

資料 2-2

新一般用医薬品市販後調査報告書

販 売 名	パニオンコーワ錠	承認番号 ・年月日	14500APZ01881000 昭和45年9月3日 (一変承認： 平成17年12月2日)
		薬効分類	399
調 査 期 間	平成17年12月2日 ～平成21年10月3日	報告次数	第1～4次
調 査 施 設 数	1,290店	調査症例数	3,244例
出 荷 数 量	[REDACTED] 個		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は昭和45年9月3日の承認取得品目のため、昭和55年に定められた「新一般用医薬品」には該当しませんが、製造販売後の安全性に関する調査を自主的に行います。 ・報告起算日は、一変承認を取得した平成17年12月2日としました。 ・発売：平成18年10月4日 <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">担当者：安全管理部 [REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。
平成21年11月30日

東京都中央区日本橋本町3-4-14
興和株式会社
専務執行役員 白石 浩一

厚生労働省 医薬食品局
安全対策課長 森 和 彦 殿

調査結果の概要

(1) 特別調査 (モニター店による頻度調査)

本調査は2006年10月4日の発売から2009年10月3日までの3年間実施し、モニター店1,290軒において使用者から3,244症例のアンケートが回収されました。

3,244症例のうち、副作用発現症例数(率)は11例(0.34%)、副作用発現件数は16件でした。

16件の副作用は「ほてり」、「頭痛」(各3件)、「胃腸障害」、「動悸」(各2件)、「耳鳴」、「口唇乾燥」、「悪心」、「食欲減退」、「口内炎」、「発疹」(各1件)で、すべて重篤に該当しないものでした。

(2) 一般調査

調査期間(2006年10月4日から2009年10月3日)に報告された副作用症例は販売店での副作用調査票記入による報告が2例2件(「蕁麻疹」、「口内炎」(各1件))、医師からの報告が1例5件(「単径部痛」、「背部痛」、「異常感」、「錯感覚」、「咳嗽」(各1件))、薬剤師より入手した情報が1例3件(「筋骨格痛」、「背部痛」、「頭痛」(各1件))でした。また、消費者より入手した情報が297例405件(「動悸」(31件)、「頭痛」、「湿疹」、「発疹」(各27件)、「そう痒症」(20件)、「傾眠」、「不快気分」(各16件)、「便秘」、「倦怠感」、「耳鳴」、「浮動性めまい」(各13件)、「口内炎」(12件)、「下痢」(11件)、「不眠症」(10件)、「腹部不快感」(9件)、「悪心」、「無力症」(各8件)、「胃腸障害」(7件)、「上腹部痛」、「易刺激性」(各6件)、「紅斑」、「蕁麻疹」、「ほてり」、「感覚鈍麻」、「血圧上昇」(各5件)、「嘔吐」、「頻尿」、「排尿困難」(各4件)、「背部痛」、「消化不良」、「腹痛」、「頻脈」(各3件)、「薬疹」、「食欲減退」、「口の感覚鈍麻」、「口唇腫脹」、「悪路感染」、「四肢痛」、「呼吸困難」、「悪寒」、「熱感」、「発熱」、「浮腫」、「末梢性浮腫」、「眼瞼浮腫」(各2件)、「皮膚剥離」、「皮膚変色」、「おくび」、「口唇炎」、「口唇のひび割れ」、「関節痛」、「筋骨格障害」、「潮紅」、「末梢冷感」、「鼻出血」、「頻呼吸」、「失禁」、「乏尿」、「尿異常」、「振戦」、「よだれ」、「異常行動」、「異常な夢」、「異常感」、「顔面浮腫」、「口渇」、「歩行障害」、「顔面腫脹」、「多汗症」、「脱毛症」、「冷汗」、「耳閉」、「霧視」、「視力低下」、「眼脂」、「眼そう痒症」、「眼瞼下垂」、「網膜出血」、「眼充血」、「血圧低下」、「体重増加」、「血中トリグリセリド増加」(各1件))で、合計301例415件でした。

これらのうち、重篤と判断した副作用は1例1件(「排尿困難」、識別番号B-09028088)でしたが、消費者本人からの連絡のみであり、詳細は調査拒否により不明です。その他の副作用はすべて重篤に該当しないものでした。

(3) 文献・学会報告および外国での規制措置情報

- 1) 調査期間(2005年12月2日から2009年10月3日)において、薬事法上、報告を要する文献・学会報告はありませんでした。
- 2) 調査期間(2005年12月2日から2009年10月3日)において、薬事法上、報告を要する外国での規制措置情報ははありませんでした。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
①調査施設数	—	0	413	462	575	1,290
②調査症例数	—	0	937	1,034	1,273	3,244
③副作用発現症例数	—	0	3	1	7	11
④副作用発現件数	—	0	6	1	9	16
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	—	—	0.32%	0.10%	0.55%	0.34%
⑥出荷数量	—	個	個	個	個	個

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)					
	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
血管障害	—	—	1(0.11)	—	2(0.16)	3(0.09)
ほてり	—	—	1(0.11)	—	2(0.16)	3(0.09)
神経系障害	—	—	1(0.11)	1(0.10)	1(0.08)	3(0.09)
頭痛	—	—	1(0.11)	1(0.10)	1(0.08)	3(0.09)
耳および迷路障害	—	—	1(0.11)	—	—	1(0.03)
耳鳴	—	—	1(0.11)	—	—	1(0.03)
胃腸障害	—	—	1(0.11)	—	3(0.24)	4(0.12)
口唇乾燥	—	—	1(0.11)	—	—	1(0.03)
胃腸障害	—	—	—	—	2(0.16)	2(0.06)
悪心	—	—	—	—	1(0.08)	1(0.03)
代謝および栄養障害	—	—	—	—	1(0.08)	1(0.03)
食欲減退	—	—	—	—	1(0.08)	1(0.03)
口内炎および口腔 内潰瘍形成	—	—	—	—	1(0.08)	1(0.03)
口内炎	—	—	—	—	1(0.08)	1(0.03)
皮膚および皮下組 織障害	—	—	1(0.11)	—	—	1(0.03)
発疹	—	—	1(0.11)	—	—	1(0.03)
心臓障害	—	—	1(0.11)	—	1(0.08)	2(0.06)
動悸	—	—	1(0.11)	—	1(0.08)	2(0.06)

MedDRA/J version(12.1)を参考とした

別紙 (2)

調査期間 第1次：2005年12月2日～2006年12月1日
(2006年10月4日に発売し、同日より調査を開始)
第2次：2006年12月2日～2007年12月1日
第3次：2007年12月2日～2008年12月1日
第4次：2008年12月2日～2009年10月3日

本剤は昭和45年9月3日の承認取得品目であり、承認時迄の調査に関する資料はありません。
第1次調査期間は、特別調査を実施した期間が短かったため、症例は収集されませんでした。

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
ほてり 頭痛 耳鳴	ほてり 頭痛 耳鳴	1. (女・56歳)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	15日間	めまい 心悸亢進 腰痛	のぼせ、頭痛、耳なり 服用14日後に発現、無処置で6日後に回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口唇乾燥	口唇乾燥	2. (女・58歳)	パニオンコーワ錠(興和) キュービーコーワゴールドα(興和)	2錠 4錠	16日間 約60日間	疲労回復 全身倦怠	口びるの乾き 服用14日後に発現、無処置または販売店での売薬で13日後に回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
発疹 動悸	発疹 動悸	3. (女・42歳)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	22日間	全身倦怠 むくみ 関節痛 肩こり	発疹・発赤、全身拍動感 服用3日後に発現、無処置または販売店での売薬で翌日回復した。 本剤の服用は副作用発現後も継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
頭痛	頭痛	4. (女・22歳)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	2日間	疲労回復 肩こり	頭痛 2日間服用し2日とも服用後に軽い頭痛が発現、2日目に服用中止したのち翌日回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
動悸	動悸	5. (男・50歳)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	9日間	疲労回復 全身倦怠 腰痛 肩こり	全身拍動感 服用2日目に全身拍動感を感じたが、30分程度で回復。 以後継続服用したが問題はなかった。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
ほてり	ほてり	6. (女・61歳)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	13日間	疲労回復 しびれ 食欲不振 心悸亢進 熱性・消耗性 疾患 神経痛 腰痛 関節炎 肩こり	顔のほてり 初めて1錠服用した時に飲んで1時間後に顔がほてったが、30分くらいで治った。その後、飲み続けたが特に異常はなかった。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
ほてり	ほてり	7. (女・61歳)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	8日間	疲労回復	顔のほてり 2日目の夜、顔のほてりを感じたが、30分程度で回復。 以後継続服用。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
胃腸障害	胃腸障害	8. (女・47歳)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	10日間	疲労回復 むくみ 肩こり	胃腸障害 10日目の朝服用後、胃がムカムカしたので服用中止。 昼すぎには治っていた。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
胃腸障害 食欲不振	胃腸障害 食欲減退	9. (女・45歳)	パニオンコーワ錠(興和)	9錠	2日間	疲労回復 むくみ	胃腸障害、食欲不振 服用2日目に昼に胃腸障害、食欲不振発現。 服用を中止し、食事もとっていなかったが、夕食時(19時頃)には回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口内炎	口内炎	10. (男・36歳)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	36日間	疲労回復 腰痛	口内炎 因果関係不明の為に口内炎になったあとも数日継続服用。その後回復。 口内炎に対しては何も処置せず。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
悪心 頭痛	悪心 頭痛	11. (女・32歳)	パニオンコーワ錠(興和)	4錠	8日間	疲労回復 肩こり	悪心、頭痛 8日目に朝に服用後、頭痛を感じ服用中止。昼までには回復(無処置)。悪心も同じ。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
蕁麻疹	蕁麻疹	1. (男・41歳)	パニオンコーワ錠(興和) メコバラミン	3錠 3錠	31日間 約150日間	疲労回復 しびれ	じんましん 服用25日後に発現、本剤の服用中止8日後に回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口内炎	口内炎	2. (女・76歳)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	22日間	しびれ	口内炎 服用21日後に発現、服用を中止。再度服用したが、同じ症状が出たため、服用を完全に中止。12日後に回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
肩胛部痛 腰痛 浮遊感 ビリビリ感 咳嗽	肩胛部痛 背部痛 異常感 錯覚 咳嗽	3. (女・73歳)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	4日間	手足のしびれ	肩胛部の痛み、腰の痛み、下肢足底部ちりちり感、空腹時のふわふわ感、咳の出る感じ 4日間服用後、左右肩胛部の強い痛み、腰の痛み、下肢足底部ちりちり感、空腹時のふわふわする感じ、咳が出る感じが出現し、本剤の服用を中止。 中止19日後医療機関受診。本剤の中止後、症状はなくなったとのこと。事象は全て非重篤。 回復(転帰日不明)	非重篤	回復	医師からの情報
眠気	傾眠	4. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	眠気 3日間ほど服用した。だるさは取れたが、眠気がひどくなった。服用を止め、今は治まってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
胃腸障害 背部痛	胃腸障害 背部痛	5. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胃腸障害、背部痛 服用を始めたところ、胃腸障害と背痛が起こるようになった。やめたら元に戻った。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	6. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	頭痛 前日夜1錠服用後、頭痛を覚え、鎮痛剤を使用する。翌朝治まってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
ほてり	ほてり	7. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	のぼせ 9錠ほど服用した時点で「頭に血が上ってのぼせる」。服用中止で症状改善。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭痛 不快気分 発熱	頭痛 不快気分 発熱	8. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	21日間	不明	頭痛、気分不快、発熱 用法・用量どおり服用。1週間後から服用後に頭痛がするようになったため、2週間後くらいから朝夕1錠に減じて服用したが、頭痛は治まらず。21日後に朝服用後外出した際に気分が悪くなり、微熱が出た。服用中止後は症状改善。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭痛 嘔気	頭痛 悪心	9. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	頭痛、嘔気 服用してもあまり症状が治まらず、かえって頭痛と嘔気がしてきた。2日服用したが治まらないので中止したところ軽快。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	10. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	耳鳴 服用3日目から耳鳴が起こり始めた。添付文書を持参し、耳鼻科医の診療を受けたところ、この薬によるものかも知れないとのこと。服用中止して症状は軽快してきている。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸 血圧上昇	動悸 血圧上昇	11. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	2日間	不明	動悸、血圧上昇 2日間1錠ずつ服用、動悸、急激な血圧の上昇が見られた。かかりつけ医を受診したところ、薬が合わなかったのでは？ATPに血圧上昇の作用があるとの説明があった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 眠気	頭痛 傾眠	12. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛、眠気 頭痛、眠気がひどくなり休薬。症状は改善した。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸 不快気分	動悸 不快気分	13. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸、気分不快 本剤服用後、動悸が激しくなり、不快な気分になった。病院へ行き症状は治まった。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
湿疹	湿疹	14. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	2日間	不明	湿疹 前日夜1錠服用、翌日朝右手の甲に湿疹が出た。さらに1錠飲んだところ、左手にも同じような症状が発生した。今はほとんど引いた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸	動悸	15. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	1ヶ月程度	不明	動悸 用法・用量どおりに約1ヶ月服用、服用の度に心臓がドキドキするようになった。服用をしなければ症状は出ない。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
血圧上昇	血圧上昇	16. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	20日間程度	不明	血圧上昇 20日間くらい飲み続けて血圧が上昇した状態が続いた。やめたら正常に戻った。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭部ふらつき感	浮動性めまい	17. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 高血圧の薬(不明)	不明	2~3日間	不明	ふらつき 本剤2~3日服用したところ、ふらつきを感じた為すぐに服用を中止。症状は治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
嘔気 下痢	悪心 下痢	18. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和) フルスルチアミン トコフェロールニコチン酸エステル シンバスタチン アスピリン	不明	不明	不明	嘔気、下痢 試供品を服用、2日ほど吐き気、下痢で寝込んだ。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸 発汗	動悸 多汗症	19. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	食欲不振 心悸亢進	動悸、発汗 服用後、動悸に伴い汗が出た。数日後、再度服用し同じような調子になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	20. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約10日間	不明	発疹 20日くらい前から服用、10日くらい前、発疹が出てきた。中断して徐々に引いてきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
発疹 眼脂	発疹 眼脂	21. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和) バルサルタン アスピリン	不明	不明	不明	発疹、目やに 服用し、首・顔にかけて発疹が出た。服用中止し症状は大部分回復している。 約6ヵ月後、相変わらず首に赤み、耳たぶにただれがある。 約7ヵ月半後、相変わらず首に赤みがあり、目やにの症状が出ており、眼科にかかる。 眼科医師から「本剤がきっかけでアレルギー体質になった可能性がある」とコメントされた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
ほてり	ほてり	22. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	2日間	不明	のぼせ 2日ほど用法どおり服用、のぼせて頭がボーッとした。服用中止で症状は治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	23. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 3回服用してその度頭痛が起こる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眼底出血	網膜出血	24. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	眼底出血 服用したところ、眼底出血がおこり、病院でも薬の影響かもしれないといわれた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	25. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 首筋にひどい湿疹が出、やっと治ってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
口唇腫脹	口唇腫脹	26. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口唇腫脹 服用したら口唇が荒れたり腫れたりした。再度服用したら同様の症状がでたため、服用中止。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
血圧上昇	血圧上昇	27. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	血圧上昇 2週間くらい服用、効き目実感なく薬局を訪れた際薬剤師から血圧にも注意する様説明を受けた。近くの電気店で血圧を測定したところ90~200の数値が出て驚いた。家に帰っても高め(90~148)の数値であった。受診したが、医師からは「因果関係の証明はできない」と言われる。医師からは日頃から血圧が高いため、血圧の薬を服用する機勧められていた。約1ヵ月後、血圧は正常に戻る。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
蕁麻疹 湿疹	蕁麻疹 湿疹	28. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 甲状腺の薬(不明)	不明	1週間程度	不明	蕁麻疹、湿疹 本剤を1週間くらい服用、全身蕁麻疹が出た。再度服用したところ湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	29. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 服用後、全身に発疹が現れ服用を止める。現在はだいぶ治まってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸 めまい感	動悸 浮動性めまい	30. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸、めまい 本剤服用後、心臓がドキドキしてめまいがするようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
顔面腫脹	顔面腫脹	31. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	不明	顔のむくみ 首が動かなくなってきたため医療機関を受診し、「顔のむくみが本剤による」とのことであった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎 胃腸障害	口内炎 胃腸障害	32. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎、胃腸障害 本剤を服用したところ、口内炎ができ、胃腸障害が起こった。使用を中止し、ビタミンB2主薬製剤を服用したら数日で症状が回復した。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
排尿痛	排尿困難	33. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	排尿痛 服用するとおしっこをするたびに尿道が痛い。服用をやめると痛みがなくなる。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
発疹	発疹	34. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	発疹 1錠服用したら発疹が出た。今は症状はない。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	35. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間程度	不明	気分不快 本剤を1週間程度服用、気分が悪くなり、服用中止してから1週間近くたった今も症状が良くならない。医師受診し「本剤をやめているので治るだろう」とのコメント。約1ヵ月後、体調は戻ってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
嘔吐	嘔吐	36. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日	不明	嘔吐 朝晩2回ずつ4日ほど飲んだら胃の具合が悪くなりだし、嘔吐する程になってしまった。受診して点滴を受けた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	37. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 3~4回服用後に頭痛がして、服用を直ちに中止。その後症状は改善。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	38. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	気分不快 服用後不快感を覚えた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
足首の痛み 冷汗	関節痛 冷汗	39. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 高脂血症の薬(不明)	不明	5日間	不明	足首の痛み、冷汗 5日間服用したら、足首筋肉が引きつるよう痛み冷汗が出てきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	40. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	発疹 2日服用したところ、体にブツブツが出た。1週間後に再度服用したところ、また体にブツブツが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
嘔気 頭痛 動悸	悪心 頭痛 動悸	41. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	嘔気、頭痛、動悸 本剤1錠服用して、吐き気・頭痛・動悸の症状が出た。服用をやめ落ち着いた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
排尿困難	排尿困難	42. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	4錠	10日間	不明	排尿困難 以前糖尿病で入院し、その後自宅療養となる。インシュリンを使いたくないので宣伝を見て41錠服用。排尿も困難となり入院。調査拒否により詳細不明。	重篤	不明	一般消費者からの情報 識別番号 (B-09028088)
発疹 息切れ 口内炎	発疹 呼吸困難 口内炎	43. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	発疹、息切れ、口内炎 1週間服用後、顔に発疹が出てきて、息切れ・口内炎の症状も出てきた。受診し、医師の指示で本剤の服用を止めると、症状が落ち着いた。1週間後また服用すると症状が発現し、すぐやめた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分 発疹	不快気分 発疹	44. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 血圧の薬(不明)	不明	不明	不明	気分不快、発疹 服用後、気持ちが悪くなり、腕の辺りに発疹が出た。体調のせいかもしれないと思い、1週間ほど服用を止め再度服用すると同様の症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 動悸	頭痛 動悸	45. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛、動悸 服用後、頭痛拍動感を感じた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
頭痛 薬疹	頭痛 薬疹	46. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	むくみ	頭痛、薬疹 服用3日目に頭痛および湿疹(首まわり、口まわり、手の内側)ができた。病院で診察を受け、医師に薬疹ではないかと言われた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感	倦怠感	47. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	だるさ 1週間前に購入して飲み始めたが、疲れが取れるどころか逆にだるさが増して具合が悪くなり、6日後に服用を中止したら症状も治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	48. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	半月	むくみ	そう痒 むくみ等で半月ほど服用するが、かゆみが出た。現在は内科医師の治療を受けている。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	49. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸 服用後2時間ほど動悸が激しくなる。本剤を2回服用したが、同じ症状が出た。いずれも安静にしていたら治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
蕁麻疹	蕁麻疹	50. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	しびれ	蕁麻疹 服用2、3日すると蕁麻疹のようなものが出る。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	51. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸 服用後心臓がドキドキしたので服用を止めた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	52. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	頭痛 本剤を3日ほど服用したところ頭痛を感じた。服用中止し、頭痛が治まったところで再度服用したが、同様に頭痛を感じたので服用をやめた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	53. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	気分不快 本剤を3日間服用。服用後に気分が悪くなったので、服用を止めると、症状は現れず。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
脱毛症	脱毛症	54. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	脱毛 本剤を服用するようになってから、髪の毛がよく抜けるようになった。服用を中止すると抜けるのが治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	55. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3ヶ月	不明	耳鳴 3ヶ月服用したが、ここ1週間耳鳴がする。耳鼻咽喉科を受診しても原因は不明だった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
倦怠感	倦怠感	56. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1ヶ月	不明	倦怠感 1ヶ月前服用、全身倦怠感脱力感が出たため休業。再度服用し、再発した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	57. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	気分不快 本剤2錠服用したら、気分が悪くなった。医者に行き相談したら飲まない方が良いと言われた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 上肢機能不全 視力低下	頭痛 筋骨格障害 視力低下	58. (男・73歳)	パニオンコーワ錠(興和) 血圧の薬(不明)	不明	1週間	不明	頭痛、手があがらない、目が見えない 1週間ほど服用したところ、頭、首筋が痛く、手があがらない。目が見えない。やめて1週間でだいぶ症状がなくなっている。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
四肢のしびれ感 手足の冷感	感覚鈍麻 末梢冷感	59. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2週間	不明	手足のしびれ、冷え 2週間ほど服用、服用の度に手足の痺れと冷えを感じた。服用中止後は症状も治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
胸やけ	消化不良	60. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胸焼け 服用したところ、胸焼けのような症状が発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痙攣	上腹部痛	61. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胃痙攣 本剤を飲んで激しい胃痙攣に襲われた。 かかりつけ医を受診し、体質に合わなかった可能性があると言われた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 頻脈 不眠症	動悸 頻脈 不眠症	62. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	動悸、頻脈、不眠 本剤服用2日目から脈が早くなり、自分の鼓動が聞こえるほどに苦しく寝付けなくなった。この日はコーヒーを飲む機会が多かった。3日目にコーヒーを飲まなかったが1日脈が早いままだった。服用中止翌日に軽快。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
発疹 そう痒症	発疹 そう痒症	63. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹、そう痒 服用後に首の後ろに発疹、痒みを発症。医療機関にてセレスタミンを処方され、落ち着いてきている。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
胃のむかつき 頭痛 胃痛	悪心 頭痛 上腹部痛	64. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	むかつき、頭痛、胃痛 本剤服用後、むかつき、頭痛、胃痛が出現。胃腸薬によって症状は改善。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	65. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	そう痒 痒みがでた。現在は症状はない。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	66. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	そう痒 何回か服用していたが皮膚のかゆみが出たため、服用を中止、かゆみは止まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	67. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 長い間服用、1ヶ月前くらいから頭に湿疹が出た。服用中止2日で症状は落ち着いてきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	68. (男・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	そう痒 服用するたびに、顔、胸のあたりが痒くなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下痢	下痢	69. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	下痢 服用して1週間で下痢をしたので、医療機関を受診した。医師からは因果関係はわからないと言われた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	70. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	めまい	頭痛 服用し始めてからすぐにひどい頭痛に悩む。服用中止したところ治まった。再度服用して頭痛が出現した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
下痢	下痢	71. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	めまい	下痢 本剤を1週間から10日服用していたが、服用のたびに下痢をする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
肩痛 背部痛 側頭部痛	筋骨格痛 背部痛 頭痛	72. (女・80歳)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	2日間	耳鳴 体のだるさ	肩痛、背部痛、左耳下部痛 夜1錠、翌朝1錠服用後、30分ほどして肩の痛さ、背中の痛さ、左耳下部の痛さを訴える。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
食欲不振 胃不快感	食欲減退 腹部不快感	73. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	食欲不振、胃部不快感 服用していると食欲が無くなって、気持ちが悪くなった。服用中止4日で体調も戻ってきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
頭痛 発疹 下痢 浮遊感	頭痛 発疹 下痢 異常感	74. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	頭痛、発疹、下痢、浮遊感 服用初日に頭痛、発疹、下痢、浮遊感が出現。服用をやめると症状改善。その後完治。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
めまい感	浮動性めまい	75. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	2日間	不明	めまい 3日前、脳梗塞の疑いがある為開業医を受診し、MRI等の検査を行ったが何も異常無し。神経による症状かと思ひ、2日前本剤を購入し1回1錠1日3錠服用したところ、めまいの症状がでて立っていられなくなった。服用を中止したら症状が消えた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
発熱 蕁麻疹	発熱 蕁麻疹	76. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	疲れ	発熱、蕁麻疹 発熱と蕁麻疹が発症。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	77. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 服用後、首の辺りに湿疹が出たため病院で治療を受ける。医師から服用しないように言われた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口唇腫脹	口唇腫脹	78. (女・20歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口唇腫脹 初めて服用したところ、下唇が赤く腫れた。虫さされかと思ひ、2回目服用したところ、また腫れたため、服用中止したら腫れも引いた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
耳鳴 動悸 脱力感	耳鳴 動悸 無力症	79. (女・65歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	耳鳴、拍動感、脱力感 最近、連用するようになり、耳鳴がおきた。耳鼻科にかかり、処方薬を1週間ほど服用しているが、症状がよくなる。他に全身拍動感、脱力感もある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口角炎	口角炎	80. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	5日間	不明	口角炎 服用して5日たつが唇が乾燥して口角炎になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	81. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1週間	不明	口内炎 飲み始めて1週間くらい。口内炎ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔気 頭痛	悪心 頭痛	82. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	吐気、頭痛 昨日の昼から今朝まで3回服用し、吐気と頭痛を発症した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	83. (男・20歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	眠気 本剤を飲み始めて1週間だが、眠気が出て困っている。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	84. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	指のふるえ	不眠 昨夜初めて1錠服用する。その後、眠れなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感 眼瞼下垂	倦怠感 眼瞼下垂	85. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	だるさ、顔の重さ 本剤を夜飲んで朝起きてもだるく、顔が重く目が押し出されそうな感じがする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 めまい感	動悸 浮動性めまい	86. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	動悸、めまい感 本剤を朝1錠飲んで動悸やめまい感を感じ、午前中症状があった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
めまい感	浮動性めまい	87. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	めまい 本剤2錠を3回飲んでめまいがした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感 口内炎	倦怠感 口内炎	88. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	3錠	1週間	不明	体がだるい、口内炎 本剤を1回1錠1日3回、1週間飲んだところ、体がだるくなり口内炎ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
脱力感	無力症	89. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	10日間	不明	脱力感 10日間服用したら、却って肩腰が痛くなり、脱力感が出現した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	90. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	発疹 本剤を服用して4日。顔にぶつぶつが出てきたが。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
血圧上昇 脱力感	血圧上昇 無力症	91. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	疲労	血圧上昇、脱力感 疲れやすいので本剤を3日服用したが、血圧が上がったり、脱力感を感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発赤	発赤	92. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	発赤 本剤を3日程服用したが3日目に顔・腕等に発赤が生じた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
皮膚剥離	皮膚剥離	93. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	皮膚がふけのようにめくれて剥げた 本剤を1週間服用。目、頬の皮膚がふけのようにめくれて剥げた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	94. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	発疹 本剤を2日ほど服用後、顔に発疹が出た。休薬したがまだ赤くなっている。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
熱感	熱感	95. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	熱感 血液の循環が悪いといわれて服用してみたが、体が熱くなる感じなどがある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	96. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	発疹 本剤を飲み始めて3日目に、気がついたら、胸にポツポツと発疹が出来ていた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気 ほてり	傾眠 ほてり	97. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和) 血圧の薬(不明) 高脂血症の薬(不明)	不明	2日間	不明	眠気、顔が熱くなる 本剤を2日間ほど服用しているが、少し眠くなり、顔が熱くなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分 頻尿	不快気分 頻尿	98. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	気分が悪くなる、頻尿 本剤を2日服用したが気分が悪くなり、おしっこで夜中に4回も起きることとなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
熱感	熱感	99. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	熱感 静脈瘤である。本剤を服用して4日目だが、ふくらはぎの上が熱感がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃腸障害	胃腸障害	100. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	おなかの調子が悪い 本剤を夜と翌朝服用したところ、おなかの調子が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	101. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	湿疹 本剤を4日くらい飲んだら両内腿あたりに湿疹が出来、翌日も広がってきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	102. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヵ月	不明	眠気 1ヶ月前より本剤を1日2回服用している。眠気を感じる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	103. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 乳酸菌	不明	10日間	疲労	湿疹 本剤服用10日で湿疹が出た。乳酸菌、生薬等服用している。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
動悸	動悸	104. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	拍動感 夕方服用したところ、寝床につくと拍動感が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
便秘 倦怠感 かすみ目	便秘 倦怠感 霧視	105. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	7日間	不明	便秘、体のだるさ、目のかすみ 本剤を9日間ほど服用、1週間目くらいから便が出難くなり、体もだるく、目もかすんできた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻脈	頻脈	106. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和) アトルバスタチンカルシウム水和物 クロチアゼパム	不明	不明	不明	脈拍が増えた 朝夕飲み始めたが最近脈拍が増えた。アトルバスタチンカルシウム水和物、クロチアゼパム、コンドロイチン、サブリのQ10、ビタミンEも朝晩服用している。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	107. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	便秘 本剤を3日服用したら便秘した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	108. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和) リウマチ治療薬(不明)	不明	約3週間	不明	胃の調子が悪くなった 本剤を3週間服用して、胃の調子が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	109. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	不明	発疹 本剤を飲み始めて1ヶ月ぐらいから頬に5~6箇所ニキビ様の発疹ができた。薬は良く効いているので、150錠飲みきって次の瓶を新たに開封し、飲み続けたが一向に良くならない。他にサブリも飲んでる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	110. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2週間	不明	気持ちが悪くなる 本剤を朝夕2回服用したところ、倦怠感が取れた。ところが夜中に気持ちが悪くなったりする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	111. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	耳鳴 本剤を朝晩服用。2日目より耳鳴の症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痛	上腹部痛	112. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2~3日間	不明	胃が痛くなる 本剤を2~3日服用したが胃が痛くなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
舌のしびれ感 頻尿	口の感覚鈍麻 頻尿	113. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	舌のしびれ、頻尿 本剤を昼、夕、朝、3回服用したら舌がしびれ、頻尿になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
脱力感 眠気 倦怠感	無力症 傾眠 倦怠感	114. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4~5日間	不明	脱力感、眠くてだるい感じ 本剤を4~5日服用したところ、脱力感、眠くてだるい感じがあった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
悪寒	悪寒	115. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	神経痛	寒気 本剤を1ヶ月くらい服用。神経痛には効果がみられるが、寒気も感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
悪臭悪路	悪路感染	116. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1週間	不明	おりものにおい 本剤1日1錠を1週間服用。おりもののニオイが気になるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
血圧低下 眠気	血圧低下 傾眠	117. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	血圧が下がる、眠気 本剤を1週間服用した。血圧が下がり、激しい眠気が起きた。服用をやめ、回復してきている。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
動悸	動悸	118. (不明・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	動悸 本剤を飲み始めて3日目の夜に動悸がして全身拍動感を覚えた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	119. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	耳鳴 本剤を2日間服用後、耳鳴りがする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	120. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	耳鳴 本剤を夕方5時、夜12時に服用したところ、翌朝耳鳴りがおこった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	121. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	耳鳴 本剤を昨夜服用、耳鳴りがした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
倦怠感 よだれ 嘔気 不眠 異常行動	倦怠感 よだれ 悪心 不眠症 異常行動	122. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2~3日間	不明	体がだるい、唾液がとまらない、吐気、不眠、衝動に駆られる 以前漢方製剤を服用していた。本剤2~3日服用後、身体がだるい、唾液が止まらない、吐き気、不眠の症状が現れた。また、2階から飛び降りてもいい衝動に駆られた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭部ふらつき感	浮動性めまい	123. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	ふらふらする 本剤を1回1錠服用したら、ふらふらした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	124. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	10日~2週間	不明	耳鳴 本剤を10日間~2週間服用し、耳鳴りが起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下痢	下痢	125. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	5日間	不明	下痢 本剤を5日ほど服用、下痢になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
落ち着きのない	易刺激性	126. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	落ち着かない気持ち 本剤を1回1錠だけ服用したが、落ち着かない気持ちになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
ほてり	ほてり	127. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	ほてり 本剤をおとといから服用しているが、顔のほてりを感じる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
げっぷ 胸やけ 不快気分	おくび 消化不良 不快気分	128. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	げっぷ、胸焼け、気分不快 げっぷ、胸焼けがして、気持ち悪かった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
顔面潮紅 頭痛 頭部ふらつき感	潮紅 頭痛 浮動性めまい	129. (不明・90歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	14日間	不明	顔面潮紅、頭痛、ふらつき 本剤を14日間1日3回服用、顔面潮紅、頭痛、ふらつきがあった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
脱力感 歩行困難 頭部ふらつき感	無力症 歩行障害 浮動性めまい	130. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	ふらつき しびれ こわばり	脱力感、歩行困難、ふらつき 本剤1回服用、2時間後にふらつき、脱力感、歩行困難となった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
上肢浮腫	末梢性浮腫	131. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	しびれ	手の腫れ 手のしびれで整形外科通院し、薬服用中。本剤を3日間服用、4日目に手など一部が腫れた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
落ち着きのない	易刺激性	132. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	気分が落ち着かない 本剤服用4日目。昨夜眠れなかったせいか、気分が落ち着かない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	133. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	不眠 本剤を3日間飲んで、2日目から眠れなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	134. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2週間	不明	動悸 本剤を2週間服用。動悸がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	135. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	不明	心臓がバクバクする 本剤を服用して1ヶ月ぐらい経つが、昨日明け方飲んで又寝たら心臓の拍動が上がったため「心臓がバクバク」した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症 湿疹	そう痒症 湿疹	136. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	足のだるさ しびれ	そう痒、湿疹 本剤を3日間服用し、効果はあったが、あごから首にかけて右側が痒くなり、湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	137. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1週間	不明	湿疹 本剤を1週間ぐらい飲み続けたところ、皮膚に湿疹が出てきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
皮疹	皮疹	138. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約10日間	不明	皮疹 本剤を10日間程飲み続けたら、赤くて痒い皮疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
口内炎 落ち着きのない	口内炎 易刺激性	139. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	口内炎、気分が落ち着かない 本剤を1日半服用したが、口内炎ができて、気分が落ち着かなかつたりする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴	耳鳴	140. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	5日間	不明	耳鳴 本剤を5日間ほど服用したが、耳鳴りが発症した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	141. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和) イソバイド(興和)	不明	2~3日間	だるさ	動悸 本剤を2~3日前から服用。ドキドキしたりなど服用前には感じられなかった症状がある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
落ち着きのない 眠気	易刺激性 傾眠	142. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1ヶ月	不明	気分が落ち着かない、眠い 本剤を1ヶ月服用したところ、気分が落ち着かなくなったり眠くしょうがなくなったりした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感 めまい感	倦怠感 浮動性めまい	143. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	だるさ	だるさ、めまい 本剤を1週間服用して、だるさがひどくなり、めまいもする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
体重増加	体重増加	144. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1ヶ月	不明	体重増加 本剤1ヶ月程の服用で6kg体重が増加した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 そう痒症	発疹 そう痒症	145. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1ヵ月半	不明	発疹、かゆみ 本剤を1ヶ月半服用して、全身に発疹、かゆみ等出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発赤 そう痒症	紅斑 そう痒症	146. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約20日間	不明	発赤、かゆみ 本剤を20日間くらい服用している。10日間前ごろよりくるぶしや関節に赤い斑点のようなものができ、かゆみが出てきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴 眠気 便秘	耳鳴 傾眠 便秘	147. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	10日間	不明	耳鳴、眠気 本剤を10日間ほど飲んだら、耳鳴りと眠気が起きた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感 下痢	腹部不快感 下痢	148. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	13日間	不明	便秘 本剤を13日飲んで便秘がちである。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感 下痢	腹部不快感 下痢	149. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	胃部不快感、下痢 本剤を午後1錠服用後、胃部に不快感、就寝前服用し翌日から下痢になる。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
耳閉	耳閉	150. (女・40歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	耳が詰まる感じ 本剤を服用したら、耳が詰まる感じがする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	151. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用して、2~3日便秘がひどい。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	152. (女・68歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約10日間	不明	湿疹 本剤を10日間程服用しているが、上半身(脇の下など皮膚のやわらかい部分)に湿疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痛 軟便	上腹部痛 下痢	153. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	胃痛、下痢 本剤を服用して1週間になるが、胃が痛く、便が柔らかくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	154. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約3日間	不明	眠気 本剤を飲み始めて3日位になるが、眠気を感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症 発疹	そう痒症 発疹	155. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約10日間	不明	そう痒、発疹 本剤服用10日目頃からかゆみや発疹が出始めた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔吐	嘔吐	156. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	嘔吐 本剤服用4日目に吐き気がしてもどした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	157. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	そう痒 本剤を2日間ほど服用後、全身にかゆみが発生。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
背部痛	背部痛	158. (男・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	5日間	不明	背骨の痛み 本剤を5日服用したところ、背骨に痛みが出てきたので、服用を中止して様子を見ている。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
口の感覚鈍麻 四肢のしびれ感	口の感覚鈍麻 感覚鈍麻	159. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	口のしびれ、手のしびれ 本剤を昨夜服用し、朝起きたら手と口がしびれる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	160. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3~4日間	不明	湿疹 本剤を3~4日間用法通り服用したが、手足に湿疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	161. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	不明	胃腸がイライラする 本剤を服用して1ヶ月後ぐらいに胃腸がイライラしてきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
めまい感	浮動性めまい	162. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4日間	不明	めまい 本剤服用4日目にめまいの症状がひどく会社を休んだ。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭部ふらつき感 失禁	浮動性めまい 失禁	163. (女・85歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	4~5日間	不明	フラフラする、ちびる 本剤を4~5日間服用したら、フラフラしてちびること4回であった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	164. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	おなかがびくびくし胃の調子が悪い 本剤を1週間服用。おなかのあたりがびくびくする。胃の調子も悪い。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	165. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	頭痛 本剤を1回飲んだ後、頭痛があった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	166. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	発疹 本剤を1錠服用したところ、手に発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹痛	腹痛	167. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	おなかが痛い 本剤を1錠服用したところ、明け方おなかが痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 息切れ 胃痛 薬疹 皮膚変色	動悸 呼吸困難 上腹部痛 薬疹 皮膚変色	168. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	動悸、息切れ、胃の痛み、薬疹、手の指の変色 本剤を1日3回3日間服用したところ、動悸、息切れ、胃の痛み、薬疹が発症し、手の指が紫色になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腰痛 下肢痛	腰部痛 四肢痛	169. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1週間	不明	腰痛、ふくらはぎの痛み 本剤を1週間程度服用し、腰、ふくらはぎが痛くなる症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	170. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	眠気 本剤を3日服用。眠気が出て我慢できない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感 便秘	腹部不快感 便秘	171. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	胃の周辺が気持ち悪い、便秘 本剤を1週間服用したが、胃の周辺が気持ち悪いのと便秘になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
耳鳴 不快気分	耳鳴 不快気分	172. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	耳鳴り、気分が悪い 本剤を朝と昼2回服用したが、耳鳴りなどが出て気分が悪くなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	173. (女・85歳)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	眠気 本剤1錠服用したところ、眠気を催した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	174. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2週間	めまい	口内炎 本剤を2週間程度服用し、口内炎ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹痛	腹痛	175. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	2錠	1日	不明	腹痛 本剤を量、晩に服用し、お腹が痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	176. (女・74歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	おなかがすき胃がきりきりする 本剤を2錠服用したが、服用2時間後から、おなかがすき、胃がキリキリする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下肢腫脹	末梢性浮腫	177. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	5日間	不明	膝から下の腫れ 本剤を5日間服用して、膝から下が腫れてきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
悪臭悪路	悪路感染	178. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1週間	不明	おりもの 本剤を1週間服用したが、おりものが出るようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気 倦怠感 脱力感	傾眠 倦怠感 無力症	179. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	眠気、だるさ、脱力感 本剤を1錠服用したら、眠気、だるい、脱力感が起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹痛 嘔吐	腹痛 嘔吐	180. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	腹痛、嘔吐 本剤を2錠服用したが、腹痛、嘔吐がした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	181. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胃部不快感 本剤を服用し、胃のあたりに不快感が感じられた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
口唇のあれ	口唇のひび割れ	182. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	唇の荒れ 服用したら唇が荒れた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔吐	嘔吐	183. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	むくみ	嘔吐 本剤を服用したところ、気分が悪くなり嘔吐した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	184. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を服用後、湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	185. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 服用したら、変な頭痛が起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	186. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭がドクドクするような感じ 本剤を2回服用したところ、頭がドクドクするような感じになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	187. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	かゆみ 本剤を1/3ほど(容量不明)服用した。手足の指先の間、頭、首の後ろにかゆみを感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	188. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 服用して便秘になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感	倦怠感	189. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	だるさ 本剤を服用しはじめたところ、朝起きたときにだるさを感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 発疹	動悸 発疹	190. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸、発疹 本剤服用後、動悸がして発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
焦燥感	易刺激性	191. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	だるさ	イライラする 本剤1錠服用したところ、イライラしてどうにもならない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	192. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤服用後、顔にポツポツの発疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	193. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸 本剤服用後、通常の生活では感じたことのないような動悸を感じる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠 胃痛	不眠症 上腹部痛	194. (不明・70歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	不眠、胃痛 本剤を服用したところ、眠れなくて胃が痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症 湿疹	そう痒症 湿疹	195. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	かゆみ、湿疹 よく効くがかゆみ湿疹が起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	196. (男・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	眠気 飲んで眠気が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	197. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	だるさ	頭が痛くなる 本剤2ピン目を服用。頭がチクチク痛くなるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	198. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤を1瓶飲み続けて、1週間ぐらい前からおなかの辺りに発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
湿疹	湿疹	199. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を服用して、ヒザの裏、肩に湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	200. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用し始めてから便秘傾向になり、暫く続けても症状が改善しないので、服用を中止した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
悪寒	悪寒	201. (男・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	寒気 本剤を4回服用したが、寒気冷感があり服用を止めている。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
浮腫	浮腫	202. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	むくみ 健康食品と併用している。むくみがひどくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎 体調不良	口内炎 無力症	203. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎、体調不良 本剤を服用2瓶目。口内炎がで、体調不良を感じる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	204. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	不眠 本剤を服用し始めてから、夜眠れなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	205. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	不眠 本剤を数日服用したところ、夜眠れなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 頭痛	動悸 頭痛	206. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭の血管がドクドクした感じがする、頭痛 本剤を服用後、頭の血管がドクドクした感じがし、頭痛が起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
ほてり 不眠	ほてり 不眠症	207. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	手のしびれ	体が熱くなる、不眠 本剤を服用したところ、体が熱くなり、夜に眠れなくなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
血圧上昇	血圧上昇	208. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	血圧上昇 血圧が130から170になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
鼻出血	鼻出血	209. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	鼻出血 本剤を服用して鼻出血をした。高齢で高血圧である。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	210. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 服用して湿疹が発症した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	211. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 胃腸薬	不明	不明	不明	便秘 便秘気味になり困っている。時々、胃腸薬(市販品)を飲んでい	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症 動悸 食欲不振	そう痒症 動悸 食欲減退	212. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	1日	不明	そう痒症、拍動感、食欲減退 本剤を服用して、かゆみや拍動感、食欲減退を感じた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
排尿困難	排尿困難	213. (不明・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和) かぜ薬(不明) 胃腸薬(不明)	不明	不明	不明	排尿困難 本剤を飲んで以来、排尿困難になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
蕁麻疹	蕁麻疹	214. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	じんましん 本剤を服用し始めて間もなく、じんましんが全身に出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
呼吸促進 動悸	顔呼吸 動悸	215. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	呼吸亢進、心悸亢進 本剤を服用し、呼吸亢進、心悸亢進の症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	216. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎 本剤を服用したところ、口内炎が発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 便秘 下痢	発疹 便秘 下痢	217. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	しびれ むくみ	発疹、便秘、下痢 本剤を容量の半分くらい服用したところ、膝の裏や肩等を中心に発疹が出て、便秘や下痢が起きた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	218. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸 本剤を服用するたびに動悸が起きる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔気	悪心	219. (男・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	吐き気 本剤を2錠服用したが、吐き気がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
耳鳴	耳鳴	220. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	肩こり	耳鳴り 本剤を5~6錠服用して、耳鳴りが強くなったようだ。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	221. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 便秘になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	222. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤服用後の湿疹。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
乏尿	乏尿	223. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	尿の出が悪い 尿の出が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 不快気分	動悸 不快気分	224. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸、気分が悪い 本剤を1日1回服用はじめて2瓶目。最近Q10(サプリメント)を併用するようになったところ、ドキドキしたり、気分が悪くなったりするようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	225. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	そう痒 本剤を服用後、体がかゆくなるが続く。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	226. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	腰痛	気分が悪い 本剤を2回分服用したところ、気分が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
めまい感	浮動性めまい	227. (不明・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	更年期の症状	めまい 本剤を服用し、めまいがした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	228. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	疲れ 肩こり 腰痛 むくみ	頭痛 本剤を飲み始めたら、頭痛を感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	229. (男・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	痒み 本剤を服用して痒みが発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	230. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎 本剤を1瓶半ほど服用。口内炎がおきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	231. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなった 本剤を服用して朝方、胃酸が上がり気分が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
蕁麻疹	蕁麻疹	232. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	じんましん 本剤を服用後すぐに全身にじんましんが発症した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
尿異常	尿異常	233. (女・75歳)	パニオンコーワ錠(興和) キュービーコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿が泡立つ キュービーコーワを服用して本剤を併用するようになったところ、尿が泡立つようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
落ち着きのない 不快気分	易刺激性 不快気分	234. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	ムカムカする、気分が落ち着かない 本剤を6錠服用、ムカムカして気分が落ち着かない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	235. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胸がドキドキする 本剤を服用し、胸がドキドキした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
四肢のしびれ感 不眠	感覚鈍麻 不眠症	236. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	疲れ	手のしびれ、不眠 本剤を服用し、手のしびれが出たのと夜眠れなかった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	237. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 本剤を服用後、頭痛がある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎 湿疹	口内炎 湿疹	238. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎、湿疹 本剤を服用して、口内炎、湿疹が出たので服用をやめた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	239. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	不眠 本剤を1回2錠服用したところ、眠れなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眼そう痒症 眼瞼腫脹	眼そう痒症 眼瞼浮腫	240. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	目が痒い、目が腫れる 本剤を服用してから、目が痒くなったり腫れたりした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
湿疹	湿疹	241. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を服用したら、皮膚に湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	242. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を服用すると湿疹が出る。服用を中止した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感	倦怠感	243. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	だるさ 本剤を服用したら、全身がだるい。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	244. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤を1日3回服用し、腰の辺りに発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下肢痛	四肢痛	245. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	内ももの痛み 本剤を2回服用し、内もものに痛みが生じた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下痢	下痢	246. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	下痢 本剤を服用後、下痢になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	247. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	3日間	不明	湿疹 本剤を1日目1錠、2～3日目は1日3錠服用し、顔全体に湿疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
めまい感	浮動性めまい	248. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	めまい 本剤を服用してめまいが起こった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感	倦怠感	249. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	めまい ふらつき	だるさ 本剤を服用して足がだるくなる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	250. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	かゆみ 本剤を服用してかゆみが出た。休薬した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃腸障害	胃腸障害	251. (女・50歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胃腸の調子が悪い 本剤を服用後、胃腸の調子が悪くなった。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
そう痒症 発疹	そう痒症 発疹	252. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	かゆみ、発疹 本剤を服用して、かゆみ、発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
四肢のしびれ感 四肢振戦	感覚麻痺 振戦	253. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	手足のしびれ、ふるえ 本剤服用後に手足のしびれ、ふるえが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	254. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 本剤を服用して調子が良かったが、今回頭痛がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症	そう痒症	255. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	痒み 本剤を服用したところ、夜眠れない程、頭皮、身体に痒みが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	256. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	だるさ	湿疹 本剤を3錠ずつ服用し、湿疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下痢	下痢	257. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	下痢 本剤服用後に下痢をした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
顔面浮腫	顔面浮腫	258. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	顔が腫れる 本剤を服用後、顔が腫れた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眼瞼浮腫	眼瞼浮腫	259. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	しびれ	まぶたのむくみ 服用後、まぶたがむくんできた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	260. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和) 八味地黄丸(不明)	不明	不明	不明	湿疹 服用して湿疹が出た。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	261. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる 本剤を服用し、気分が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	262. (男・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎 本剤を服用し、口内炎ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
耳鳴 そう痒症	耳鳴 そう痒症	263. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	耳鳴り、痒み 本剤服用2瓶目ぐらいから、少し痒みが出てきたが飲み続けた。 その後耳鳴りがするようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿	頻尿	264. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頻尿 本剤を服用して頻尿になったと思う。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
身体のしびれ感	感覚鈍麻	265. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和) キャベジンコーワ錠(興和) ビタミンEC主薬製剤 整腸薬	不明	不明	不明	手や足にしびれ 以前よりキャベジンコーワ錠、ビタミンEC主薬製剤、整腸薬を毎日1回量昼時に服用。本剤も同時に服用をはじめ、手や足にしびれを感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	266. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤服用1瓶目過ぎから、便秘になり1~2週間排便がない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 奇妙な夢	頭痛 異常な夢	267. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛、奇妙な夢 本剤を服用し、頭痛がし、奇妙な夢も見るようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 動悸	発疹 動悸	268. (女・30歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹、心臓がどきどきする 本剤を服用し、肘から手首にかけて発疹が出て、心臓がどきどきした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	269. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を服用し、全身に湿疹が出たため服用を中止した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
排尿痛	排尿困難	270. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	排尿痛 本剤を服用したら排尿痛が出る。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	271. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用したら便秘になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	272. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 本剤を服用すると頭痛がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹 発赤	湿疹 紅斑	273. (男・80歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹、発赤 本剤服用後、湿疹、発赤が出た。3日経って湿疹、発赤は落ち着いてきた。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	274. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	1錠	1日	不明	湿疹 本剤を1回1錠服用した後、顔に湿疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気	傾眠	275. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	眠気 本剤を服用すると眠気が出る。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発赤	紅斑	276. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発赤 本剤服用2瓶目。足の皮膚が赤くなってきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸 胃腸障害	動悸 胃腸障害	277. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	疲れ 脱力感 肩こり 頭痛	心悸亢進、胃の調子が悪い 本剤を服用して、心悸亢進が起きて、胃の調子が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	278. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤を服用したら発疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹	発疹	279. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤を服用後に発疹が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 動悸	発疹 動悸	280. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	発疹、ドキドキ感 本剤服用中に発疹、ドキドキ感を感じた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
血中トリグリセリド 増加	血中トリグリセリド 増加	281. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	中性脂肪が高くなった、 本剤を服用して中性脂肪が高くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 眠気	頭痛 傾眠	282. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	ほてり	頭痛、眠気 本剤を1日2回服用したが、頭痛、眠気の症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(承認時以降の累計)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
湿疹	湿疹	283. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を朝・晩と服用し、背中に湿疹が発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眼充血	眼充血	284. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1ヶ月	不明	眼の毛細血管が切れる 本剤服用約20日後に左目の毛細血管が切れた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
悪心	悪心	285. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	悪心 本剤を服用すると悪心がある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃腸障害	胃腸障害	286. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	約1週間	不明	胃腸障害 本剤を約1週間服用し、胃腸障害を起こした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下痢	下痢	287. (男・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	下痢 本剤を服用したら下痢をした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻脈	頻脈	288. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	2日間	不明	頻脈 本剤を2日服用して脈が早くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃腸障害	胃腸障害	289. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胃腸障害 本剤を2回服用して胃の調子が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿	頻尿	290. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頻尿 本剤を今まで3瓶服用。服用してから頻尿の状態である。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛	頭痛	291. (女・40歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	頭痛 服用したら、頭が痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不快気分	不快気分	292. (不明・80歳)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	気持ちが悪くなった 本剤を朝・昼・晩服用して気持ちが悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒症 発赤	そう痒症 紅斑	293. (男・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	かゆみ、発赤 本剤を服用して、かゆみ、発赤が背中、足に出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
脱力感	無力症	294. (男・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	めまい	脱力感 本剤を服用しめまいは治ったが、脱力感があるみたいである。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胸やけ	消化不良	295. (女・60歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	胸やけ 本剤を服用したところ、胸やけがしたので服用を中止した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	296. (女・70歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用して便秘になってきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口渇	口渇	297. (女・80歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口渇 本剤を4回服用し、口渇の症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
倦怠感 浮腫	倦怠感 浮腫	298. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	だるさ、むくみ 本剤を服用し、だるくなり、むくみが出る。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口内炎	口内炎	299. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	口内炎 本剤を服用して口内炎になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	300. (女・50歳代)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤を飲み続けて3本目に、首より下に広い範囲で湿疹が発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
動悸	動悸	301. (女・不明)	パニオンコーワ錠(興和)	不明	不明	不明	動悸 本剤を服用したところ、動悸がある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査(モニター店による頻度調査)では2006年10月4日の発売から2009年10月3日の3年間においてモニター店1,290軒より3,244症例のアンケートが回収されました。回収された3,244症例のうち副作用は11例(0.34%)16件でした。また、一般調査では301例415件の副作用が報告されました。

1) 使用上の注意に記載されている副作用

使用上の注意に記載されている副作用の発現件数は、特別調査で12件、一般調査で270件の合計282件でした。内訳は、「動悸」(33件)、「頭痛」(31件)、「発疹」(28件)、「湿疹」(27件)、「そう痒症」(20件)、「傾眠」(16件)、「口内炎」、「耳鳴」(各14件)、「便秘」、「倦怠感」(各13件)、「下痢」(11件)、「胃腸障害」、「悪心」、「腹部不快感」(各9件)、「無力症」(8件)、「蕁麻疹」(6件)、「易刺激性(落ち着きのない)」、「紅斑」(各5件)、「嘔吐」(4件)、「食欲減退」(3件)、「薬疹」(2件)、「皮膚剥離」、「皮膚変色」(各1件)でした。これらはすべて重篤に該当しないものでした。

2) 使用上の注意に記載されていない副作用

使用上の注意に記載されていない副作用の発現件数は、特別調査で4件、一般調査で145件の合計149件でした。

149件の内訳は、「不快気分」(16件)、「浮動性めまい」(13件)、「不眠症」(10件)、「ほてり」(8件)、「上腹部痛」(6件)、「背部痛」、「感覚鈍麻」、「血圧上昇」(各5件)、「頻尿」、「排尿困難」(各4件)、「消化不良」、「腹痛」、「頻脈」(各3件)、「口の感覚鈍麻」、「口唇腫脹」、「悪路感染」、「四肢痛」、「呼吸困難」、「異常感」、「悪寒」、「熱感」、「発熱」、「浮腫」、「末梢性浮腫」、「眼瞼浮腫」(各2件)、「おくび」、「口唇炎」、「口唇乾燥」、「口唇のひび割れ」、「眼充血」、「関節痛」、「筋骨格障害」、「筋骨格痛」、「単径部痛」、「潮紅」、「末梢冷感」、「咳嗽」、「鼻出血」、「頻呼吸」、「失禁」、「乏尿」、「尿異常」、「錯感覚」、「振戦」、「よだれ」、「異常行動」、「異常な夢」、「顔面浮腫」、「口渇」、「歩行障害」、「易刺激性(焦燥感)」、「顔面腫脹」、「多汗症」、「脱毛症」、「冷汗」、「耳閉」、「霧視」、「視力低下」、「眼脂」、「眼そう痒症」、「眼瞼下垂」、「網膜出血」、「血圧低下」、「体重増加」、「血中トリグリセリド増加」(各1件)でした。

149件のうち、重篤と判断した症例は1例1件(「排尿困難」、別紙(3)一般調査 No.42、識別番号B-09028088)でした。本症例は消費者本人から「本剤服用後、排尿も困難となり入院した」との連絡により重篤と判断したものですが、調査拒否により詳細不明であり、適切な評価が困難であることから、現時点で特段の措置は不要と考えます。

その他の148件は全て重篤に該当しないものでした。これらのうち、販売店からの副作用調査票入手による4件(「ほてり」(3件)、「口唇乾燥」(1件))、医師から報告された5件(「単径部痛」、「背部痛」、「異常感」、「錯感覚」及び「咳嗽」(各1件))及び薬剤師から報告された2件(「筋

別紙(4)

骨格痛」、「背部痛」(各1件)については、いずれも重篤に該当せず、集積が少ないことから、現時点で特段の措置は不要と考えます。

148件の副作用から販売店からの副作用調査票入手による4件、医師から報告された5件及び薬剤師から報告された2件を除いた137件の副作用は、全て消費者からの申し出によるものでした。これらは服薬状況、症状経過、合併症や併用薬などの情報が少なく、適切な評価が困難なものでした。また、得られた情報からはいずれも重篤に該当するものはなく、個々の副作用の集積件数も少ないことから現時点で特段の措置は不要と考えます。

また、2005年12月2日から2009年10月3日において文献・学会報告および外国での規制措置情報に関して薬事法上、報告を要するものではありませんでした。

以上の結果から、現段階における特段の措置は不要と考えます。今後とも安全確保のための情報収集と適切な対応に務めます。