4次 |
| 紅斑 | DS10-0623 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 20日間 | しみ(肝斑) | 左腕上腕部内側に赤い斑点 (内出血のようなもの) | 非重篤 | 回復 | 本人様、生理前で、体調が悪いと言っていましたので、因果関係については可能性小と考えられる。 | 可能性小 | 第4次 |
| そう痒症 | DS10-0635 (女) (51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 頭皮のかゆみ | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS10-0636 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 服用中止後に症状が改善されたため何らかの 関係があると思われるから | 可能性小 | 第4次 |
| 皮膚剥脱 そう痒症 | DS10-0663 (女) (41) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑の改善 | 目の下の皮膚がボロボロ剥け た かゆみ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 浮動性めまい | DS10-0668 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | 肝斑治療 | 眩暈 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 紅斑 | DS10-0670 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 4日間 | 肝斑 | 発赤(足・腰・腕・腹) | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 腹痛 下痢 | DS10-0683 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 腹痛 下痢 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 | DS10-0690 (女) (62) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療 | 痒み(顔、手、背中) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 皮膚変色 皮膚剥脱 | DS10-0702 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 61日間 | 肝斑の改善 | 皮膚の変色(目の下、口元) 皮がむけた(目の下、口元) | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 動悸 | DS10-0705 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|--|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 発疹 | DS10-0722 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑の改善 | 発疹(顔) | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| そう痒症 蕁麻疹 動悸 | DS10-0723 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | かゆみ 蕁麻疹、動悸 | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第4次 |
| 動悸 | DS10-0732 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 心臓がドキドキする | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 四肢痛 倦怠感 | DS10-0737 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 12日間 | 肝斑の改善 | 痛み(片足のふくらはぎ) だるさ(片足のふくらはぎ) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 血中コレステロール増加 | DS10-0754 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | コレステロール値上昇 | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 上腹部痛 | DS10-0763 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 顔面浮腫 腹部膨満 | DS10-0773 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 腫れた(顔) お腹の膨れ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 消化不良 腹痛 筋骨格不快感 | DS10-0779 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 胸やけ 腹痛、背中の違和感 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 口渇 | DS10-0833 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑ケアのため | 乾きを感じた(舌、喉) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 動悸 不整脈 消化不良 | DS10-0850 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 1日間 | 肝斑のケアのため | 動悸 脈の乱れ、胸焼け | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 紅斑 そう痒症 | DS10-0897 (女) (5X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 発疹(ウエスト部分と腕の付け根) 発赤(ウエスト部分と腕の付け根)、かゆみ(ウエスト部分と腕の付け根) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|--------|-------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 胸痛 | DS10-0898 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑 | 下痢 痛み(胸) | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第4次 |
| 浮腫 ほてり | DS10-0907 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | しみ(肝斑) | むくみ 服用するとからだが温かくなる。 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 服用1ヶ月後の発現であり、副用中止後に回復していることから、トランシーノが原因とします。 | 確実 | 第4次 |
| 過少月経 | DS10-0934 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑のケア | 生理の経血量が減った | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 | DS10-0972 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | しみ(肝斑) | 湿疹(部位不明) | 非重篤 | 回復 | 服用日数も少なく症状消えた日数短い為。 | 可能性小 | 第4次 |
| 便秘 | DS10-0993 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 便秘 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 浮動性めまい 嘔吐 | DS10-1000 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 1日間 | 肝斑の改善 | ふらつき めまい、嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第4次 |
| 月経遅延 | DS10-1014 (女) (27) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 生理の遅れ | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 紅斑 | DS10-1023 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 発赤(眼の下のみ) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 脱毛症 | DS10-1046 (女) (34) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 8日間 | 肝斑の改善 | 抜け毛の増加 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 眼瞼浮腫 皮膚乾燥 | DS10-1049 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 腫れ(瞼) かさつき(口、目の周り) | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 発疹 そう痒症 | DS10-1052 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | ぶつぶつ(お腹、お尻、腿) かゆみ、痛み | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|----------------|------------|------------|---|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 頭痛 | DS10-1065 (女) (42) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 頭痛 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 便秘 全身性浮腫 | DS10-1093 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の改善 | 便秘 むくみ(全身) | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 悪心 腹部不快感 | DS10-1108 (女) (47) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 胃のむかつき 胃が重い | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 筋骨格硬直 | DS10-1110 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2~3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 肩こり | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 中国人で30歳代の女性で会話に難があり、判断が難しい。症状もかなり軽度で因果関係は可能性は小と考える | 可能性小 | 第4次 |
| 発疹 | DS10-1138 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ(肝斑) | じんましん | 非重篤 | 軽快 | 本人と詳しく話し合いをしていないし、日常の薬品に対する考え方やほかののんでいる薬などもわからないので、本品との因果関係は不明と判断する。 | 不明 | 第4次 |
| 末梢性浮腫 | DS10-1172 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | むくみ(両脚) | 非重篤 | 回復 | 服用1ヶ月後の症状の発現であり、体調や薬以外(食品)などの原因も考えられるが服用中止後に回復していることから因果関係については、可能性小と考える。 | 可能性小 | 第4次 |
| おくび 腹部不快感 | DS10-1187 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | ゲップ 胃もたれ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS10-1199 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑治療のため | 赤い発疹(お腹、両手) | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 過少月経 | DS10-1221 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 不明 | しみ | 生理経血量の減少 | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 月経遅延 | DS10-1249 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 12日間 | 不明 | 生理が遅れている | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS10-1273 (女) (62) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-----------------------------|------------|----------|----------------------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 感覚鈍麻 | DS10-1283 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 痺れ【手の先、足の先】 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 消化不良 口渇 | DS10-1304 (女) (64) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 胸やけ 喉が渇く | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 頻発月経 | DS10-1333 (女) (44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 生理周期が早くなる | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 | DS10-1357 (女) (34) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑 | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 悪心 上腹部痛 | DS10-1359 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 吐き気 胃痛 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 本品との因果関係は不明であるが、本人の体調に起因した可能性有り。 | 不明 | 第4次 |
| 浮腫 | DS10-1368 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 浮腫み(顔、足) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 感覚鈍麻 | DS10-1369 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 痺れ(右手小指の先) | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 鼻漏 | DS10-1372 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 不明 | 鼻水が出る | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 動悸 | DS11-0029 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 動悸 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 皮膚疼痛 | DS11-0041 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | ヒリヒリ感 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 嘔吐 頭痛 紅斑 眼瞼浮腫 浮腫 悪心 | DS11-0062 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | しみ | 嘔吐 頭痛、赤み、腫れ、むくみ、 むかつき | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|------------------------|------------|-----------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 動悸 | DS11-0081 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | しみ(肝斑) | 動悸 気分が悪い | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | 判りません。ご本人様は、薬に期待を持たれていたのですが、残念がられていました。ただ不安があるので薬を飲みたくないとのことでした。 | 不明 | 第4次 |
| 浮腫 口渇 | DS11-0088 (女) (48) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の治療のため | むくみ 口が渇く | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0093 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑改善 | 胃がムカムカする | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 | DS11-0102 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 頭痛 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 下痢 腹痛 悪心 月経過多 | DS11-0105 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑の改善 | 下痢 腹痛、吐き気、生理の量が多かった | 非重篤 非重篤 | 軽快 未回復 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0122 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 気分が悪くなった | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS11-0123 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 湿疹 かゆみ | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | 症状が顔だけなのでトランシーノの副作用ではないと感じます。化粧品や日光過敏症の可能性では? | 可能性小 | 第4次 |
| 皮膚乾燥 | DS11-0124 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑の改善 | 肌がザラザラになった | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 四肢痛 | DS11-0125 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 26日間 | 肝斑 | ふくらはぎの痛み | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 | DS11-0134 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑の治療のため | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 浮動性めまい 嘔吐 | DS11-0154 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 5日間 | 肝斑の治療のため | めまい 嘔吐 | 非重篤 非重篤 | 未回復 軽快 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|------------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 四肢痛 | DS11-0155 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療のため | 痛み | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 悪心 下痢 | DS11-0156 (女) (49) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 12日間 | しみ | むかつき 軟便 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 便秘 | DS11-0157 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 便秘 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0158 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑の改善 | 吐き気 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 体位性めまい | DS11-0159 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 2日間 | 肝斑 | 立ちくらみ | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 発疹 ほてり | DS11-0161 (女) (73) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 湿疹 火照り | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | 服用後7日~10日目で症状発現 皮膚科での診察を受けられたとの事ですが中止された後回復にむかっているとの事で、可能性はあるのでは...と考えております。 | 可能性大 | 第4次 |
| 発疹 | DS11-0163 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 2日間 | しみ(肝斑) | 発疹 | 非重篤 | 回復 | 本品以外に思い当たる原因がないということで本品との因果関係があると思われます。 | 可能性大 | 第4次 |
| 頻発月経 過少月経 | DS11-0166 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療のため | 生理が早くきた 生理の期間が短くなった | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 尿臭異常 尿閉 排尿困難 | DS11-0177 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療のため | 尿のおいに変化 残尿感、排尿痛 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 | DS11-0180 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | しみ(肝斑) | 頭痛 | 非重篤 | 回復 | | 可能性大 | 第4次 |
| 浮動性めまい | DS11-0185 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑の治療のため | めまい | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|------------------|------------|-----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 皮膚剥脱 紅斑 | DS11-0194 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 顔の皮膚がむける 赤くなる | 非重篤 非重篤 | 未回復 回復 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0197 (女) (53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑の改善 | 吐き気 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 不規則月経 | DS11-0199 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 不明 | 生理が止まった | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 頻発月経 | DS11-0204 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 生理周期が短くなった | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 腹部不快感 上腹部痛 | DS11-0207 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 胃の不快感 胃が痛い | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS11-0208 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 下痢 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS11-0216 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 17日間 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 不明 | 特になし | 不明 | 第4次 |
| | | コンドロイチンの薬(名前 不明) | 不明 | 不明 | | | | | | | |
| そう痒症 筋骨格硬直 | DS11-0223 (女) (55) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | かゆみ 首の凝り | 非重篤 非重篤 | 未回復 不明 | | | 第4次 |
| 下痢 消化不良 | DS11-0224 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 下痢 胸焼け | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 頻発月経 | DS11-0227 (女) (38) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 生理周期の乱れ | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-----------------------|------------|------------|--|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 浮腫 | DS11-0229 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2回 | 2日間 | 肝斑の治療のため | むくみ | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 硝子体浮遊物 眼の異常感 | DS11-0230 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 不明 | 黒い点々が見える 目の違和感 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 腹痛 四肢痛 背部痛 | DS11-0232 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑改善 | 腿の付け根の痛み 腹痛、背中痛み | 非重篤 非重篤 | 回復 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 | DS11-0238 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 痒い | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 皮膚疼痛 | DS11-0243 (女) (3X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | ヒリヒリ痛い | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 肝機能検査異常 | DS11-0244 (女) (46) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | しみ(肝斑) | 肝機能の数値が悪化 | 非重篤 | 不明 | 他剤の服用もなく飲酒も全くしない為本剤による副作用と考えられる。また、報告時の足の裏のしびれは、腰から来るものと思われ本剤によるものと考えられない。 | 不明 | 第4次 |
| 乳房不快感 | DS11-0246 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 30日間 | 不明 | 胸の張り | 非重篤 | 不明 | 本剤との因果関係は分らない。 | 不明 | 第4次 |
| 疼痛 | DS11-0249 (女) (35) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 痛み | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 腹部不快感 腹部膨満 | DS11-0259 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | みぞおちが重苦しい みぞおちが腫れる | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 希発月経 | DS11-0263 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | シミのケアのため | 生理が遅れた | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 膿疱性皮疹 | DS11-0269 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 7日間 | 肝斑 | 出来物 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (姓) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|---------------------------|------------|------------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 下痢 食欲減退 | DS11-0273 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ | 軟便 食欲不振 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 動悸 | DS11-0275 (女) (56) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 2日間 | 肝斑改善 | 動悸 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 消化不良 おくび 振戦 呼吸困難 | DS11-0276 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 不明 | しみ | 胸やけ げっぷ、手の震え、息切れ | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 発疹 | DS11-0277 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑 | 発疹 | 非重篤 | 不明 | | | 第4次 |
| 頭痛 浮動性めまい 過少月経 不規則月経 | DS11-0279 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 2~3回 | 41日間 | 肝斑の治療のため | 頭痛 眩暈、生理の経血減少、生 理不順 | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| 下痢 | DS11-0280 (女) (7X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | しみ(肝斑) | 下痢 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 皮膚線条 | DS11-0287 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 太ももの凹み 太ももの凹み下が硬い | 非重篤 非重篤 | 未回復 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 | DS11-0288 (女) (52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 体が痒い | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 過少月経 | DS11-0289 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 経血量の減少 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 発疹 | DS11-0293 (女) (40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | かゆみ 赤い発疹 | 非重篤 非重篤 | 軽快 軽快 | | | 第4次 |
| 頻尿 口の感覚鈍麻 | DS11-0300 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 5日間 | しみ | 頻尿 舌がしびれたような違和感 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|------------------------------------|------------|----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 月経遅延 | DS11-0308 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑改善 | 生理の遅れ | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 脱毛症 鼻漏 鼻閉 くしゃみ 眼の異物感 | DS11-0310 (女) (57) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑改善 | 髪が抜ける 鼻水、鼻づまり、くしゃみ、目 がゴロゴロする | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 倦怠感 | DS11-0313 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | だるい | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 浮動性めまい 動悸 | DS11-0315 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑のケアのため | 痒み 眩暈、動悸 | 非重篤 非重篤 | 軽快 回復 | | | 第4次 |
| 浮動性めまい | DS11-0319 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 6日間 | 肝斑の治療のため | 眩暈 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 下痢 悪心 | DS11-0321 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 下痢 吐き気 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 頭痛 | DS11-0322 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の改善 | 頭痛 | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| そう痒症 発疹 | DS11-0323 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | | 第4次 |
| 口内炎 | DS11-0324 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 10日間 | 肝斑の治療のため | 口内炎 | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 耳鳴 | DS11-0376 (女) (50) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 25日間 | 肝斑の治療のため | 耳鳴り | 非重篤 | 軽快 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0380 (女) (71) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | シミの改善 | 気持ち悪い | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |

| 副作用の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|------------|--------------------------|-----------------------|-----------|----------|----------|----------|------------|----------|--------------------|------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 消化不良 | DS11-0384 (女) (4X) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑のため | 胸焼け | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 悪心 | DS11-0395 (女) (54) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 悪心 | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| そう痒症 発疹 | DS11-0398 (女) (中年) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑の治療のため | 痒み 発疹 | 非重篤 非重篤 | 回復 軽快 | | | 第4次 |
| 希発月経 | DS11-0399 (女) (39) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 不明 | 肝斑 | 生理の遅れ | 非重篤 | 回復 | | | 第4次 |
| 浮腫 | DS11-0400 (女) (成人) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 不明 | 不明 | 肝斑の治療のため | むくみ | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 末梢性浮腫 | DS11-0401 (女) (不明) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 3日間 | 肝斑の改善 | 両脚がむくむ | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |
| 浮動性めまい | DS11-0408 (女) (43) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 1回 | 1日間 | 肝斑改善 | めまい | 非重篤 | 未回復 | | | 第4次 |

別紙（5）

Ⅲ. 製造販売後臨床試験

1) 副作用の種類別発現状況

肝斑に対するトランシーノの有効性および安全性について検討するため、2009年1月から15歳以上の肝斑を有する患者（目標症例数：100症例）を対象とし、トランシーノの8週間服用と最低8週間の観察期間を1クールとし、観察期間中に肝斑の再発が認められた場合は、最大3クールまで行う製造販売後臨床試験が開始された。1クール目にエントリーされた118例が、効果なし・再発なし等の理由による中止・脱落で、2クール目は94例、3クール目は33例がエントリーされ、全ての服薬・検査・観察等は終了し、調査期間中に報告された有害事象50例80件のうち、副作用は表10の通り7例（5.9%）11件（同一症例での別クールでの同一事象を重複集計）であった。

表10 副作用の種類別発現状況（製造販売後臨床試験）

| 終了した製造販売後臨床試験における副作用発現状況 | |
|--------------------------|---------------|
| ① 調査施設数 | 6 |
| ② 調査症例数 | 118 |
| ③ 副作用発現症例数 | 7 |
| ④ 副作用発現件数 | 11 ※ |
| ⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) | 5.9% |
| 副作用の種類 | 発現例数 (%) 及び件数 |
| 胃腸障害 | 5例(4.2) |
| * 腹部不快感 | 4件 ※ |
| 上腹部痛 | 1件 |
| 下痢 | 3件 ※ |
| * 胃腸の炎症 | 1件 |
| 臨床検査 | 2例(1.7) |
| * アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1件 |
| * 尿中ブドウ糖陽性 | 1件 |

※ 同一症例で同一事象を別クールで再発したものを重複集計した

* 添付文書に記載されていない副作用

2) 副作用症例一覧表

製造販売後臨床試験で収集された上記の副作用症例7例11件の有害事象の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名（企業名）、使用方法、使用理由、有害事象の症状・程度・転帰、医師の見解、因果関係等を記載した有害事象症例一覧表を別紙(6)に示した。

別紙(6) 副作用の発現症例一覧表(製造販売後臨床試験)

| 有害事象の種類 | 番号 (性) (年齢) | 使用薬剤名 (企業名) | 使用方法 | | 使用理由 | 有害事象 | | | 備考 (医師又は薬剤師の見解) | | 年次 |
|---|----------------------------------|-----------------------|-----------|----------|---------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------|-----|
| | | | 1日 使用量 | 使用 期間 | | 症状 | 程度 | 転帰 | 得られたコメント | 因果関係 | |
| 腹部不快感 | DS08-1502 <EM-103> (女)(52) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 60日間 | 製造販売後臨床 試験 | 胃部不快感 | 非重篤 | 回復 | | 関連あり | 第2次 |
| 腹部不快感 下痢 | DS08-1504 <EM-111> (女)(26) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 57日間 | 製造販売後臨床 試験 | 胃部不快感 軟便 | 非重篤 非重篤 | 回復 回復 | | 可能性あり 可能性あり | 第2次 |
| 腹部不快感 (鼻咽頭炎) (浮動性めまい) (白血球数増加) | DS08-1505 <EM-113> (女)(40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 58日間 | 製造販売後臨床 試験 | 胃部不快感 感冒 めまいの悪化 白血球増加 | 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 | 回復 回復 回復 回復 | | 関連あり 関連なし 関連なし 関連なし | 第2次 |
| 下痢 | DS09-0043 <EM-115> (女)(51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 57日間 | 製造販売後臨床 試験 | 軟便 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第2次 |
| アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加 | DS09-0362 <TB-112> (女)(40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 58日間 | 製造販売後臨床 試験 | ASTの上昇 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第3次 |
| 胃腸の炎症 | DS09-0655 <GN-118> (女)(61) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 57日間 | 製造販売後臨床 試験 | 急性胃腸炎 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第3次 |
| 腹部不快感 | DS09-0692 <EM-103> (女)(53) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 53日間 | 製造販売後臨床 試験 | 胃部不快感 | 非重篤 | 回復 | | 関連あり | 第3次 |
| 尿中ブドウ糖陽性 | DS09-0857 <HR-117> (女)(44) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 57日間 | 製造販売後臨床 試験 | 尿糖陽性 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第3次 |
| 上腹部痛 | DS09-1107 <EM-113> (女)(40) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 53日間 | 製造販売後臨床 試験 | 胃痛 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第3次 |
| 下痢 | DS09-1108 <EM-115> (女)(51) | トランシーノ (第一三共ヘルスケア) | 3回 | 56日間 | 製造販売後臨床 試験 | 軟便 | 非重篤 | 回復 | | 可能性あり | 第3次 |

別紙（7）

IV. 調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査では、第1次から第4次調査期間において収集症例3,186例中副作用発現症例は76例（2.4%）であり、副作用発現症例率が特に高いという傾向は見られず、また副作用の程度がすべて非重篤であったことから、特に問題はないと考えられた。

一般調査では、第1次から第4次調査期間において1,039例（1,639件）の副作用発現症例が収集され、副作用の種類別で多かったものは、発疹171件、そう痒症151件、悪心139件、下痢135件、頭痛94件、紅斑63件、消化不良54件、湿疹47件、浮動性めまい46例、腹痛44件、動悸43件、腹部不快感34件、上腹部痛28件、食欲減退26件、倦怠感25件、嘔吐24件、感覚鈍麻22件、四肢痛22件、浮腫21件、末梢性浮腫20件などであった。副作用の程度では、自己免疫疾患患者でのステイブンス・ジョンソン症候群1例、女性器悪性新生物患者での肺塞栓1例と前述の評価不能の気胸入院1例が重篤であった他は、すべて非重篤であった。

重篤3症例の詳細は以下の通り再掲する。ステイブンス・ジョンソン症候群症例は自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス）でプレドニゾン及びアスピリン服薬治療中の患者が本剤服用後に発症したもので、自己免疫疾患やNSAIDの長期使用により重篤な薬疹の発症頻度が高くなっていた可能性がある。肺塞栓症例は論文発表されたもので、子宮筋腫・卵巣新生物を合併する患者で、1週間で服薬中止の約21ヶ月後に肺塞栓の診断がなされた事例で、症状発現から診断までの経過が不明であることや生殖器疾患を有していることから、因果関係の評価は困難と考えている。気胸入院症例は医療機関先の勤務者である患者本人が本剤服用を医師に伝えたものの特段の指示等を受けなかったとの本人からの電話連絡により医学的確認ありとして報告したものの、担当医師からの情報提供等を患者本人から拒否された事例で、事象の存在を確認するものの因果関係は認めがたく、その評価は極めて困難である。これらから、本剤との因果関係を断定できる情報が得られていないと考え、直ちに添付文書改訂等の措置が必要とは思われない。引き続き、販売時の服薬指導・情報提供を徹底し、今後の状況・推移を注視していきたい。

製造販売後臨床試験（3クール：最大延べ168日服用）118例において、7例（5.9%）9件の副作用が報告され、その内訳は腹部不快感3件、下痢2件、上腹部痛1件、胃腸の炎症1件、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加1件、尿中ブドウ糖陽性1件で、すべて非重篤であり、特に問題はないと考えられた。副作用発生頻度も特別調査と大差ないものとする。

特別調査および一般調査から収集された副作用で、先に述べたステイブンス・ジョンソン症候群1例、肺塞栓1例、気胸1例の重篤副作用症例3例を除く未知非重篤副作用症例定期報告対象となった638例862件のうち、医師・薬剤師から「関連あり・可能性大・確実」等の評価があった症例は補足資料（1）に示す43例62件であった。これらの内訳は、浮腫等8例9件、動悸7例7件、頭痛6例6件、浮動性めまい4例4件、四肢痛3例3件、ほてり3例3件、紅斑3例3件などである。なお、全ての未知の副作用症例を補足資料（2）に示した。

報告された未知の事象の多くは、本剤の使用が原則として成人女性に限定され1ヶ月を超える長期使用されることより、月経前後や更年期の生理的変動・愁訴（例えば、月経周期・経血量の変化、

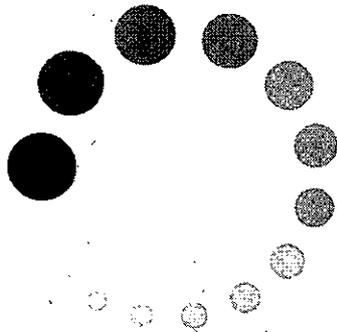
ほてり、頭痛、めまい、浮腫、筋肉痛、動悸、息切れ、しびれ・知覚異常、疲労感など）等が副作用・有害事象として報告されている可能性も想定される。実際に使用者からだけでなく、販売店薬剤師からも問合せとして連絡されてきた事象もかなりあった。その様な状況からマスコミ等による種々情報の影響や、本来安全に服用してもらうことを目的とし記載した「使用上の注意」の内容を読み、逆に過度な不安を感じてしまうことなど解消し、また特別調査と一般調査で入手された相談とも捉えられる女性特有の症状をより詳細・正確に聞き取り、より正確な情報を伝えるため、販売業者の協力で平成20年11月17日に「トランシーノ相談室」を設置し、情報収集対応能力を向上した結果、発売当初から比べてもより詳細な情報が入手されるようになり、現在ではトランシーノ全体の74%の情報を対応するまでに至った。しかしながら報告を受ける有害事象の殆どが製造販売後臨床試験では報告されていない事象や配合成分の医療用添付文書には記載されていない事象であることから、未だにより正確な因果関係の評価判断に苦慮している現状であり、以前と比較し格段に上がったとはいえ、依然として女性特有の症状に対し評価・検討するのに十分な情報を入手することは困難である。これら全てを軽視することはできないが、多くは十分な判定根拠となる発現時及び経過の情報が不足している症例であるため、継続して詳細な情報入手に努めるよう販売店に協力を求める必要があると考える。また、引き続き販売店に対して販売時服薬指導の徹底に、販売業者共々、一層働きかけていく所存である。

以上のことから、現時点では添付文書の改訂による予測できる副作用の追加の必要性はないと考えられるが、なお一層、高質な副作用情報の収集・検討に努め、トランシーノの適正使用を推進していく所存である。

使用前にこの説明書を必ずお読み下さい。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

しみ(肝斑に限る)改善薬

第1類医薬品



トランシーノ®
TRANSINO®

肝斑に
トラネキサム酸配合

使用前にこの説明書を必ずお読み下さい

肝斑に
トラネキサム酸配合
トランシーノ®



特徴

トランシーノ®は、^{かんぱん}肝斑に効くトラネキサム酸を、
肝斑改善成分として配合した医薬品です。

!! **!** **使用上の注意** !!!

⊗ してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

- ① 次の人は服用しないで下さい
トラネキサム酸を含有する内服薬を服用している人

 **相談すること**

- ① 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談して下さい
 - (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人
 - (2) 授乳中の人
 - (3) 55歳以上の人
 - (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人
 - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (6) 血栓症のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎、肺塞栓症等)
 - (7) 血栓症を起こすおそれのある人(以前に血栓症にかかったことがある人、家族が血栓症を起こした人、医師から先天性の凝固異常症を指摘されたことがある人、経口避妊薬・ホルモン補充療法などの血栓症を起こすおそれのある薬を服用している人)
 - (8) 次の診断を受けた人
腎臓病

- ② 服用後、次の症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい

| 関係部位 | 症 状 |
|------|-------------------|
| 皮 ぶ | 発疹、かゆみ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐、腹痛、食欲不振、胸やけ |

- ③ 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談して下さい
下痢
- ④ ご自分のしみが、本剤の効能効果である肝斑かどうかの識別が難しい場合、また、色が黒ずんでおり、色調が不均一で、表面が隆起したようなしみ状のものがある場合は専門の皮膚科医に相談して下さい

その他の注意

- ① 本剤は、血栓(血液が固まったもの)を溶けにくくする作用があります。そのため、血栓症の初期症状(激しい頭痛・舌のもつれ、10分以上続く締め付けられるような胸の痛み・突然の息切れ、片足のふくらはぎの痛み・むくみ、原因不明の突然の呼吸困難・胸の痛みを伴う一過性の意識消失等)に注意して下さい
- ② 2カ月間を超えて続けて服用しないで下さい
- ③ 服用中止後に再発した場合は、また服用を始めてもよいですが、再開までに最低2カ月はあけて下さい。また、服用を再開してからも2カ月間を超えて続けて服用しないで下さい
- ④ しみの改善の程度には個人差があり、本剤は誰にでも効果があるわけではありません。また、効果があった場合も、しみが完全に消えるわけではありません

効能・効果

しみ(肝斑に限る)

用法・用量

次の量を食後に服用して下さい

| 年 齢 | 1回服用量 | 1日服用回数 |
|-----------|--|--------|
| 成人(15歳以上) | 2錠  | 3回 |
| 15歳未満 | 服用しないで下さい | |

<用法・用量に関連する注意>

1. 用法・用量を厳守して下さい。
2. 錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。(誤ってそのまま飲み込んだりすると、食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



成分・分量

1日量(6錠)中

| 成 分 | 分 量 |
|-------------------|-------|
| トラネキサム酸 | 750mg |
| L-システイン | 240mg |
| アスコルビン酸(ビタミンC) | 300mg |
| ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6) | 6mg |
| パントテン酸カルシウム | 24mg |

添加物：乳酸Ca、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

<成分・分量に関連する注意>

本剤の服用により、尿及び大便の検査値に影響を与えることがあります。
医師の検査を受ける場合は、ビタミンCを含有する製剤を服用していることを医師に知らせて下さい。

保管及び取扱い上の注意

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
4. ぬれた手で取り扱わないで下さい。水分が錠剤につくと、表面が一部溶けて、変色又は色むらを生じることがあります。
5. 使用期限を過ぎた製品は服用しないで下さい。また、使用期限内であっても内袋(アルミ袋)開封後は品質保持の点からなるべく早く服用して下さい。
6. 内袋(アルミ袋)の中に活性炭シートを入れてありますので、間違えて食べないように注意して下さい。

しみを効果的に改善するために

1. お薬の効果がわかるようになるまで、少なくとも1か月間は服用しましょう。
2. 紫外線を慢性的に浴びることはしみ、しわ等の皮膚の老化につながります。夏でも長袖のシャツを着たり、帽子やサングラス、日傘を利用しましょう。また、日焼け止めクリームを使用する等、紫外線に注意しましょう。

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い致します。

第一三共ヘルスケア株式会社 トランシーノ相談室

〒103-8541 東京都中央区日本橋小網町1-8

電話 0120-013-416(フリーダイヤル)

受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

肝斑とは

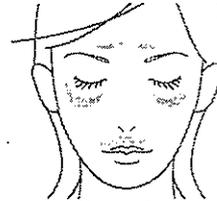
肝斑(かんぱん)とは、女性の顔面に多く生じるしみで、妊娠、経口避妊薬などにより誘発あるいは悪化するので、女性ホルモンが関連して発症するといわれています。

紫外線で少し悪化します。薄い褐色でやや大きく、ほほ骨に沿って左右対称にできるのが特徴的です。高齢者ではほとんど見られないといわれています。また、レーザー治療で悪化するといわれています。



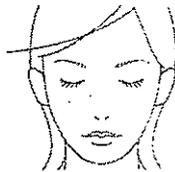
かんぱん
肝斑

典型的な例



広範囲に出た例

そばかす(雀卵斑)



子どものころからある
小さい色素斑です。
肝斑ではありません。

対称性真皮メラノサイトーシス



典型的な例
肝斑ではありません。



軽症例1
小さな丸い色素斑が散在性に見えます。
季節によって薄くなった
濃くなった等の変動が少ない
色素斑です。そばかすに似ています。
肝斑ではありません。



軽症例2
小さな丸い色素斑が
集まって見えます。
季節による変動は少なく
加齢により悪化します。
肝斑ではありません。

※その他、肝斑に似ているしみとして、リール黒皮症といわれる、化粧品のくり返し使用でできる色素沈着等もありますが、肝斑ではありません。

トランシーノについて詳しくは www.transino.jp

03®登録商標



販売元
第一三共ヘルスケア株式会社
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋小網町1-8
ホームページ <http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地