令和元年 10 月 29 日
令和元年度第９回安全対策調査会
資料１－２

ロラタジンのリスク評価について

成分・含量	ロラタジン ① ② 10mg/錠
薬効分類	その他のアレルギー用薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	①クラリチンＥＸ（バイエル薬品株式会社） ②クラリチンＥＸ　ＯＤ錠（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ
用法・用量	成人（15 才以上）、１回１錠、１日１回食後に服用してください。 なお、毎回同じ時間帯に服用してください。
承認年月日	2017 年 1 月 13 日
製造販売開始日	2017 年 1 月 16 日
評価を行う理由	2020 年 1 月 15 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要（中間報告書）	調査期間：2017 年 1 月 16 日～2019 年６月 30 日
	特別調査：3,124 症例 副作用：69 例 102 件（2.21%） 傾眠 16 件、口喝 13 件、倦怠感 10 件等 うち重篤な副作用：血便排泄１件 一般調査 副作用：94 例 147 件 頭痛 16 件、口腔咽頭痛 10 件、咳嗽９件、鼻漏９件等 うち重篤な副作用：難聴、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック各１件
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第１項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2019 年７月１日～2019 年９月 30 日：０件
使用上の注意の改訂の指導	なし

重篤な副作用報告

●特別調査

No	性，年齢	１日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
１	男，5[redacted]歳	１錠 ２日	血便排泄	不明	未知	潰瘍性大腸炎合併 病院調査の同意取れず

●一般調査

No	性，年齢	１日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
１	女，1[redacted]歳	不明 １日	アナフィラキシー反応	軽快	既知	薬剤師からの報告 喉の痛み・頭痛・吐き気
２	女，成人	不明 １日	アナフィラキシーショック	回復	既知	使用者からの報告 服用 30～40 分後に発現、１日入院
３	男，成人	不明 ５日	難聴	不明	未知	使用者からの報告 連絡先不明のため調査できず

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	クラリチンEX、クラリチンEX　OD錠	ロラタジン 10mg/錠	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	成人（15才以上）、１回１錠、１日１回食後に口中で溶かして服用してください。 なお、毎回同じ時間帯に服用してください。	要指導医薬品
医療用医薬品	クラリチン錠10mg、クラリチンレディタブ錠10mg	ロラタジン 10mg/錠	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	成人：ロラタジンとして１回 10mgを１日１回、食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児：通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして１回10mgを１日１回、食後に経口投与する。	

別紙様式２

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

<table>
<tr><td rowspan="3">販　売　名</td><td rowspan="3">クラリチンEX
クラリチンEX OD錠</td><td>承認番号</td><td>① 22900APX00014000
② 22900APX00015000</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>① ②平成29年1月13日</td></tr>
<tr><td>有効成分名</td><td>ロラタジン</td></tr>
<tr><td>副作用頻度調査期間</td><td>平成29年1月16日～
令和元年6月30日</td><td>報告年次</td><td>中間</td></tr>
<tr><td>調査施設数</td><td>506施設</td><td>調査症例数</td><td>3124例</td></tr>
<tr><td>出荷数量</td><td colspan="3">クラリチンEX：[redacted]錠
クラリチンEX OD錠：[redacted]錠</td></tr>
<tr><td>調査結果の概要</td><td colspan="3">別紙（1）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用種類別発現状況</td><td colspan="3">別紙様式3のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用発現症例一覧表</td><td colspan="3">別紙様式4、5、6のとおり</td></tr>
<tr><td>調査結果に関する見解と今後の安全性対策</td><td colspan="3">別紙（2）のとおり</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3">本剤は、医療用アレルギー性疾患治療剤として承認されている成分であるロラタジンを一般用医薬品の承認申請区分（4）に従い申請し、初めて要指導医薬品として承認された製剤である。

連絡先：
担当者：メディカルアフェアーズ本部 ファーマコビジランス モニタリング＆メディカルガバナンス PMS
[redacted]
連絡先：大阪市北区梅田二丁目4番9号
Tel：[redacted]　Fax：[redacted]</td></tr>
</table>

上記により、要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和元年8月29日

住所：大阪市北区梅田2丁目4番9号
氏名：バイエル薬品株式会社
代表取締役社長　ハイケ・プリンツ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　藤原　康弘　殿

調査結果の概要

（1）副作用頻度調査

当該調査期間（平成 29 年 1 月 16 日～令和元年 6 月 30 日）にモニター店 506 施設から 3124 例のアンケート用紙を回収した。内訳はクラリチン EX 錠が 2511 例（6 例の重複症例を除く）、クラリチン EX OD 錠 613 例（9 例の重複症例を除く）であった。副作用等の発現症例数（率）は、69 例（2.21%）で副作用等の発現件数は 102 件であった。

副作用の種類別発現状況は、別紙様式 3 に示すとおりである。

重篤な副作用は、「血便排泄」が 3124 例中 1 例 1 件認められた。この症例は潰瘍性大腸炎を合併しており、緩解期に本剤を服用していた（別紙様式 6 参照）。

非重篤な副作用のうち、10 件以上認められた副作用は、「傾眠」（16 件）、「口渇」（13 件）、「倦怠感」（10 件）であった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

（2）一般調査

一般調査における副作用発現症例数は 94 例で、副作用発現件数は 147 件であった。当該調査期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）に報告を行った重篤な副作用は 3 例 3 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は未知・重篤副作用が「難聴」1 件、既知・重篤副作用が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」各 1 件であった。

非重篤副作用は 92 例 144 件収集し、未知・非重篤副作用が 47 例 57 件、既知・非重篤副作用が 66 例 86 件であった。なお、一般調査における未知・非重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式 5 に示すとおりである。

（3）文献調査および海外措置報告等の安全性情報に関する調査

当該調査期間に、本剤及び本剤と同成分（ロラタジン）の医療用医薬品に関連した研究報告や海外措置報告に該当する情報の入手はなかった。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期（第１次）	定期（第２次）	中間	販売開始以降の累計
調査施設数	1186	328	118	60	506
調査症例数	7063	2422	511	191	3124
副作用等の発現症例数	110	54	7	8	69
副作用等の発現件数	121	78	12	12	102
副作用等の発現症例率	1.56	2.23	1.37	4.19	2.21
出荷数量		クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠	クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠	クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠	クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)									
感染症および寄生虫症	5	(0.07)	0		0		0		0	
※ 急性副鼻腔炎	3	(0.04)	0		0		0		0	
※ 咽頭炎	1	(0.01)	0		0		0		0	
※ 足部白癬	1	(0.01)	0		0		0		0	
精神障害	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 不眠症	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
神経系障害	60	(0.85)	19	(0.78)	2	(0.39)	8	(4.19)	29	(0.93)
浮動性めまい	3	(0.04)	1	(0.04)	1	(0.20)	1	(0.52)	3	(0.10)
頭痛	3	(0.04)	4	(0.17)	0		1	(0.52)	5	(0.16)
※ 錯感覚	2	(0.03)	0		0		0		0	
傾眠	52	(0.74)	11	(0.45)	1	(0.20)	4	(2.09)	16	(0.51)
体位性めまい	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
味覚異常	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 嗅覚錯誤	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 頭部不快感	0		0		0		2	(1.05)	2	(0.06)
眼障害	3	(0.04)	0		0		0		0	
※ アレルギー性結膜炎	1	(0.01)	0		0		0		0	
眼瞼湿疹	1	(0.01)	0		0		0		0	
※ 眼の障害	1	(0.01)	0		0		0		0	
耳および迷路障害	2	(0.03)	0		0		0		0	
感音性難聴	1	(0.01)	0		0		0		0	
突発性難聴	1	(0.01)	0		0		0		0	
心臓障害	2	(0.03)	0		0		0		0	
動悸	2	(0.03)	0		0		0		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	(0.08)	14	(0.58)	5	(0.98)	0		19	(0.61)
※ 咳嗽	1	(0.01)	3	(0.12)	0		0		3	(0.10)
※ 湿性咳嗽	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
発声障害	1	(0.01)	0		0		0		0	
口腔咽頭不快感	1	(0.01)	0		0		0		0	
口腔咽頭痛	1	(0.01)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
咽喉乾燥	1	(0.01)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
くしゃみ	1	(0.01)	0		0		0		0	
呼吸困難	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 高粘稠性上気道分泌物	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
鼻乾燥	0		3	(0.12)	1	(0.20)	0		4	(0.13)
※ 鼻出血	0		2	(0.08)	1	(0.20)	0		3	(0.10)
※ 鼻閉	0		0		1	(0.20)	0		1	(0.03)
※ 鼻漏	0		0		1	(0.20)	0		1	(0.03)
※ 鼻痛	0		1	(0.04)	1	(0.20)	0		2	(0.06)

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査		定期（第１次）		定期（第２次）		中間		販売開始以降の累計	
調査施設数	1186		328		118		60		506	
調査症例数	7063		2422		511		191		3124	
副作用等の発現症例数	110		54		7		8		69	
副作用等の発現件数	121		78		12		12		102	
副作用等の発現症例率	1.56		2.23		1.37		4.19		2.21	
出荷数量			クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠		クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠		クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠		クラリチンEX：[redacted]錠 クラリチンEX OD錠：[redacted]錠	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)									
胃腸障害	18	(0.25)	14	(0.58)	4	(0.78)	2	(1.05)	20	(0.64)
※ 腹部不快感	3	(0.04)	0		0		0		0	
腹痛	3	(0.04)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
上腹部痛	1	(0.01)	0		2	(0.39)	0		2	(0.06)
便秘	5	(0.07)	3	(0.12)	0		0		3	(0.10)
下痢	2	(0.03)	2	(0.08)	0		0		2	(0.06)
※ 消化不良	1	(0.01)	0		1	(0.20)	0		1	(0.03)
レッチング	1	(0.01)	0		0		0		0	
※ 口の錯感覚	1	(0.01)	0		0		0		0	
※ 呼気臭	1	(0.01)	0		0		0		0	
悪心	0		2	(0.08)	0		1	(0.52)	3	(0.10)
※ 血便排泄	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 歯痛	0		0		1	(0.20)	0		1	(0.03)
※ 口の感覚鈍麻	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 口唇のひび割れ	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
口唇乾燥	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
口内乾燥	0		2	(0.08)	0		0		2	(0.06)
口内炎	0		0		0		1	(0.52)	1	(0.03)
皮膚および皮下組織障害	9	(0.13)	3	(0.12)	0		0		3	(0.10)
※ ざ瘡	1	(0.01)	0		0		0		0	
紅斑	3	(0.04)	0		0		0		0	
そう痒症	2	(0.03)	0		0		0		0	
発疹	2	(0.03)	2	(0.08)	0		0		2	(0.06)
全身性皮疹	1	(0.01)	0		0		0		0	
※ 皮膚亀裂	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
生殖系および乳房障害	2	(0.03)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 乳房腫脹	1	(0.01)	0		0		0		0	
不規則月経	1	(0.01)	0		0		0		0	
月経障害	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
代謝および栄養障害	0		0		0		1	(0.52)	1	(0.03)
※ 食欲亢進	0		0		0		1	(0.52)	1	(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	13	(0.18)	27	(1.11)	1	(0.20)	1	(0.52)	29	(0.93)
胸部不快感	1	(0.01)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
※ 異常感	1	(0.01)	3	(0.12)	0		0		3	(0.10)
倦怠感	4	(0.06)	9	(0.37)	0		1	(0.52)	10	(0.32)
末梢性浮腫	1	(0.01)	1	(0.04)	0		0		1	(0.03)
口渇	6	(0.08)	12	(0.50)	1	(0.20)	0		13	(0.42)
※ 冷感	0		1	(0.04)	0		0		1	(0.03)

副作用頻度調査期間
定期（第1次）：平成29年1月16日～平成30年1月15日
定期（第2次）：平成30年1月16日～平成31年1月15日
中間　　：平成31年1月16日～令和元年6月30日
※：使用上の注意から予測できない副作用
副作用等の種類はMedDRA/J Ver.20.1およびMedDRA/J Ver.22.0に基づきPrimary SOC毎に分類しPTで記載した。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
胃腸障害/便秘	1 （女性・4[redacted]）	2017/2/18	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/17	2017/2/24	アレルギー性鼻炎	2017/02/17　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/2/18*　便秘が発現。 2017/2/20　便秘は回復。 2017/02/24　本剤の投与終了。	非	回復	薬剤師の意見：1日のみの症状で、その後継続しても症状ないため、本剤との関連不明。
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感 神経系障害/頭痛 神経系障害/傾眠	2 （女性・4[redacted]）	2017/2/23 2017/2/23 2017/2/23	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/23	2017/2/24	アレルギー性鼻炎	2017/02/23*　本剤（1錠/日）の投与開始。 同日　倦怠感、頭痛、眠気が発現。 2017/2/24　本剤投与中止。 2017/2/25　症状は回復。	非 非 非	回復 回復 回復	薬剤師の意見：クラリチン（医療用）を昨年まで夜に服用。今回用法を日中にしたため、眠気を感じやすくなっていた。中止により症状改善。
神経系障害/体位性めまい 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻出血※ 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻出血※	3 （男性・5[redacted]）	2017/2/15 2017/2/17 2017/2/20	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/14	2017/2/27	アレルギー性鼻炎	2017/02/14　本剤（1錠/日）を夕食後に投与開始。 2017/02/15*　起立時のふらつきが発現。 2017/2/17　鼻出血が発現。 2017/2/20　鼻出血が発現。 2017/02/27　本剤の投与終了。 2017/2/28　症状は回復。	非 非 非	回復 回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。
神経系障害/傾眠	4 （男性・3[redacted]	2017/2/23	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/22	2017/2/28	アレルギー性鼻炎	2017/02/22　夕食後に本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/2/23*　眠気（軽度）が発現。夕食後の使用のため、日常生活に使用はなかったが、使用期間は眠気がいつもより強く、入浴中に居眠りすることがあった。 2017/02/28　本剤の服用終了。服用終了にて症状もなくなった。 2017/3/2　眠気は回復。	非	回復	薬剤師の意見：臨床試験でも6.35%認められており、副作用の可能性は高い。 既往歴：気管支ぜんそく
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇 神経系障害/傾眠	5 （女性・4[redacted]）	2017/2/24 2017/2/24	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/24	2017/2/25	アレルギー性鼻炎	2017/02/24*　本剤（1錠/日）の投与開始。 同日、のどの渇きと眠気が発現。日常生活に支障をきたすため、本剤投与中止。 2017/3/1　のどの渇きと眠気は回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：口渇、眠気ともに発現報告がある副作用で、中止。たぶん関連あり。
胃腸障害/口の感覚鈍麻※	6 （男性・5[redacted]	2017/2/28	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/28	2017/2/28	アレルギー性鼻炎	2017/02/28*　本剤（1錠/日）の投与開始。 同日、舌がしびれる感じが発現。本剤投与中止。 2017/3/1　症状は回復。	非	回復	薬剤師の意見：1日しか服用しておらず、関連は不明。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻乾燥 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻痛※	7 （男性・4[redacted]）	2017/2/21 2017/2/21	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/20	2017/3/1	アレルギー性鼻炎	2017/02/20　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/2/21*　鼻の奥が渇いて痛みを感じた。 2017/3/1　本剤の投与終了。 2017/3/6　鼻の奥が渇いて痛みを感じたは転帰不明。	非 非	不明 不明	薬剤師の意見：患者の様子から見て症状は軽い（非重篤）と判断した。本剤との関連性は、ないともいえない。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇 呼吸器、胸郭および縦隔障害/高粘稠性上気道分泌物※	8 （女性・5[redacted]）	2017/02/18 2017/02/18	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/17	2017/3/6	アレルギー性鼻炎	2017/02/17　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/2/18*　口渇、鼻水の粘り感が発現。 2017/3/6　口渇、鼻水の粘り感は軽快。	非 非	軽快 軽快	薬剤師の意見：本剤との関連性は、たぶん関連あり アレルギー歴：そば 既往歴：左顔面麻痺
神経系障害/傾眠	9 （女性・6[redacted]	2017/不明	クラリチンEX エストラジオール錠	バイエル バイエル	10mg 不明	2017/2/28 不明	2017/3/6 不明	アレルギー性鼻炎	2017/02/28　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/不明*　眠気が発現。 2017/03/06　本剤の投与中止。 2017/不明　眠気は回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、「関連ないともいえない」。エストラジオール錠との因果関係は、報告されていない。 体調、併用薬の影響もあるかもしれないし、クラリチンEXが原因の可能性もあると思います。 合併症：緑内障、白内障、網膜色素変性症
神経系障害/傾眠	10 （男性・3[redacted]）	2017/3/1	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/1	2017/3/1	アレルギー性鼻炎	2017/03/01*　本剤（1錠/日）の投与開始。眠気が発現。効果はあまり実感できず、眠気が日中感じられた。本剤投与中止。 2017/3/不明　眠気は回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との関連性は、たぶん関連あり。服用による眠気と考えられる。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	11 （女性・3[redacted]）	2017/3/1	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/1	2017/3/10	アレルギー性鼻炎	2017/03/01*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日、口の渇きが発現。 2017/3/10　口の渇きは回復。	非	回復	薬剤師の意見：抗ヒスタミン薬ではよくある副作用。本剤との関連性はたぶん関連あり。
神経系障害/頭痛	12 （女性・3[redacted]）	2017/2/8	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/7	2017/3/7	アレルギー性鼻炎	2017/02/07　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/2/8*　頭痛が発現。 2017/2/10　頭痛は回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は不明。
精神障害/不眠症※	13 （男性・6[redacted]）	2017/03/05	クラリチンEX ロサルタンK アムロジピン	バイエル 不明 不明	10mg 不明 不明	2017/3/5 10年以上前から 10年以上前から	2017/3/5 不明 不明	アレルギー性鼻炎 高血圧 高血圧	2017/03/05*　p.m. 9：30　本剤（1錠/日）の投与開始。 眠れない。鼻水、鼻づまり、くしゃみが止まらない。本剤中止し、翌日、他社製品服用。 2017/3/12　未回復	非	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。 合併症：高血圧

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
胃腸障害/便秘	14 （女性・6[redacted]）	2017/03/06	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/3	2017/3/8	アレルギー性鼻炎	2017/03/03　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/06*　常に便秘がちだが便意もよおさなくなった。 2017/03/08　本剤の投与中止。 便秘は転帰不明	非	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない 既往歴：緑内障 合併症：緑内障
			カルテオロール	不明	不明	不明		緑内障				
			ラタノプロスト	不明	不明	不明		緑内障				
			精製ヒアルロン酸ナトリウム	不明	不明	不明		緑内障				
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	15 （女性・5[redacted]）	2017/3/8	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/7	2017/3/13	アレルギー性鼻炎	2017/03/07　本剤（1錠/日）を寝る前に投与開始。 2017/3/8*　夕方にだるさを感じた。その後回復。 2017/03/09　翌日からは問題なかった。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。
胃腸障害/ 口唇のひび割れ※	16 （男性・4[redacted]）	2017/3/8	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/7	2017/3/13	アレルギー性鼻炎	2017/03/07 本剤（1錠/日、昼食後）の投与開始。 2017/03/08*　唇のあれが発現。 2017/03/13　本剤の投与終了。 唇のあれは、未回復。	非	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。
呼吸器、胸郭および縦隔障害/咳嗽※ 呼吸器、胸郭および縦隔障害/湿性咳嗽※	17 （男性・5[redacted]）	2017/3/8 2017/3/8	クラリチンEX アムロジピン	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/3 不明	2017/3/17 不明	アレルギー性鼻炎 高血圧	２017/03/03　本剤（1錠/日）を朝食後に投与開始。 2017/03/08* せきこみとたんが出る。 2017/3/17　せきこみ、たんが出るは、特に処置せず。転帰不明。	非 非	不明 不明	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。 薬の効果が切れる朝方に特に痰が出るようになったとのことですが、薬の服用による有害事象の可能性は低いと思います。
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感 神経系障害/浮動性めまい	18 （女性・3[redacted]）	2017/2/22 2017/2/22	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/22	2017/3/4	アレルギー性鼻炎	2017/02/22*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日より、めまい感、軽いふらつき、倦怠感（日常生活に支障がない程度）が発現。 2017/03/04　本剤の投与中止。 2017/03/15　めまい感、軽いふらつき、倦怠感は、回復。 2017/03　医療用医薬品のクラリチン錠10mg/日を服用開始したが、副作用はなし。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。服用中止後、医療用クラリチン10mg/日服用開始。医療用では副作用なし。
胃腸障害/悪心	19 （女性・5[redacted]）	2017/3/11	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/10	2017/3/12	アレルギー性鼻炎	2017/03/10　夕食後より、本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/03/11*　軽度の吐き気があったが体調不良が原因だと思い服用継続。 2017/03/12　本剤を服用したが、吐き気治まらなかったため中止。 2017/03　　軽度の吐き気は、回復。	非	回復	薬剤師の意見：中止後に症状回復。処方薬のクラリチンに嘔気・嘔吐の副作用報告があるため、関連ないともいえない。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感 神経系障害/傾眠	20 （男性・2[redacted]）	2017/3/2 2017/3/2	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/2	2017/3/6	アレルギー性鼻炎	2017/03/02*　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用（朝食後）。眠気とだるさが服用後から夕方まで続く。 2017/03/06　本剤の投与中止。 2017/03/16　眠い、だるさは、回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、明らかに関連あり。中枢抑制による眠気、倦怠感と考察。
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感 神経系障害/頭痛 胃腸障害/悪心	21 （女性・3[redacted]）	2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/6	2017/3/9	アレルギー性鼻炎	2017/03/06*　本剤（1錠/日）の投与開始。夜21時服用し、だるさ、頭痛、悪心が発現。二日酔い程度の症状。 2017/03/09　服用中止により症状は出なくなった。 2017/03/10　頭痛、だるさ、悪心は、回復。	非 非 非	回復 回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。中止により回復したため。
胃腸障害/腹痛 胃腸障害/下痢	22 （女性・4[redacted]）	2017/3/15 2017/3/15	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/15	2017/3/16	アレルギー性鼻炎	2017/03/15*　本剤（1錠/日）の投与開始。腹痛、下痢が発現。 2017/03/16　腹痛、下痢あり。本剤の投与中止。 2017/03/17　腹痛、下痢は、回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 使用者によると、原因として思いあたるものは無いとのこと。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	23 （女性・6[redacted]）	2017/3/10	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/9	2017/3/15	アレルギー性鼻炎	2017/03/09　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/10*　口渇が発現。症状軽度で日常生活に支障なし。服用中、連日口渇症状あり。 2017/03/15　本剤の投与中止。 2017/03/16　本剤中止後、症状改善。 2017/03/18　口渇は、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、明らかに関連あり。
呼吸器、胸郭および縦隔障害/咳嗽※	24 （女性・5[redacted]）	2017/3/22	クラリチンEX OTC咳止め薬	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/21 2017/3/23	2017/4/20 不明	アレルギー性鼻炎 せき	2017/03/21　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/03/22*　本剤を服用しだして、咳が出るような気がする。 2017/03/23　咳悪化のため本剤の中止。OTC咳止め服用開始。 2017/03/25　咳は、軽減。 2017/04/16　本剤の服用再開。 2017/04/20　咳発現なし。咳は、回復。本剤の投与終了。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。 花粉症による咳誘発と思われる。服用再開後に咳症状なし。（日数短い） たまたま本剤を飲んだタイミングで咳が出たのではないか。
胃腸障害/便秘	25 （女性・6[redacted]）	2017/3/19	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/17	2017/3/21	アレルギー性鼻炎	2017/03/17　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/03/19*　便秘が発現。 2017/03/21　本剤の投与中止。 2017/03/22　便秘症状改善傾向。 2017/03/25　便秘は、軽快。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。便秘しやすい体質ではなく、服用開始後に症状発現、中断後に改善傾向にあり。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
神経系障害/傾眠 一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	26 （女性・3[redacted]）	2017/3/9 2017/3/9	クラリチンEX ゾルピデム酒石酸塩錠 クロナゼパム	バイエル [redacted] [redacted]	10mg 不明 不明	2017/3/9 不明 不明	2017/3/22 不明 不明	アレルギー性鼻炎 不眠症 不眠症	2017/03/09*　本剤（1錠/日）の服用開始。朝・日中の眠気・だるさが発現。 2017/03/16　朝・日中の眠気・だるさは、軽快。 不眠治療もしており、体調もよくないときだけ発現したとのこと。 2017/03/22　本剤の投与終了。	非 非	軽快 軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	27 （男性・4[redacted]）	2017/不明	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/2	2017/2/25	アレルギー性鼻炎	2017/02/02　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017*　口渇が発現。エピナスチン塩酸塩製剤と比べたら、多少、のどが乾いたような気がするだけ。 2017/03/28　口渇は、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	28 （女性・4[redacted]）	2017/3/17	クラリチンEX 一般用点鼻薬	バイエル [redacted]	10mg 不明	2017/3/17 不明	2017/？？ 不明	アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー	2017/03/17*　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。一般用点鼻薬と併用。他の抗ヒスタミン薬ほどではないが、少し口が渇く感じがする。 口が渇くは、未回復。	非	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。
一般・全身障害および投与部位の状態/異常感※ 一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	29 （女性・5[redacted]	2017/3/8 2017/3/8	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/7	2017/3/14	アレルギー性鼻炎	これまで薬などによりアレルギー症状を起こしたことはない。 2017/03/07　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/03/08*　頭が少しぼーっとし、体にだるさを感じた。 2017/03/14　本剤の投与終了。 2017/03/29　頭が少しぼーっとする、だるさは、回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。
胃腸障害/血便排泄※	30 （男性・5[redacted]）	2017/3/28	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/27	2017/3/28	アレルギー性鼻炎	潰瘍性大腸炎の緩解期、併用薬なし。通院中。 2017/03/27　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/28*　便に少し血が混じっていた。本剤の投与中止。 便に少し血が混じるは、未回復。	重	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 本剤以外の要因：合併症（潰瘍性大腸炎） 既往歴：薬剤（痛み止め）で便潜血 潰瘍性大腸炎の緩解期であり、自然出血もしくは少し刺激が加わり出血した可能性あり。 識別番号：[redacted]
呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻乾燥 一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	31 （男性・6[redacted]）	2017/3/12 2017/3/12	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/12	2017/3/25	アレルギー性鼻炎	2017/03/12*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日、鼻腔内の乾燥、口渇が発現。 2017/03/27　鼻腔内の乾燥、口渇は、軽快。	非 非	軽快 軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
胃腸障害/口唇乾燥 皮膚および皮下組織障害/皮膚亀裂※	32 （男性・4[redacted]）	2017/3/26 2017/3/26	クラリチンEX 白色ワセリン	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/25 不明	2017/4/2 不明	アレルギー性鼻炎 口唇乾燥	2017/03/25　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/26*　唇が乾いて切れやすく、手が赤切れになる。本剤は良く効いているため継続希望。唇に塗る白色ワセリンを購入。 2017/4/2　唇が乾いて切れやすい、手が赤切れになるは、未回復。	非 非	未回復 未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。
一般・全身障害および投与部位の状態/冷感※	33 （女性・7[redacted]）	2017/3/23	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/17	2017/3/27	アレルギー性鼻炎	2017/03/17　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/23*　寒気が発現。熱はない。 2017/03/27　本剤の投与中止。 2017/03/29　寒気、熱はないは、軽快。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。 アレルギー歴：抗生物質
呼吸器、胸郭および縦隔障害/咳嗽※	34 （女性・3[redacted]）	2017/3/9	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/8	2017/3/9	アレルギー性鼻炎	咳は以前からあった様。 2017/03/08　本剤（1錠/日）を寝る前に投与開始。 2017/03/09*　咳がひどくなったので服用をやめて病院へ行った。 2017/04/06　咳がひどくなったは、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤とのとの関連性は関連不明。咳は以前からあった模様。 アレルギー歴：ペニシリン
一般・全身障害および投与部位の状態/異常感※ 神経系障害/傾眠	35 （女性・4[redacted]）	2017/4/10 2017/4/12	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/4/10	2017/4/12	アレルギー性鼻炎	2017/04/10*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日、本剤服用後、しばらくすると頭がほんやりすることあり。 2017/04/12*　鼻炎症状の改善もあまりみられず、朝から頭がぼんやりする事が続き、さらに眠気もあり本剤の服用を中止。その後、服用しないとそれらの症状は改善した為、医療機関への受診は不要と判断した。飲んでしばらくすると頭がぼんやりする、眠気は、回復（日付不明）。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤服用中止により体調異常改善したため、本剤との因果関係は、たぶん関連あり。
呼吸器、胸郭および縦隔障害/咽喉乾燥※	36 （女性・5[redacted]）	2017/4/11	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/4/10	2017/4/13	アレルギー性鼻炎	17/04/10　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/04/11*　のどの乾そう（ガラガラ）した。 2017/04/13　本剤の投与終了。 のどの乾そう（ガラガラ）は、未回復。	非	未回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 アレルギー症状は改善されているため、継続でも問題ないと考察。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	37 （男性・3[redacted]）	2017/4/11	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/4/10	2017/4/19	アレルギー性鼻炎	2017/04/10　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/04/11*　口渇が発現。その後、口渇は、軽快（日付不明）。 2017/04/19　本剤の投与終了。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、明らかに関連あり。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態/末梢性浮腫	38 （女性・4[redacted]）	2017/3/10	クラリチンEX 目薬	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/9 2017/3/不明	2017/3/16 2017/不明	アレルギー性鼻炎 花粉症	今まで薬などによりアレルギー症状を起したことはなかった。通院はしていない。 2017/03/09　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回ほぼ同じ時間帯に服用。 2017/03*　花粉症の目薬との併用開始。 2017/03/10*　頃から、最初は気づかなかったが、手足等のむくみに気づいた。受診はしていない。 2017/03/16　一応、その他の症状が出ていないので本剤は飲み切った。本剤の投与終了。 2017/03/27　手足等のむくみは、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤と「花粉症の目薬との併用」との因果関係は、報告されていない。 「手足等のむくみ」について、立ち仕事の継続の有無、年齢的にも末梢循環障害（静脈の還流障害）の確認が出来ていないので、因果関係不明と考える。
神経系障害/頭痛	39 （女性・6[redacted]）	2017/03/20	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/19	2017/3/21	アレルギー性鼻炎	2017/03/19　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/03/20*　頭痛が発現。 2017/03/21　本剤の投与中止。 2017/03/23　頭痛は、回復。 2017/不明　塩酸プソイドエフェドリン等配合OTC薬に変更すると頭痛は出なかった。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、明らかに関連あり。 既往歴：子宮筋腫
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	40 （男性・4[redacted]）	2017/04/20	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/4/20	2017/4/25	アレルギー性鼻炎	2017/04/20*　本剤（1錠/日）の投与開始。口渇が発現。 2017/04/25　本剤の投与中止。口渇は、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤と「口渇」との因果関係は、明らかに関連あり。
皮膚および皮下組織障害/発疹	41 （女性・2[redacted]）	2017/04/02	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/30	2017/4/12	アレルギー性鼻炎	2017/03/30　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯（就寝前）に服用。 2017/04/02*　発疹が発現。 2017/04/10　本剤の投与中止。 その後、発疹は、軽快（日付不明）。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 もともとアトピーをもっており、体調変化の可能性もあり。
神経系障害/傾眠 一般・全身障害および投与部位の状態/口渇 胃腸障害/下痢	42 （男性・6[redacted]）	2017/04/17 2017/04/17 2017/04/21	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/4/17	2017/4/23	アレルギー性鼻炎	2017/04/17*　本剤（1錠/日）の投与開始。若干眠気、口の渇きが発現。 2017/04/18　若干眠気、口の渇きは、回復。 2017/04/21*　お腹が緩くなるが発現。 2017/04/23　本剤の投与中止。 お腹が緩くなるは、未回復。	非 非 非	回復 回復 未回復	薬剤師の意見：「若干眠気」、「口の渇き」について、関連ありと思われる。「お腹が緩くなる」について、関連あるのではないかと思われる。
呼吸器、胸郭および縦隔障害/口腔咽頭痛 胃腸障害/口内乾燥	43 （女性・4[redacted]）	2017/02/17 2017/02/17	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/2/15	2017/4/28	アレルギー性鼻炎	2017/02/15　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/02/17*　本剤服用後、効果は現れたが、花粉症の症状が軽い時に服用すると、翌朝、のどに痛み、口内乾燥を感じることがあったので、花粉症状がひどいときだけ服用するようにしている。 2017/04/28　のどの痛み、口内乾燥は、回復。本剤のその後の服用状況は不明。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：本剤との関連性は、明らかに関連あり。 副作用と考えられる。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	44 （女性・5[redacted]）	2017/03/09	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/8	2017/3/14	アレルギー性鼻炎	2017/03/08　本剤（1錠/日）の投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/03/09*　のどの渇きが発現。 2017/03/10　のどの渇きは、回復。 2017/03/14　本剤投与終了。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。 想定内の副作用であり、すぐに回復している為、特に問題なしと考察した。
神経系障害/傾眠	45 （女性・4[redacted]）	2017/03/不明	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/03/	2017/5/16	アレルギー性鼻炎	2017/03　本剤（1錠/日）を夕食後に投与開始。 2017/03*　眠気が強くなった気がする。 2017/05/05　眠気が強くなった気がするは、回復。 2017/05　本剤の投与中止。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。少しアレルギー気味である。 アレルギー歴：ラテックス
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	46 （男性・5[redacted]）	2017/05/25	クラリチンEX ビタミンE	バイエル 不明	10mg 5mg 不明	2017/5/25 2017/5/不明 1991/不明	2017/5/不明 2017/5/29 継続中	アレルギー性鼻炎 アテローム性動脈硬化症予防	2017/05/25*　午前10時、本剤（1錠/日）を服用。 午前11時より、軽度の虚脱感あり。約2時間、倦怠感が持続。その後、脱力感は回復したが、終日、軽度のだるさが続いた。眠気はなし。 2017/05　本剤を0.5錠/日へ減量。 2017/05/29　倦怠感は、回復。本剤の投与終了。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、 明らかに関連あり。 既往歴：結核 アレルギー歴：一般用含嗽剤
神経系障害/嗅覚錯誤※	47 （女性・4[redacted]）	2017/05/不明	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/5/11	2017/5/24	アレルギー性鼻炎	2017/05/11　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/5/不明*　時々、鼻の奥が臭い感じがする。 2017/05/24　本剤投与終了。 2017/05/25　鼻の奥が臭いは、軽快。軽快したので医療機関の受診はしていない。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は「関連なし」。 そもそも患者がアレルギー性鼻炎と思っているだけでもともと蓄膿症であった可能性がある。 企業は本剤投与終了後に軽快しており、本剤との因果関係は否定できないと考える。
神経系障害/傾眠	48 （女性・2[redacted]）	2017/04/01	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/3/25	2017/4/10	アレルギー性鼻炎	2017/03/25　本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/04/01*　ひどい眠気あり。 2017/04/10　本剤の投与中止。ひどい眠気は、回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、明らかに関連あり。 併用薬なし。さらに、本剤を中止後改善したため、本剤の影響が大きいと考えられる。 アレルギー歴：フェキソフェナジン塩酸塩製剤で蕁麻疹
生殖系および乳房障害/月経障害	49 （女性・3[redacted]）	2017/06/10	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/5/1	2017/6/10	アレルギー性鼻炎	2017/05/01　本剤（1錠/日）の投与開始。症状があるときのみの1回1錠を服用。連続服用はしていない。 2017/06/10*　生理中に服用した時（1回だけ）、茶褐色の濃い色の出血が3日ほど続いた。本剤の投与中止。 月経異常は、転帰不明。	非	不明	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。
一般・全身障害および投与部位の状態/胸部不快感 呼吸器、胸郭および縦隔障害/呼吸困難	50 （女性・5[redacted]）	2017/04/03 2017/04/03	クラリチンEX アレルギー用薬	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/27 不明	2017/4/3 不明	アレルギー性鼻炎 アレルギー	2017/3/27 本剤（1錠/日）の投与開始。 2017/4/3*　胸部不快感および呼吸困難を発現。1時間程度症状が続き、自然に回復。 翌日より本剤投与中止。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：胸部不快感および呼吸困難と本剤との因果関係については、関連ないともいえない。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
皮膚および皮下組織障害/発疹	51 （男性・3[redacted]）	2017/09/14	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/9/13	2017/9/13	アレルギー性鼻炎	2017/9/13　本剤（1錠/日）の投与開始。本剤投与前まではフェキソフェナジン塩酸塩製剤服用。 2017/9/14*　手足に細かい発疹が発現。 かゆみはなし。本剤投与中止。 2017/9/15　発疹は回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。 服用により発疹発現、中止により消失したため、本剤との因果関係については否定できない。
呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻乾燥	52 （男性・2[redacted]）	2017/09/14	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/9/14	2017/9/19	アレルギー性鼻炎	2017/9/14*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日、鼻の乾燥感が発現。 2017/9/19　味覚障害が発現。朝食後服用して以後本、剤投与中止。 2017/9/20　鼻の乾燥感は軽快、味覚障害は回復。	非	軽快	薬剤師の意見：鼻乾燥および味覚障害と本剤との因果関係については、たぶん関連あり。 9月14日から18日までは夕食後1回服用、朝起きた時の鼻の乾燥が強いため、朝の方が良いかと思い、19日は朝食後に服用したことを確認した。そのため効果、副作用が強く出た可能性が高いことを考慮した。
			ビタミンB2等配合OTC製剤	[redacted]	不明	2017/9/不明	継続中	肌荒れ				
神経系障害/味覚異常		2017/09/19	亜鉛	不明	不明	2017/7/不明	継続中	体力維持のため		非	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	53 （男性・2[redacted]）	2017/09/22	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/9/22	2017/9/27	アレルギー性鼻炎	2017/9/22*　本剤（1錠/日）の投与開始。同日、体のだるさ、及び頭がぼーっとするが発現。 服用後1から2時後現れ、2から3時間程度、症状が継続し、その後は自然に徐々に回復した。 2017/9/27　倦怠感および異常感は回復。	非	回復	薬剤師の意見：倦怠感および異常感と本剤との因果関係については、たぶん関連あり。添付文書に記載のある倦怠感、めまいに該当すると考える。
一般・全身障害および投与部位の状態/異常感※		2017/09/22								非	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	54 （男性・5[redacted]）	2017/10/07	クラリチンEX	バイエル	10mg	2017/10/1	2017/10/13	アレルギー性鼻炎	2017/10/1　本剤（1錠/日）の投与を開始。 2017/10/7*　口の渇きが発現。最初は何もなかったが、徐々に口渇するようになった。 2017/10/13　本剤投与中止。 2017/10/14　口の渇きは回復。	非	回復	合併症：腰痛 薬剤師の意見：口渇と本剤との因果関係についてはたぶん関連あり。 口渇が起きても、効果、有用性が上回り服用を続けていたようである。口渇はよく起こり得る副作用だと思うので特に安全性に問題ないと考える。
			ロキソプロフェンナトリウム水和物	不明	不明	不明	継続中	腰痛				
			メコバラミン	不明	不明	不明	継続中	腰痛				
胃腸障害/上腹部痛	55 （女性・3[redacted]）	2018/3/9	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2018/2/27	2018/3/9	アレルギー性鼻炎	2018/2/27　就寝前に本剤（1錠/日）の投与開始。 2018/3/9*　胃の痛みが発現。 2018/3/10　本剤投与中止。 2018/3/10　胃の痛みは回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 かなり薬に関して気にすることが多く、関連あるかないか、何とも言えない。 合併症：統合失調症 アレルギー歴：スギ、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アスピリン、ピーエイ配合錠
			リスペリドン	[redacted]	1mg	不明	継続	統合失調症				
			バルプロ酸Na	[redacted]	200mg	不明	継続	統合失調症				

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
神経系障害/浮動性めまい	56 （女性・4[redacted]）	2018/2/28	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2018/2/27	2018/3/8	アレルギー性鼻炎	2018/2/27　朝食後に本剤（1錠/日）の投与開始。 2018/2/28*　少しめまいがした。 2018/2/29　本剤継続使用。めまいは回復。 2018/3/8　本剤投与終了。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。
胃腸障害/上腹部痛 胃腸障害/消化不良※	57 （女性・4[redacted]）	2018/3/6 2018/3/6	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2018/3/2	2018/3/13	アレルギー性鼻炎	2018/3/2　朝食後に本剤（1錠/日）の投与開始。 2018/3/6*　胃の痛みと胸やけのような症状が発現。 2018/3/13　本剤投与中止。 2018/3/14　医療機関を受診するも本剤との因果関係は不明。 2018/3/15　胃の痛みと胸やけのような症状は軽快。	非 非	軽快 軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。
一般・全身障害および投与部位の状態/口渇	58 （男性・4[redacted]）	2018/3/6	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2018/3/6	2018/3/17	アレルギー性鼻炎	2018/3/6　夕食後に本剤（1錠/日）の投与開始。 2018/3/6*　服用後しばらくして喉が渇いた。 2018/3/12　本剤投与終了。喉の渇きは軽快。	非	軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。 アレルギー歴：アトピー性皮膚炎
呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻出血※ 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻乾燥 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻閉※ 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻痛※ 呼吸器、胸郭および縦隔障害/鼻漏※	59 （男性・6[redacted]）	不明 不明 不明 不明 不明	クラリチンEX OD錠 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤 アムロジピン ロサルタンカリウム	バイエル [redacted] 不明 不明	10mg 不明 不明 不明	2018/3/13 不明 不明 不明	2018/3/27 継続 継続 継続	アレルギー性鼻炎 鼻炎 高血圧 高血圧	2018/3/11　鼻づまり、鼻水、鼻の渇き、鼻粘膜からの出血、粘膜の痛みが発現。 2018/3/13　本剤（1錠/日）の投与開始。 発現日不明*　服用開始後、症状が悪化。本剤投与は継続。 2018/3/27　本剤投与終了。鼻出血は回復。その他の症状は軽快。	非 非 非 非 非	回復 軽快 軽快 軽快 軽快	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連ないともいえない。 以前から鼻炎の患者で、季節の変化などによる症状悪化、もしくは薬の抗ヒスタミン作用による可能性もあるのではないか。 合併症：高血圧
神経系障害/傾眠	60 （女性・3[redacted]）	2018/3/17	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2018/3/11	2018/3/20	アレルギー性鼻炎	2018/3/11*　夕食後に本剤（1錠/日）の投与開始。 2018/3/17*　眠気が発現。本剤投与継続。 2018/3/18　症状は回復。 2018/3/20　本剤投与終了。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、たぶん関連あり。 1日のみの発現のため、多少影響があったと思われるが、服用は問題ないと思われます。

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
胃腸障害/歯痛※	61 （男性・3[redacted]）	不明	クラリチンEX OD錠 アセトアミノフェン	バイエル 不明	10mg 不明	2018/4/3 不明	2018/4/10 不明	アレルギー性鼻炎 歯痛	2018/3/20　花粉症の症状（鼻づまり、目の痛み、くしゃみ等）が発現。 2018/4/3　夕食後に本剤（1錠/日）の投与開始。症状が出たときのみ服用。 2018/4/10*　歯痛が発現。アセトアミノフェンを服用。 2018/4/11　歯痛は転帰不明。本剤の投与は継続。	非	不明	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。 直接的に関係があるか不明。
神経系障害/傾眠	62 （女性・6[redacted]）	2019/2/23	クラリチンEX OD錠 アテノロール ピタバスタチン	バイエル 不明 不明	10mg 不明 不明	2019/2/22 不明 不明	2019/3/3 不明 不明	アレルギー性鼻炎 不明 不明	2019/2/22　本剤（1錠/日）投与開始。毎回夕食後に服用。 2019/2/23* 眠気が発現。夕食後服用で特に問題ないとのことだが、何回か眠気が来た。回数、頻度は不明。 2019/3/3　本剤投与中止。 2019/3/5　眠気は回復。	非	回復	薬剤師の意見：夜勤もあるため疲れて眠気が出ている可能性もありますが、関連が全くないとも言いにくいです。 合併症：高血圧、高脂血症 併用薬：アテノロール、ピタバスタチン
神経系障害/頭部不快感 神経系障害/頭部不快感	63 （男性・6[redacted]）	2019/2/20 2019/2/23	クラリチンEX OD錠 ブリモニジン酒石酸塩点眼液 カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト配合点眼液	バイエル [redacted] [redacted]	10mg 不明 不明	2019/2/20 不明 不明	2019/3/17 不明 不明	アレルギー性鼻炎 不明 不明	2019/2/20　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2019/2/20* 少し頭が重い感じが発現。本剤投与継続。 2019/2/20　少し頭が重い感じは回復。 2019/2/23* 少し頭が重い感じが発現。本剤投与継続。 2019/2/23　少し頭が重い感じは回復。 2019/3/17　本剤投与終了。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：服用開始時に頭重感みられたが服用継続で症状軽減しており問題なしと思われる。 合併症：緑内障、併用薬：点眼（ブリモニジン酒石酸塩点眼液、カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト配合点眼液）
神経系障害/傾眠 代謝および栄養障害/食欲亢進※	64 （男性・3[redacted]）	2019/3/不明 2019/3/不明	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2019/3/6	2019/3/15	アレルギー性鼻炎	2019/3/6　朝起きて症状が出たとき本剤（1錠/日）投与開始。 2019/3/不明*　多少の眠気が発現。 2019/3/不明*　食欲亢進が発現。 2019/3/15　本剤投与中止。 2019/3/18　多少の眠気、食欲亢進の回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：多少の眠気は個人差で考えていいと思います。食欲に関しては、薬の関連があるとは思えないのですが、体調が良くなった為と考えられるのでは…。 本剤との因果関係は、たぶん関連あり。
胃腸障害/口内炎	65 （女性・5[redacted]）	2019/3/17	クラリチンEX OD錠 ビタミンB2等配合OTC製剤	バイエル [redacted]	10mg 不明	2019/3/12 不明	2019/3/21 不明	アレルギー性鼻炎 不明	2019/3/12　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2019/3/17*　口内炎が発現。 2019/3/21　本剤服用中止。 2019/3/26　口内炎の回復。	非	回復	薬剤師の意見：本剤との因果関係は、関連不明。アレルギー歴：医薬品ではナシ。併用薬：ビタミンB2等配合OTC製剤（2019/3/17～2019/3/24）

別紙様式4

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 SOC/PT	番号 （性別・年齢）	副作用発現 年月日	使用薬剤名（製造販売業者名等）		使用方法			使用理由	副作用			備考
					1日 使用量	使用期間						
						投与開始	投与終了		症状	重篤性	転帰	
神経系障害/浮動性めまい 胃腸障害/悪心	66 （男性・4[redacted]）	2019/3/21 2019/3/21	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2019/3/20	2019/3/31	アレルギー性 鼻炎	2019/3/20　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2019/3/21*　エレベーターに乗っている時のようなふらつきとそれによる吐き気が発現。服用を休むと症状が消えた為、服用継続。 2019/3/31　本剤投与中止。 2019/4/2　ふらつき、吐き気の回復。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：クラリチンのSEである眠気による症状と判断。服用中止後症状はなく問題ないと考える。本剤との因果関係は、明らかに関連あり。 合併症：霰粒腫
神経系障害/傾眠 一般・全身障害および投与部位の状態/倦怠感	67 （女性・1[redacted]）	2019/3/4 2019/3/4	クラリチンEX OD錠	バイエル	10mg	2019/3/4	2019/3/13	アレルギー性 鼻炎	2019/3/4*　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。気だるさ、眠気が発現。 2019/3/6　気だるさ、眠気の回復。 2019/3/13　本剤投与終了。	非 非	回復 回復	薬剤師の意見：抗ヒスタミン剤によくある症状。服薬継続にて改善しているため継続に支障なしと判断できる。本剤との因果関係は、たぶん関連あり。
神経系障害/頭痛	68 （男性・不明）	2017/3/15	クラリチンEX ロキソプロ フェン	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/14 不明	2017/3/17 不明	アレルギー性 鼻炎 不明	2017/3/14　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 2017/3/15*　頭痛（いつもの頭痛）が発現。 2017/3/17　本剤投与中止。 2017/3/26　頭痛（いつもの頭痛）の回復。	非	回復	詳細情報なし。
神経系障害/傾眠	69 （男性・不明）	2017/3/8	クラリチンEX フェキソフェ ナジン	バイエル 不明	10mg 不明	2017/3/8 不明	2017/3/8 不明	アレルギー性 鼻炎 不明	2017/3/8　本剤（1錠/日）投与開始。毎回同じ時間帯に服用。 ・症状の詳細（AE発現～転帰）記載なし	非	判断できない	詳細情報なし。

【副作用の種類】副作用の種類はMedDRA/J Ver.20.1およびMedDRA/J Ver.22.0に基づきPrimary SOC毎に分類しPTで記載した。
※：使用上の注意から予測できない副作用
＊：副作用発現日
【重篤性】非：非重篤　　重：重篤
調査期間：平成29年1月16日～令和元年6月30日

別紙様式5
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考（識別番号）
器官別大分類	基本語								
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	1	女性	不明	2017年02月14日	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	2	女性	成人	2017年03月29日	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	3	女性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	歯髄炎	4	女性	2■歳	不明	不明	副作用	自発報告	
免疫系障害	季節性アレルギー	5	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
免疫系障害	季節性アレルギー	6	女性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
精神障害	不眠症	7	男性	成人	2017年03月18日	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	嗅覚錯誤	8	女性	不明	2018年04月10日	未回復	副作用	自発報告	
眼障害	羞明	9	男性	高齢者	2019年03月16日	回復	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	10	女性	成人	2017年03月16日	軽快	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	11	女性	不明	2017年02月02日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	12	男性	不明	不明	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	13	男性	高齢者	2017年03月27日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	14	男性	不明	2017年04月03日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	15	女性	不明	2017年04月03日	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	16	女性	成人	2018年04月13日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	17	男性	4■歳	2019年02月28日	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	9	男性	高齢者	2019年03月11日	軽快	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	18	女性	40 歳代	2019年04月12日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	19	女性	3■歳	2017年03月03日	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	20	不明	成人	2019年03月11日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻閉	21	女性	不明	2019年04月14日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭浮腫	22	女性	不明	不明	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	11	女性	不明	2017年02月02日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	23	男性	不明	2017年03月15日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	24	女性	不明	2017年04月18日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	25	男性	成人	2017年05月01日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	26	女性	成人	2019年02月22日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	27	女性	成人	2019年02月25日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	28	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	29	男性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	30	女性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻部不快感	31	女性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭紅斑	22	女性	不明	不明	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	痰貯留	32	女性	成人	2017年03月13日	未回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻汁変色	16	女性	成人	2018年04月13日	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	腹部膨満	33	男性	成人	2017年04月06日	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇痛	34	男性	70 歳代	2019年03月18日	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇腫脹	35	男性	成人	2019年03月20日	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇腫脹	34	男性	70 歳代	2019年03月18日	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口腔粘膜変色	35	男性	成人	2019年03月20日	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口の感覚鈍麻	10	女性	成人	2017年03月16日	軽快	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	皮膚乾燥	19	女性	3■歳	2017年03月03日	回復	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	寝汗	36	女性	不明	2018年03月20日	回復	副作用	自発報告	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	37	不明	不明	2019年03月15日	未回復	副作用	自発報告	
筋骨格系および結合組織障害	筋肉疲労	38	女性	成人	2018年02月25日	未回復	副作用	自発報告	
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直	39	女性	成人	2019年04月30日	未回復	副作用	自発報告	
生殖系および乳房障害	月経遅延	40	女性	20 歳代	2019年04月15日	未回復	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	39	女性	成人	2019年05月01日	未回復	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	不快感	41	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	熱感	36	女性	不明	2018年03月20日	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	42	女性	成人	2017年03月03日	未回復	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	43	女性	成人	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	44	女性	成人	2019年03月06日	未回復	副作用	自発報告	
臨床検査	血圧上昇	45	男性	成人	2018年03月23日	未回復	副作用	自発報告	
臨床検査	血圧上昇	46	女性	高齢者	2018年10月22日	未回復	副作用	自発報告	
臨床検査	体重増加	47	女性	成人	2017年04月24日	不明	副作用	自発報告	

調査期間：平成29年1月16日～令和元年6月30日
副作用の種類はMedDRA/J Ver.22.0に基づきPrimary SOC毎に分類しPTで記載した。

別紙様式6
重篤副作用症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	女性	1[redacted]歳	2019年03月02日	軽快	副作用	自発報告	[redacted]
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2	女性	成人	2018年12月22日	回復	副作用	自発報告	[redacted]
耳および迷路障害	＊ 難聴	3	男性	成人	2019年03月14日	不明	副作用	自発報告	[redacted]
胃腸障害	＊ 血便排泄	4	男性	5[redacted]歳	2017年03月28日	不明	副作用	試験からの報告	[redacted]

調査期間：平成29年1月16日～令和元年6月30日
＊：使用上の注意から予測できない副作用
副作用の種類はMedDRA/J Ver.22.0に基づきPrimary SOC毎に分類しPTで記載した。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間に実施した副作用頻度調査において報告された副作用等の発現症例数（率）は、評価対象症例 3124 例中 69 例（2.21%）で、副作用等発現件数は 102 件であった。また、一般調査における副作用等の発現症例数は 94 例で、副作用等の発現件数は 147 件であった。

当該調査期間中に報告した重篤な副作用は 4 例 4 件であった（別紙様式 6 参照）。その内訳は、未知の副作用が「難聴」、「血便排泄」各 1 件の 2 例 2 件、既知の副作用が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」各 1 件の 2 例 2 件であった。「難聴」については使用上の注意に記載済みだが重篤性から未知と判断した。各症例の詳細については以下のとおりである。

・アナフィラキシー反応（別紙様式 6：番号 1、自発報告）

販売店（薬局）の薬剤師より、クラリチン EX の使用者がアナフィラキシーを発症したとの第一報の電話連絡が入り、追加情報として有害事象調査票を入手した。本調査票では、既往歴として卵や家塵に対するアレルギーのある 1[redacted]歳の女性が、鼻炎のためにクラリチン EX を 1 回服用後、喉の痛み、頭痛、吐き気が発現し、症状発現から 5 日後である来店時に軽快を確認したとの情報であり、アナフィラキシーの記載はなかった。医療機関の受診も不明とされており、報告者（薬剤師）は因果関係評価を「関連ないともいえない」とし、重篤性は非重篤と報告したが、企業は第一報の事象名を考慮し重篤と評価した。服用開始同日の発現であり本剤との因果関係は否定できないが、報告された症状からはアナフィラキシー反応以外の事象の可能性も考えられた。

・アナフィラキシーショック（別紙様式 6：番号 2、自発報告）

成人女性がクラリチン EX の服用 30～40 分後に、呼吸困難、吐き気、喉の締め付けおよび声が出なくなり、救急車で搬送されアナフィラキシーショックで入院、翌日退院した。報告者（使用者）からの電話連絡時には回復していることを確認した。入院の情報があり、企業は事象名も考慮し重篤と評価した。医師、薬剤師等からの情報はなく、また使用者に連絡が取れないため、更なる調査はできなかった。本剤服用直後の発現であり、因果関係は否定できないと考えられた。

・難聴（別紙様式 6：番号 3、自発報告）

成人男性がスギ花粉症のためクラリチン EX を服用、服用開始 5 日目に難聴（耳が聞こえなくなってきた）および両耳に耳鳴りが発生した。報告者（使用者）は医療機関を受診しておらず、医師、薬剤師等からの情報はないが、企業は事象名を考慮し重篤と評価した。使用者の連絡先が不明のため更なる調査はできず、転帰は不明である。情報は乏しいが、時間的

関連から本剤との因果関係は否定できないと考えられた。

・血便排泄（別紙様式 6：番号 4、試験からの報告）

潰瘍性大腸炎を合併する 5■ 歳男性が、クラリチン EX 服用開始の翌日に便に少し血が混じっていたため、本剤の服用を中止した。報告者（薬剤師）は、「潰瘍性大腸炎の緩解期であり、自然出血もしくは少し刺激が加わり、少出血した可能性」とコメントした上で、因果関係評価を「関連ないともいえない」とし、重篤性は非重篤と報告したが、企業は事象名を考慮し重篤と評価した。報告者に再調査を行ったが、因果関係評価に変更なく、病院調査の同意が取れなかったため、調査終了となった。本事象については、合併症が影響した可能性が高く、否定的と考えられた。

当該調査期間中に収集した未知・非重篤の副作用は、副作用頻度調査と一般調査合わせて、69 例 87 件であった。このうち 2 件以上収集した副作用は、「咳嗽」12 件、「鼻漏」11 件、「鼻出血」5 件、「発熱」、「上咽頭炎」、「異常感」各 3 件、「鼻閉」、「季節性アレルギー」、「嗅覚錯誤」、「血圧上昇」、「鼻痛」、「口の感覚鈍麻」、「不眠症」、「口唇腫脹」、「咽頭浮腫」、「頭部不快感」各 2 件であった。いずれの事象についても本剤との因果関係は否定できないが、関連を強く示唆する情報は得られなかった。

適正使用については副作用頻度調査において、1 日 2 回服用した過量投与症例が 6 例、毎回同じ時間に服用しなかった症例が 42 例あり、飲み忘れや不規則な生活等のため服用時間がずれたものであった。これらの症例で 2 件の有害事象（傾眠、食欲亢進）が認められたが、いずれも回復した。また、15 歳未満への投与、エリスロマイシン、シメチジンとの併用はなかった。

併用薬については、アンケートにて、本剤服用前後 24 時間以内に服用した薬剤情報をすべて収集しており、本剤服用前日に使用を終了した薬剤や本剤服用終了翌日に使用した薬剤もすべて含まれているが、その中で他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等の併用が疑われる症例について、併用の有無、使用状況を再調査した。再調査の結果、本剤との併用が否定できない症例は 82 例であった。82 例中、副作用が発現した症例は 4 例で、2 例が点鼻薬、1 例が点眼薬、1 例が内服薬を使用していた症例であった。発現した副作用の内訳は「口渇」、「末梢性浮腫」、「鼻出血」、「鼻乾燥」、「鼻閉」、「鼻痛」、「鼻漏」、「傾眠」の各 1 件でいずれも非重篤であった。併用された薬剤が異なり、発現した副作用も各 1 例であり特定事象の集積もなかった。

なお、再調査の際には販売時に適正使用（使用上の注意等）の説明がなされていたことを確認しており、引き続き書面により説明することを依頼した。今後の副作用頻度調査においても、他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等の併用が疑われる症例に関しては、併用の有無や使用状況について詳細な調査を実施し、問題点の抽出や安全対策の要否について慎重に検討するとともに、調査施設に対し、アンケート回収時に不適正使用を認

めた場合は、再度、用法用量、使用上の注意等を説明するよう依頼し、再発防止に努める所存である。

当該調査期間に、本剤及び本剤と同成分（ロラタジン）の医療用医薬品に関連した措置報告や研究報告に該当する情報の入手はなかった。また、「使用上の注意」の改訂もなかった。

以上、当該調査期間に本剤の安全性上問題となるような報告は認められなかったことから、現段階で新たな対応、措置を講じる必要はないと考える。今後とも、引き続き副作用頻度調査ならびに文献・学会情報や自発報告等から適正使用情報の収集に努めるとともに、何らかの疑問点・問題点が見出された場合には、迅速に対応を検討し、必要に応じて、適切な措置を講じる予定である。

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

眠くなりにくい／1日1回長く効く

クラリチンEX®

販売名：クラリチンEX　要指導医薬品　〈アレルギー専用鼻炎薬〉

◆クラリチンEXは、医療用成分ロラタジンを含有するアレルギー専用鼻炎薬です。
◆眠くなりにくく、「集中力、判断力、作業効率の低下」を起こしにくいお薬です。
◆１日１回１錠の服用で、鼻みず・鼻づまり・くしゃみの症状に、効き目が長く続きます。

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・事故が起こりやすくなります）

❶次の人は服用しないでください
(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2)15才未満の小児。

❷本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）、エリスロマイシン、シメチジン

❸服用前後は飲酒しないでください

❹授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください

相談すること

❶次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
(1)医師の治療を受けている人。
(2)次の診断を受けた人。
肝臓病、腎臓病、てんかん
(3)アレルギー性鼻炎か、かぜなど他の原因によるものかわからない人。
(4)気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎などの他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。
(5)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(6)高齢者。
(7)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

❷服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症　状
皮膚	発疹、かゆみ、じんましん、皮膚が赤くなる、脱毛
呼吸器	のどの痛み、鼻の乾燥感
消化器	吐き気、嘔吐、腹痛、口唇の乾燥、口内炎、胃炎
精神神経系	倦怠感、めまい、頭痛
循環器	動悸、頻脈
その他	眼球の乾燥、耳なり、難聴、ほてり、浮腫（顔・手足）、味覚異常、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛、尿閉

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
ショック（アナフィラキシー）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁などがあらわれる。
てんかん	（てんかん発作既往歴のある人）筋肉の突っ張りや震え、意識障害、発作前の記憶がない。
けいれん	筋肉の発作的な収縮があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振などがあらわれる。

❸服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
口のかわき、便秘、下痢、眠気

効　　能

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

用法・用量

成人（15才以上）、1回1錠、1日1回食後に服用してください。
なお、毎回同じ時間帯に服用してください。

年　令	1回量	服用回数
成人（15才以上）	1錠	1日1回（毎回同じ時間帯）
15才未満	服用しないこと	

［用法・用量に関連する注意］
（1）定められた用法・用量を厳守してください。
（2）花粉など季節性のアレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
（3）1週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
（4）錠剤の取り出し方
錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、錠剤を取り出して服用してください。
（誤ってシート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）

〈錠剤の取り出し図〉

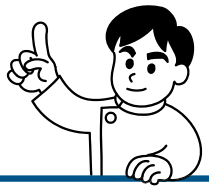
成　　分

1錠中　　ロラタジン　　10mg

添加物：乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg

保管及び取扱い上の注意

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



この製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申し上げます。
連絡先　大正製薬株式会社　お客様119番室
電　話　03−3985−1800
受付時間　8:30〜21:00（土、日、祝日を除く）

発売元
大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp
製造販売元
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

®：バイエルグループの登録商標です

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

（独）医薬品医療機器総合機構　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話：0120−149−931（フリーダイヤル）

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

眠くなりにくい／1日1回長く効く／水なしでスッと溶ける

クラリチン®EX OD錠

販売名：クラリチンEX OD錠　要指導医薬品　〈アレルギー専用鼻炎薬〉

◆クラリチンEX OD錠は、医療用成分ロラタジンを含有した、水なしでかまずにすばやく溶けるタイプのアレルギー専用鼻炎薬です。
◆眠くなりにくく、「集中力、判断力、作業効率の低下」を起こしにくいお薬です。
◆1日1回1錠の服用で、鼻みず・鼻づまり・くしゃみの症状に、効き目が長く続きます。

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・事故が起こりやすくなります）

❶次の人は服用しないでください
(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2)15才未満の小児。

❷本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）、エリスロマイシン、シメチジン

❸服用前後は飲酒しないでください

❹授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください

相談すること

❶次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
(1)医師の治療を受けている人。
(2)次の診断を受けた人。
肝臓病、腎臓病、てんかん
(3)アレルギー性鼻炎か、かぜなど他の原因によるものかわからない人。
(4)気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎などの他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。
(5)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(6)高齢者。
(7)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

❷服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症　状
皮膚	発疹、かゆみ、じんましん、皮膚が赤くなる、脱毛
呼吸器	のどの痛み、鼻の乾燥感
消化器	吐き気、嘔吐、腹痛、口唇の乾燥、口内炎、胃炎
精神神経系	倦怠感、めまい、頭痛
循環器	動悸、頻脈
その他	眼球の乾燥、耳なり、難聴、ほてり、浮腫（顔・手足）、味覚異常、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛、尿閉

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
ショック（アナフィラキシー）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁などがあらわれる。
てんかん	（てんかん発作既往歴のある人）筋肉の突っ張りや震え、意識障害、発作前の記憶がない。
けいれん	筋肉の発作的な収縮があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振などがあらわれる。

❸服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
口のかわき、便秘、下痢、眠気

効　　能

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

用法・用量

成人（15才以上）、1回1錠、1日1回食後に口中で溶かして服用してください。
なお、毎回同じ時間帯に服用してください。

年　令	1回量	服用回数
成人（15才以上）	1錠	1日1回（毎回同じ時間帯）
15才未満	服用しないこと	

［用法・用量に関連する注意］

(1)定められた用法・用量を厳守してください。
(2)花粉など季節性のアレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早めの時期からの服用が効果的です。
(3)1週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
(4)錠剤の取り出し方
錠剤の入っているアルミ包装シートのフタ部を上に向け、そのはがし口（青い部分）を指先でつまみ、ゆっくり引きはがした後、錠剤を下から押し上げ、取り出して服用してください。
（誤ってシート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）

取り出し方

青い部分をはがし
下から押して取り出してください。

(5)錠剤が割れないように注意してアルミ包装シートから取り出してください。
(6)ぬれた手等で直接さわらないようにしてください。（水にたいへん溶けやすい錠剤です）
(7)口腔内で速やかに崩壊するので、唾液のみ（水なし）で服用可能ですが、寝たままの状態では水なしで服用しないでください。

成　　分

1錠中　ロラタジン　10mg

添加物：クエン酸、ゼラチン、D-マンニトール、香料、*l*-メントール、バニリン、プロピレングリコール

保管及び取扱い上の注意

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

この製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申し上げます。

連絡先　大正製薬株式会社　お客様119番室
電　話　03−3985−1800
受付時間　8:30〜21:00（土、日、祝日を除く）

®：バイエルグループの登録商標です

発売元
大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp
製造販売元
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

（独）医薬品医療機器総合機構　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話：0120−149−931（フリーダイヤル）

クラリチン®EX　クラリチン®EX OD錠

要指導医薬品

適正使用のためのチェックリスト

	クラリチン®EX	クラリチン®EX OD錠
成分・分量	（有効成分） 1日量：1錠中 **ロラタジン 10mg** 添加物：乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg	（有効成分） 1日量：1錠中 **ロラタジン 10mg** 添加物：クエン酸、ゼラチン、D−マンニトール、香料、*l*−メントール、バニリン、プロピレングリコール
形 状	白色 6.5mm	白色 12.5mm
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	
用法・用量	成人（15才以上）、1回1錠、1日1回食後に服用してください。 なお、毎回同じ時間帯に服用してください。	成人（15才以上）、1回1錠、1日1回食後に口中で溶かして服用してください。 なお、毎回同じ時間帯に服用してください。

クラリチンEX、クラリチンEX OD錠は、薬剤師からの説明を受け、添付文書をよく読んでお使いください。不明な点がある場合は、薬剤師に相談してください。

L.JP.MKT.CH.07.2017.0422
84880
201709

®：バイエルグループの登録商標です

大正製薬株式会社

クラリチンEX・クラリチンEX OD錠 適正使用のためのチェックシート

要指導医薬品

クラリチンEX及びクラリチンEX OD錠は、花粉・ハウスダスト（室内塵）などによる鼻みず・鼻づまり・くしゃみの症状を緩和するアレルギー専用鼻炎薬です。本剤を購入する前に以下の「チェック項目」を確認してください。

1 次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、本剤の服用はできませんのでご注意ください。

	YES	NO
● 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人	□	□
● 15才未満の小児	□	□

ひとつでも「YES」がある場合は、服用いただけません

すべて「NO」の場合は、②へお進みください

2 （①の項目がすべて「NO」の場合）
以下の場合に該当するか、更にご確認ください。ひとつでも「YES」に該当する場合は、本剤が服用できないことがあるため、医師又は薬剤師にご相談ください。

	YES	NO
● 医師の治療を受けている人	□	□
● 次の診断を受けた人 肝臓病、腎臓病、てんかん	□	□
● アレルギー性鼻炎か、かぜ、副鼻腔炎など他の原因によるものかわからない人	□	□
● 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎などの他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人	□	□
● 妊婦又は妊娠していると思われる人	□	□
● 高齢者	□	□
● 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人	□	□

ひとつでも「YES」がある場合は、本剤が服用できない場合があるため医師又は薬剤師にご相談ください

すべて「NO」の場合は、本剤を服用いただけます

上記の質問から服用可能な場合は、次のことを必ず守ってください。

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。
  - 他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）
    （本剤と類似の作用を持つ成分については、併用により副作用が強くあらわれる可能性があります）
  - エリスロマイシン、シメチジン
    （これらの医薬品との併用により、副作用が強くあらわれる可能性があります）
- 服用前後は飲酒しないでください。
  （一般的にアルコールは、配合成分の吸収や代謝を促進することがあり、副作用が強くあらわれる可能性があります）
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
  （本剤は、ヒト母乳中へ移行することが報告されています）
- １週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、医師（耳鼻科医等）又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても２週間を超えて服用する場合は、医師（耳鼻科医等）又は薬剤師に相談してください。