

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

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

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	161 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・アリスファーマ社)	不明	不明	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。 不明日 眠気発現。 昨シーズン、本剤を服用したらかなり眠かった。(薬剤師本人からの報告) 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載	
浮動性めまい 嘔吐	浮動性めまい 嘔吐	162 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・アリスファーマ社)	不明	不明～2009/02/04	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与。 2009/02/04 夜、本剤を服用した。 2009/02/05 めまい、嘔吐発現。 今朝、めまいがして、嘔吐してしまった。嘔吐後、症状は少し良くなったが、まだ完全には回復していない。転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	使用者			未記載 未記載	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	163 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/05～2009/02/06	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	現在、血圧の薬を服用しており、泌尿器科、整形外科に通院中。購入した薬局の薬剤師に余談で血圧の薬を服用している話をしたが、問題ないと言われた。 2009/02/05 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。血圧の薬を食後に服用し、夜時間後の就寝前に本剤を1カプセルを服用した。 2009/02/06 眠気、だるさ発現。今朝は朝食後に本剤と血圧の薬を同時に服用したが、かなり眠くて身体がだるい。本剤はこんなに眠くなるのか。血圧の薬と一緒に服用したからか。医者に行っただろうか。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	164 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/08～2009/02/08	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/08 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日投与開始。眠気、だるさが発現。1月末に本剤を購入した。本剤を朝に1カプセル服用。ねむくてだるくて仕事にならないほどだったため、服用は中止。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	

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

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠 口渇	眠気 口渇	169 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/12～不明	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/12 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気(だるさ)、 口渇が発現。薬局で薬剤師に勧めら れて本剤を購入。現在整形外科(五 十層のため)に通院中でメチコパー ルを服用中。15:00に服用したとこ ろ、17:00くらいからかなり眠気が 強くでて、30分くらいウトウトして しまった。夜も11:30くらいから朝 まで熟睡した(夜については、ぐっ すり眠れてよかつたとのこと)。薬 剤師は眠くならないと言っていたけ ど眠くなるのは、整形外科でもらっ た薬と一緒に飲んでしまったからな のか。毎年のようにアレルギーの薬 を購入し、服用しているが、他社製 品の即効性のある薬に比べると口の 渇きは気にならないくらい。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
口渇	口渇	170 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×2回	2008/02～2009/02/13	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2008/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 まだアレルギーの症状は出ていない が、本剤を2cap/日服用開始(2日く らい飲まない日もあったが、用法通 り朝晩1カプセル服用)。 夜飲んだ時はわからなかったが、翌 朝喉が渇くように思える。 2009/02/13 今日はもう服用していませんが、他 の風邪薬と同じようにそういった作 用があるのでしょうか。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
倦怠感	倦怠感	171 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	2カプセル ×1回	不明～2009/02/15	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服 用開始(服用開始時期未確認)。 2009/02/15 22時ごろに本剤を2カプセル服用 (過量投与)。その後すぐに就寝。 2009/02/16 だるさが発現。 朝起きたときに体のだるさがあり、 まだ続いている。風邪のような気も する。今朝は本剤を服用していな い。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	172 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/15～2009/02/15	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用。眠気が発現。眠気の少 ない薬といわれたが、かなり眠気が 強く11時まで寝てしまった。 2009/02/16 今は眠気はない。1日1回の服用でも 良いか。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
浮動性めまい 傾眠 感覚鈍麻	浮動性めまい 眠気 しびれ感	173 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/15～2009/02/16	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気発現。夜に本 剤1カプセル服用。そのときもかなり 眠気が強く出ていた。 2009/02/16 めまい、しびれ発現。今朝も起きる のがつらかったが、朝も朝食を食べ ないでコーヒーで1カプセル服用し た。その後かなり眠かったが出かけ てしまい、めまいやしびれの様なも のも感じたので帰宅して休んでい た。説明書を見て、薬のせいかなと思 い連絡した。もし薬のせいなら今後 もアレルギーの薬を飲むときに気を つける必要があるのか?アレグラと いう薬のときは大丈夫だった。この あと歯医者に行く予定ですが、大丈 夫か?現在はいよいよ治まり、食事の 仕度もして普通に食事しました。 転帰:軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	使用者			未記載 未記載 未記載	
食欲減退 *季節性アレルギー	食欲不復 花粉症	174 (女性・15歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/02/13～2009/02/14	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/13 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/ 日服用開始。夜から服用開始。 2009/02/14 症状の悪化が発現。本剤を朝も服用 したが、1日中、花粉症の症状が酷 く、飲む前よりも悪化した。夜も服 用したが、症状がひどいままだた ので、使用を止めた。 2009/02 食欲不復のような感じもあった。服 用しなくなったら症状は治まった。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載	
*季節性アレルギー	花粉症	175 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/15～2009/02/15	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。状態の悪化が発 現。くしゃみが出たので、朝に本剤 を服用したが、花粉症の症状が酷 く、外に出られなかった。18時以降 落ち着き、それ以来服用していな い。症状は治まった。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
倦怠感	倦怠感	176 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/16～2009/02/16	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。だるいが発現。 購入して本日始めて本剤を服用し たがだるい。仕事の関係上、車の運転 もする。日常生活に支障はない。本 剤投与中止。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	177 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	1カプセル ×1回	2009～2009/02/16	継続	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気発現。眠気が 凄く強くなるのだが、昼間仕事をし ているので、困る。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
傾眠	眠気	178 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	2カプセル ×1回	2009/02/17～不明	不明	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02/17 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 投 与開始。眠気が発現。今朝8:00に開 遊えて2カプセルを飲んでしまった。 今は眠気があるくらいだが、どうし たらいいか。本日は仕事は休みだ が、自転車は乗ってもいいか。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	179 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	1カプセル ×1回	2009/02/16～2009/02/16	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。高校生の娘が使用。 夜、寝る前に本剤を1カプセルを 服用した。 2009/02/17 眠気、だるさ発現。今朝眠くて、起 きれなかった。体もだるいと言っ ていた。薬による副作用ですか。今 朝、薬は飲ませず、学校に行かせ た。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	
傾眠	眠気	180 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	1カプセル ×1回	2008～不明	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2008 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/ 日服用開始。 2008 眠気発現。2008年の今時期に服用し たら眠くなった。本剤使用中。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載	
頭痛 倦怠感	頭痛 倦怠感	181 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	1カプセル ×1回	2009/02/16～2009/02/16	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/ 日服用開始。頭痛、だるさ発現。鼻 水がでたので、本剤を購入。昼過ぎ に服用し、夕方からだるかった。夜 になって頭痛がした。本剤投与中 止。 2009/02/17 現在、症状は少し改善されている。 副作用に頭痛はありますか。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	使用者			未記載 未記載	
傾眠	眠気	182 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーム)	1カプセル ×1回	2009/02/16～不明	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1CAP/日服用開始。強い眠気が発 現。朝食後、初めて1カプセル飲ん だが、1日中ものすごい眠気で、夜は飲 まなかった。効果はあった。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	183 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ株)	不明	2009/02/17~2009/02/18	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/17 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。朝から1カプセル服用開始(夜の服用は未摂取)。眠気がでた。 2009/02/18 今朝も服用し眠気を感じる。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	184 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ株)	不明	不明	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。 不明日 眠気発現。薬剤師に眠くならないと言われたが眠気が出る。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
口渇	口渇	185 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ株)  ザジテンAL点眼薬 (ハルティスファーマ株)	1カプセル ×2回  不明	2009/02~不明  2009/02~不明	不明  不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02 ザジテンAL鼻炎カプセルを2Cap/日服用開始。ザジテンAL点眼薬使用開始。口の渇きが発現。先週中頃からカプセルと点眼薬を使用。朝晩1カプセルずつ服用したが、口の渇きがあり鼻づまりは一向に良くならない。アレルギーで相談して購入したのに効果がない。 2009/02/18 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	186 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ株)	2カプセル ×2回	2009/02/16~2009/02/18	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)4Cap/日服用開始。眠気が発現。間違えて1回に2カプセル服用した。 2009/02/18 2日間飲んでしまい、その間眠気がかなりひどかった。今朝飲んだのが最後で今はもう眠気はない。眠気以外に何か心配のことはないか。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
傾眠 倦怠感 悪心	眠気 倦怠感 吐き気	187 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ株)  ザジテンAL鼻炎スプレー (ハルティスファーマ株)  ザジテンAL点眼薬 (ハルティスファーマ株)	1カプセル ×1回  1日1回  1日1回	2009/02/17~2009/02/17  2009/02/17~2009/02/17  2009/02/17~2009/02/17	中止  中止  中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/17 ザジテンAL鼻炎カプセル、鼻炎スプレー、点眼薬使用開始。眠気、だるさ発現。9:30にカプセルを服用し、スプレーと点眼薬も使用。11:00にアルバイトに出かけたが、眠気とだるさが強くでた。夜7:00に帰宅したが、眠くて夜12:00まで寝た。 2009/02/18 吐き気が発現。吐き気で起き、止いた。その後また眠り、9時に起きてまた寝た。先ほど4:00頃起きたが、こんなに眠いのは初めてだ。もう服用したくない。今は寝すぎてだるいような気がする。花粉の症状はだるさが随って改善されたか分からない。購入時に説明はなかった。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	使用者			未記載 未記載 未記載	



副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
頭痛 倦怠感	頭痛 倦怠感	188 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (Jハステイファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/02/17~2009/02	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/17 花粉症治療のため、本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始(1回1カプセル1日2回)。頭痛発現。飲み始めから軽い頭痛あり。 2009/02/18 頭痛がひどくなる。だるさもあり、アレルギー症状には効いていない気がする。 2009/02/19 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
頭痛	頭痛	189 (不明・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (Jハステイファーマ社)	不明	2008~不明	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2008 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始(投与量不明)。 2008 頭痛発現。本剤を服用した人で頭痛を訴えた人がいるとの話を聞いた。(性別、服用期間、年代、すべて不明。) 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	190 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (Jハステイファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/19~不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。本剤1カプセルを服用。服用後、眠気が強く出た。 2009/02/20 だるさが発現。今朝も眠気があり、だるさもある。花粉の症状は少し回復した。このまま服用したほうがいいのか。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
傾眠	眠気	191 (女性・40歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (Jハステイファーマ社)	不明	2009/02~不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始。眠気発現。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
傾眠	眠気	192 (男性・40歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (Jハステイファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/20~不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/02/20 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気発現。2/20に本剤購入、1カプセル服用。服用後2時間で睡眠薬を飲んだかのように眠気が出た。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
頻尿	頻尿	193 (女性・不明)	バブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬社)	1カプセル ×2回	2009/02/16~2009/02/19	継続	花粉症	2009/02/16 本剤(バブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。 2009/02/19 頻尿が発現。本剤を使用して4日目ですが、尿が近くなった。薬剤と関係ありますか。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			処置	使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	中止			症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
*口腔内不快感 傾眠 *構音障害 倦怠感	口腔内不快感 眠気 ろれつ不良 倦怠感	194 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/02/19～不明	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02/19 花粉症 (アレルギー) 治療のため、 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。口の中の違和感、眠気、 だるさ、ろれつが回らないが発現。 夜に本剤を1カプセル服用。服用後1 時間もしないうちに口の中に糸があ るような違和感を感じた (口湯では ないようで、上顎に舌をつけると糸 があるような感じ)。服用後1～2時 間で眠気も強く出た (眠いようなた るようなろれつが回らない感 じ)。 2009/02/20 症状は翌朝起きたら治まっていた が、今後はどうしたらよいか。転 帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載		
傾眠	眠気	195 (不明・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	不明	不明	不明	花粉症 (アレル ギー) 治 療	不明日 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 投 与開始。 不明日 強い眠気が発現。仕事で車を扱う方 でカプセルを飲んで、もの凄いい眠気 が出たという使用者がいた。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載		
傾眠	眠気	196 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)	不明	2009/02～2009/02/24	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/02 本剤 (ザジテンAL鼻炎カプセル) 1 回1カプセル、1日2回服用開始。本剤 を17～18日間くらい服用している。 2009/02 眠気が発現。今まではお昼過ぎにな ると眠気が出ていた。 2009/02/24 今期間違えて一度に2カプセル飲んで しまった。今 (10:57) は特に症状 は無い。 転帰：不明	非重篤	不明	使用者			未記載		
頭痛 傾眠	頭重感 眠気	197 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーマ社)  ザジテンAL鼻炎スプレー (バクテリスファーマ社)	不明  不明	2008～不明  2008～不明	不明  不明	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2008 ザジテンAL鼻炎カプセル及びザジテ ンAL鼻炎スプレー投与開始。 2008 頭が重い・眠気が発現。カプセルを2 週間使用した時も眠気があったが、 点鼻と併用した時、頭が重く眠気が 酷かった。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載		

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

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

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

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

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

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



副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考					
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	224 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03/05～2009/03/05	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/05 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気、だるさが発 現。花粉症の症状が随って、本剤を 購入して夜服用。服用後、強い眠気 とだるさで起きていられず早めに休 んだ。 2009/03/06 朝は起きられないほど眠くてだるく て会社を休んでしまった。購入時に 薬剤師からは眠気が強く出る場合が あるから夜だけの服用にしてはどうか といわれた。現在糖尿病で通院中 (メレット服用中)だが併用したか ら眠気が強く出たのか。糖尿病患者 は使用してはいけないとの記載はない。 花粉症の症状は治まったので、 その点は助かっている。今日1日寝て いたので、眠気とだるさは少し回復 した。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	使用者				未記載 未記載	
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	225 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/03/07～2009/03/08	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/07 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。眠気、だるさが発現。症 状はかなり楽になるので服用し続け たいがとにかく眠くてだるい。 2009/03/08 本剤使用中。 2009/03/09 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者				未記載 未記載	
傾眠	眠気	226 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ社)	1カプセル ×2回 1カプセル ×1回	2009/03/07～2009/03/07 2009/03/08～2009/03/09	減量 継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/07 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。眠気が発現。本剤 を購入して昼間1カプセル服用、少し 眠い感じがしたが鼻水も止まり具合 が良かった。夜アルコールを飲んだ あと1カプセル服用して寝た。 2009/03/08 昼12時～14時くらいに強い眠気を感じ た。症状は治まるので本日は夜だ け1カプセル服用。 2009/03/09 今朝は服用せず今は眠くありませ ん。 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者				未記載	
傾眠	眠気	227 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03～不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。 2009/03 眠気が発現。本剤を服用して帰宅し たところ、深く眠ってしまい、家 族が心配して薬局に連絡してきた。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師				未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			処置	使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過			症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	鑑別番号	因果関係
頻眠	眠気	228 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03/09~2009/03/09	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/09 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日内服開始。眠気が発現。朝 7:00頃服用したところ、眠たくなる し、効いてこない。 転帰: 不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
*鼻閉	鼻閉	229 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009~2009/03/09	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2008 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用。 2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03/09 鼻づまりが発現。本剤を1日2回服用 している。昨年も本剤を服用した。 今年も最初は効果があったのだが、 使っている中で症状が悪くなってき ている。今日は朝8時半に1カプセル 服用したが、鼻づまりがかなりひど い。 転帰: 未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
倦怠感 動悸 *血圧上昇	倦怠感 動悸 血圧上昇	230 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)  ザジテンAL点眼薬 (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×2回  1日4回	2009~2009  2009~2009	中止  中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 ザジテンAL鼻炎カプセル、ザジテン AL点眼薬を使用開始。 2009 だるさ、動悸、血圧の上昇が発現。 カプセルと点眼薬を2週間使用。服用 し始めはだるくてボーっとした。 段々慣れてボーっとしたりはなくな ったが、最初は車の運転や飲酒も していた。2週間くらい経ってから動 悸がして、血圧を測ったら150・90 だった(正常時は120・70)。使用を 止めたらまた花粉の症状が出てき た。どうしたらいいか。(使用につ いては、主治医には確認していな い) 転帰: 不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	使用者			未記載 未記載 未記載	
頻眠	眠気	231 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・アリスファーマ社)	1カプセル ×1回 1/2カプ セル×1回	2009/03~2009/03 2009/03/08~不明	中止 中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気が発現。1週 間ほど前の夜、1カプセルを服用。翌 日あまりの眠さに起きていられな かった。その後服用は中止してお り、花粉症の症状は治まっていた。 2009/03/08 本剤1/2Cap/日服用。日曜日花粉症の 症状が酷くなったので、カプセルを 空けて半分服用(1カプセルだと強ず ぎるという自己判断)した。 2009/03/09 九一日眠くて起きていられなかつ た。服用しないほうがいいか。 不明日 転帰: 回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重症度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	232 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)  セチリジン塩酸塩	1カプセル ×1回  1日1錠	2009/03/10~2009/03/10  不明~2009/03/09	中止  継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/10 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気が発現。花粉 症で医者へ処方されたセチリジン塩 酸塩を1日1回夜に服用しています。 2・3日前から症状がひどくて薬が効 かず、とにかく症状を抑えたいので 家にあった本剤を今朝1カプセル飲ん でしまいました。これまでセチリジ ン塩酸塩だけを飲んでる間は眠く なったことはないのですが、今は少 し眠気があります。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載	
傾眠 *眼の異常感 *鼻乾燥	眠気 眼の乾燥感 鼻の乾燥感	233 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/03/10~2009/03/10	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/10 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服用開始。眠気、目の乾きが 発現。朝と夕方本剤を服用し、朝か ら夕方まで眠気が強く、眼と鼻の乾 きもあった。 2009/03/11 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載	
ほてり 浮動性めまい 動悸 *息詰まり感	ほてり 浮動性めまい 動悸 息詰まり感	234 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬社)	1カプセル ×1回	2009/03/10~2009/03/10	不明	鼻炎	2009/03/10 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)1Cap/ 日服用開始。アレルギー鼻炎にな り、本剤を午後1時に服用したとこ ろ、目眩、動悸、息苦しさ、ほてり が発現。今は少し落ち着いてきた が、このような副作用は考えられる のか? 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載	
倦怠感	倦怠感	235 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03/08~2009/03/08	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/08 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日内服用開始。だるさが発現。朝 1カプセル服用したが、2日間だるく てボーっとした。それ以降服用して いない。花粉症の症状は全く治まっ ていない。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
浮動性めまい	浮動性めまい	236 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	1カプセル ×1回	不明~2009/03/11	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日内服用開始。 2009/03/09 めまいが発現。朝ザジテンAL鼻炎カ プセルを1カプセル服用して昼間め まいを感じた。 2009/03/10 10日は服用無し。 2009/03/11 朝服用したところめまいを感じる。 もともとめまいを感じるほうなん ですが、今は医者にも通っていない し、薬も飲んでいません。 本剤使用中止。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	237 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバリスファーマ)	1カプセル ×2回	2009/03/10~2009/03/10	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03/10 本剤(ザジテンAL点鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。 眠気発現。 薬局で眠気のない薬を希望したら、この薬が新しい薬で眠くならないと言われ購入。きのう朝・夕1Capずつ服用。確かに効果はあるが、朝飲んで1~2hほどで強い眠気を感じた。車の運転もしたが信号待ちで寝てしまいそうなくらいだった。他の薬でこんなに眠くなった事はなかった。今も少しだるい感じ。仕事に支障が出るのもう飲めない。本剤使用中。 不明日 転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者			未記載	
傾眠	眠気	238 (女性・70歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバリスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/03/11~2009/03/11	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03/11 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日内服開始。眠気発現。カプセルを1回服用したところ夕飯の仕度も出来ないほど眠気が出た。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
傾眠 口渇	眠気 口渇	239 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバリスファーマ)	1カプセル ×2回 1カプセル ×1回	2009/03~2009/03 2009/03~2009/03/13	減量 継続	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気、口の渇きが発現。初日は1日2カプセル服用したが、ボーっとしたり、口が渇いたりしたので1日1カプセル晩だけ服用している。1カプセルにしても症状は続いている。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
傾眠 便秘	眠気 便秘	240 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバリスファーマ)	1カプセル ×2回	2009/03/12~2009/03/13	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03/12 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。本剤を寝る前に服用。 2009/03/13 朝飲んで自転車に乗ったところ、眠気発現。 本剤の使用中止。 2009/03 便秘が発現。 2009 医者に行くほどひどくはなく副作用は治まった。 今はひのきのシーズンになりアレルギー症状もなくなった。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	241 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・ナイスファーマ)	1カプセル ×2回	2009～2009/03/13	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 ザジテンAL鼻炎カプセルを2Cap/日 服用開始。 2009/03/13 ザジテンAL鼻炎スプレー使用開始。 強い眠気が発現。今朝、カプセルを 服用したが、鼻づまりが酷かったの で点鼻薬も併せて使ったら、強い眠 気が出た。転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
倦怠感	倦怠感	242 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・ナイスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/03/11～2009/03/12	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/11 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。夜に本剤を服用した。 2009/03 だるさが発現。体がだるくなった。 2009/03/12 朝に本剤を服用した。本剤の投与中 止。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	243 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・ナイスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/03/15～2009/03/16	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服 用開始。眠気が発現。本剤を晩から 飲み始めた。 2009/03/16 今朝も飲んだ。2回とも1～2時間後に 眠たくなった。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
*悪寒	悪寒	244 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・ナイスファーマ)	1カプセル ×2回	2009/03～2009/03/16	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。寒気が発現。 2009/03/16 服用を始めてから1週間。朝夕2回飲 んできたが、毎回必ず体全体が寒く なる。特に足が冷え、1日中寒気を感じ る。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	245 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・ナイスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/03/15～2009/03/16	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/15 花粉症に対して、本剤(ザジテンAL 鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠 気が発現。本剤を昼に1カプセル服 用したところ、眠気が強くでた。 2009/03/16 朝、本剤を1カプセル服用したが、や はり眠かった。 現在は眠気の症状は治まっている。 花粉症の症状はだいぶ楽になった。 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
FT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
薬疹	薬疹	246 (女性・35歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルナイスファーマ社)	1カプセル ×2回	不明	中止	不明	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/ 日服用開始。 不明日 薬疹が発現。本剤服用後、次のザジ テンAL鼻炎カプセルを購入し、服用 しようとしたが、使う前に薬疹が発 現。 転帰：不明。 薬剤師コメント：薬疹発生時に特に 変わったものを食べたことなく、他 に新しく飲み始めた薬もないことか ら、おそらく関連があると思われる。	非重篤	不明	薬剤師			多分関連あり	
頻尿	頻尿	247 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルナイスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009～2009/03/16	継続	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009 頻尿が発現。妻が服用している。服 用すると頻尿になると言っている。 花粉症に対する効果は出ているらし く、花粉症の症状は抑えられている ようだ。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
鼻出血	鼻出血	248 (男性・32歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルナイスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/03～2009/03/17	継続	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。鼻血が発現。本剤 を約1週間強使用。今朝、鼻をかんだ 時鼻血が出ているのを発見した(鼻 血が出たのかいつもなのかはわから ない)。止まらないような鼻血ではな い。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
睡眠 倦怠感	眠気 倦怠感	249 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルナイスファーマ社)	不明	2008～2009/03/17	継続	ハウスダ スト	2008 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服 用開始。眠気、体が重いが発現。ハ ウスダストで本剤を服用している。 体に合わないのか故むと毎回すごく 眠くなる。仕事している時は「眠く なるなあ。」程度だが、休みの日に 服用すると、体が重く1日中寝てしま う。飲んで1時間後くらいに眠くな る。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者			未記載 未記載	
睡眠 倦怠感	眠気 倦怠感	250 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルナイスファーマ社)	2カプセル ×1回	2009/03/16～2009/03/16	中止	花粉症 (アレル ギー) 治 療	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服 用。強い眠気、倦怠感が発現。朝、 間違えて一度に2Cap服用してしま い、強い眠気と倦怠感が起こった。 就寝前は服用せず。 2009/03/17 今朝もまだ体がだるく頭も重い感じ がする。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	

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

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	識別番号	因果関係	その他
鼻出血	鼻出血	255 (男性・23歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーム社)	1カプセル ×2回	2009/03/12～2009/03/18	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/12 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03/18 鼻血が発現。用法通り使用中。効果 はでている為服用を続けている。本 日の朝食後に1カプセル服用後に鼻血 が出た。そのまま仕事にでかけたの で、治まったかどうかはわからない。 もともと鼻血が出やすい体質で はある。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	
傾眠	眠気	256 (男性・35歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーム社)	1カプセル ×1回	2009～2009/03/18	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。眠気が発現。本剤 を服用中。花粉の薬はどの薬を飲ん でも眠気が強く出てしまう。夜服用 すると朝起きられず、仕事に遅刻して しまうので本剤は朝のみ服用。本剤 は他の薬に比べ眠気的作用が少な く、薬の成分も飲んだ後30分くらい で効果が出てとてもいい。他の薬よ り眠気的作用は少ないが、いつもお 昼12時過ぎから眠い。昨日は眠くて 目が開けられず、13時～19時まで 眠ってしまった。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	
嘔吐	嘔吐	257 (男性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーム社)	不明	2009/03/18～2009/03/18	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/18 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 投与開始。嘔吐が発現。本剤を購 入。16時以降服用し(投与量不 明)、服用後嘔吐してしまった。 転帰：不明。 薬剤師コメント：重篤性：軽微、関 連性：不明。	非重篤	不明	薬剤師			関連不明	
傾眠 倦怠感 口渇 悪心 *振戦	眠気 倦怠感 口渇 吐き気 震え	258 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーム社)	1カプセル ×2回	2009/03/15～2009/03/18	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 眠気、だるさ、口の渇き、吐き気、 震えが発現。 夜から服用開始。初めから強い眠 気、口の渇き、吐き気、震えの症状 が出た。 2009/03/18 本剤投与中止。服用期間は3/15の夜 ～3/18の朝まで服用した(合計6カプ セル服用した)。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	
片頭痛	片頭痛	259 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (バクテリスファーム社)	不明	2009/03～2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。偏頭痛が発現。2週間前く らいから服用しているが、時々夜に 偏頭痛が起こる。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	



副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	眠気	260 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	不明	2009～2009	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。 2009 眠気発現。購入して2回服用したが、眠くてしょうがない。 2009 本剤投与中止。 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載		
傾眠 浮動性めまい	眠気 頭部ふらつき感	261 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	1カプセル ×2回 1カプセル ×1回	2009/02～2009/02 2009/02～2009/03/19	減量 継続	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。 2009/02 眠気、フラフラしたが発現。一ヶ月前から本剤を服用して朝と寝る前と服用したが、眠気がでてフラフラした。 2009/02 本剤1Cap/日に投与量を変更。 2009/03/19 現在は就寝前にだけ飲むようにしている。よく効く。就寝前1回服用するようにしてから、眠気等でなくなった。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			未記載 未記載		
味覚異常	味覚障害	262 (男性・40歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	不明	2009～2009	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。味覚障害が発現。今年服用した際、味覚障害が起きた。本剤はもう使いたくないので他の製剤を使いたいとの相談を受けた。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載		
下痢	下痢	263 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/03/15～2009/03/16	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/15 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日内服開始。 2009/03/16 下痢が発現。説明文書を持って受診。医師より「薬で下痢になるとは考え難い。ザジテンの服用は中止して、下痢止め(4日分)を服用し、下痢が治ったらザジテンを服用していい(下痢の原因については何も言われていない)」と言われた。 不明日 今の症状はだいぶ良い。転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者			未記載		

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

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		処置	使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状・経過	重症度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
浮動性めまい 浮動性めまい 口渇	浮動性めまい 頭部ふらつき感 口渇	267 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・リクスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/03～2009/03/22	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。花粉症のため、本剤を症状のある時だけ2、3回服用した。 2009/03/22 本剤を就寝前に服用した。 2009/03/23 めまい、ふらつき、口渇が発現。朝からふらふらしてめまいがする。口の乾きもある。以前、朝服用した時は大丈夫だった。効果は感じる。 転帰：未回復。	非重症 非重症 非重症	未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載		
*異常感 頭痛	気分不良 頭痛	268 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・リクスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03/23～2009/03/23	中止	花粉症 (アレルギー) 治療 2009/03/23 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。気分が悪い、頭痛が発現。1回服用しただけで、気分が悪い状態が1日中続き、頭痛がした。不明日 転帰：回復。	非重症 非重症	回復 回復	使用者			未記載 未記載		
湿疹	湿疹	269 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・リクスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/03/19～2009/03/20	中止	花粉症治療 2009/03/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日服用開始。本剤を就寝前に1回服用した。 2009/03/20 両腕の湿疹が発現。腕に湿疹ができた。痛み、痒みは無い。 2009/03/24 今日もまだ湿疹が残っている。 転帰：未回復。	非重症	未回復	薬剤師			関連が疑われる		
顔眠	眠気	270 (男性・70歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハ・リクスファーマ社)	不明	2009/03/22～2009/03/23	中止	花粉症治療 2009/03/22 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。眠気が発現。本剤を始めて飲みましたが、一日中強い眠気と全身の倦怠感があって仕事に集中できませんが、副作用でここまでキツイ症状が出るということは身体のおつてないのでしょうか。 2009/03/23 転帰：回復。	非重症	回復	使用者			未記載		

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考			
FT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	識別番号	因果関係	その他
下痢	下痢	271 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ製)	1カプセル ×2回	2009/03/16～2009/03/24	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03/24 下痢が発現。本剤を17カプセルまで 用法・用量通りに問題なく服用。 夜、1カプセル飲もうとしたらその1 つだけ黄色に変色していたことに気 付いた。特に包装もやぶげ等ないよ うだったので、そのまま服用したと ころ、15分くらいしてお腹が下るよ うになった(23時頃)。薬のせいか はわからないが、それまで服用して いた時はアレルギー症状も緩和され ていたし、お腹が下るような症状も なかった。 2009/03/25 今日はまだ少しお腹がゆるい。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
腹痛 下痢	腹痛 下痢	272 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ製)	1カプセル ×1回	2009/03/25～不明	不明	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/25 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1Cap/日内服用開始。腹痛・下痢が発 現。朝本剤を1錠服用。腹痛と下痢の 為、整腸剤の様な薬を飲みたいが大 丈夫ですか。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
湿疹	湿疹	273 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ製)	不明	2009/03～2009/03	中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 服用開始。湿疹が発現。本剤を服用 し、背中に痛みを伴う湿疹ができ、 だんだん広がってきた。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
動悸 浮動性めまい	動悸 浮動性めまい	274 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルティスファーマ製)  ザジテンAL点眼薬 (ハルティスファーマ製)	1カプセル ×1回  1日1回	2009/03/12～2009/03/12  2009/03/12～2009/03/12	中止  中止	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/03/12 ザジテンAL鼻炎カプセルを服用開 始。ザジテンAL点眼薬使用開始。動 悸、めまいが発現。1回カプセルを服 用したところ(同時に点眼も使 用)、1時間後に心臓がドキドキする ような動悸、倒れそうになるよう なめまいがした。 不明日 既に症状は回復している。 転帰：回復。	重篤 重篤	回復 回復	使用者		B- 09000674	未記載 未記載	

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

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

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	識別番号	因果関係	その他
頭痛	頭痛	282 (女性・40歳代)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	不明	不明	不明	不明	不明日 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。 不明日 頭痛が発現。本剤を服用して頭痛が生じた。 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			未記載	
*咳嗽	喘息様咳嗽	283 (女性・36歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーマ㈱)	1カプセル ×2回	2009/03/16~2009/03/18	中止	不明	2009/03/16 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。 2009/03/17 ぜんそくの様なせきが発現。夜の中で、次の日の朝、ぜんそくの様なせきがでた。3/17と3/18の2回同じ様な症状が出たので、服用を中止した。 2009/03/18 本剤の使用中止。 2009/03/19 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			多分関連あり	
浮動性めまい 口渇	頭部ふらつき 感 口渇	284 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーマ㈱)	1カプセル ×1回	2009/03/30~2009/03/30	中止	花粉症 (アレルギー)治療	2009/03/30 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。本剤を夜22:00に服用。 2009/03/31 頭がフラフラする、口渇が発現。今朝(6:00に起床)から頭がフラフラして口(特に上顎)が物凄く乾く。午前中辛くてずっと休んでいたが、今(13:27)もフラフラ感と口渇は治まらない。花粉症の症状は改善。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
*季節性アレルギー	花粉症	285 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (/ハルティスファーマ㈱)	1カプセル ×1回	2009/04~2009/04	中止	花粉症 (アレルギー)治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)服用開始。2ヶ月近く本剤を服用してきて良かったので、1週間前に服用を中止した。 2009/04 4月上旬に本剤を再服用。状態が悪化が発現。2~3日前に再び花粉症の症状がひどくなってきたので、また本剤を服用した。本剤を飲んで30分位してから鼻水が余計にひどくなってしまった。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
倦怠感 *着色尿 頻尿 残尿	倦怠感 尿変色 頻尿 残尿感	286 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルチスファーマ製)	1カプセル ×2回	2009/03～2009/03	中止	花粉症治療	2009/03 3月上旬に本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日服用開始。 2009/03 だるさ、頻尿感、残尿感が発現。花粉症のために本剤を服用。服用してから、だるさとトイレに近い感じや残尿感が有った。 2009/03 3月半ばに尿の色が赤くなったが発現。服用開始後10日程して(3月半ば)一度だけ、尿の色が赤くなった。血が混じていたのかどうかはわからないが、かなり赤かった。痛みはなかった。赤い尿は一度だけだが、頻尿感、残尿感はまだ続いている。本剤投与中止。 2009/04/06 服用はその後中止しており、本日医療機関を受診する予定。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載	
湿疹	湿疹	287 (女性・48歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬製)	1カプセル ×1回	2009/03/05～2009/03/25	中止	不明	2009/03/05 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用開始。 2009/03/08 湿疹が発現。首の回りに湿疹、両手首の裏に湿疹が発現。かゆみあり。 不明日 転帰：回復。 薬剤師コメント：3/5～3/25まで服用。現在服用中止。	非重篤	回復	薬剤師			明らかに関連あり	
頻眠	眠気	288 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルチスファーマ製)	不明	2009/04～2009/04/09	不明	花粉症(アレルギー)治療	2009/04 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 1～2Cap/日服用開始。 2009/04 眠気が発現。1週間前から毎日服用せず、症状が辛いときだけ飲んでいった。昨日花粉の症状が酷かったから服用を始め、今朝も服用したが、やはり眠気があった。眠気があるというのは把握しているが、他の薬に比べて、ものすごく眠くなる。どうしたら良いか。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
排尿困難 末梢性浮腫 体重増加	排尿困難 下肢浮腫 体重増加	289 (女性・61歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬製)	1カプセル ×2回	2009/03～2009/04/09	中止	鼻炎	2009/03 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。 2009/04/09 尿が出にくくなり、足がむくみ、体重も急に3kg増えた。使用は毎日ではなく、時々使用した(18Cap使用)。 2009/04/10 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	薬剤師			未記載 未記載 未記載	



副作用の種類 *1)		番号 *2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			処置	使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過			症状・経過	重篤度	転帰	報告者 *3)	受診	識別番号	因果関係
下痢	下痢	290 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハートリスファーム製)	1カプセル ×2回	2009/04/14～2009/04/15	継続	花粉症 (アレルギー) 治療	2009/04/14 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル) 2Cap/日内服開始。 2009/04/15 下痢が発現。今朝7時ごろ服用したところ、8時頃に下痢をしてしまった。日頃からよく下痢をすることがあるので本剤のせいではないと思う。今はお腹の調子は良くなってきている。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者			未記載	

\*: 使用上の注意に記載のない副作用

別紙 (3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表 (ザジテンAL鼻炎カプセル)

表4 一般調査 (2009年04月16日～2009年11月30日)

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver12.1のPTにて記載した。  
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。  
 ※3) 報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、弁護士：弁護士、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。

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

副作用の種類 *1)		番号*2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
口唇腫脹	口唇腫脹	4 (不明・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/04/20～2009/04/20	中止	花粉症(アレルギー)治療	2009/04/20 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。夜に本剤を購入し、1カプセル服用した。 2009/04/21 唇が腫れた発現。朝になったら唇が腫れていた。 転帰:未回復。 薬剤師コメント:以前ロキソニン服用後、今回と同じように唇が腫れた事があった。	非重篤	未回復	薬剤師			関連が疑われる	
倦怠感	倦怠感	5 (男性・40歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ)  アルプラゾラム  フルボキサミンマレイン酸塩	1カプセル ×2回  不明  不明	2009/03～2009/04/23  不明～2009/04/23  不明～2009/04/23	継続  継続  継続	花粉症(アレルギー)治療 パニック障害  パニック障害	2009/03 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。倦怠感発現。 通年性の鼻炎。3月下旬頃から本剤2カプセル服用始めたが、飲むと日常生活に支障があるほどではないが、倦怠感が出る。 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠 鼻漏	傾眠 鼻漏	6 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ)	1カプセル ×2回	2009/04/19～2009/04/23	継続	花粉症治療	2009/04/19 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日服用開始。傾眠発現。本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を夜より服用。最初の2日間は傾眠が出て、鼻もスーッと通って効果がみられた。 2009/04/21 鼻水の増加発現。4カプセル目を服用した頃から効果がみられなくなり、逆に鼻水が沢山出るようになった。ティッシュを鼻に詰めていないと鼻水が垂れてしまう状態。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
口腔咽頭痛 頭痛	咽頭痛 頭痛	7 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバティスファーマ)	1カプセル ×1回	不明～2009/04/23	中止	花粉症	不明日 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。 2009/04/23 深夜3:30に本剤1Cap服用し就寝。喉の痛み・頭痛発現。12:30に喉の痛みで起床したところ、頭痛がした。パファリンルナを服用したいので、今は本剤の服用を止めています。花粉の時期なので本剤を長期服用しています。喉の痛みも、頭痛も鼻の症状からくるもので、よくこういった症状が起こるが、しょうがないと思っている。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	

副作用の種類 *1)		番号*2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者*3	受診	識別番号	因果関係	その他
肝障害 *関節痛	薬剤誘発性肝疾患 関節痛	8 (女性・50歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルチス77-0104)  鼻炎用内服薬	不明  不明	2009/03～2009/04/19  2009/03～2009/04/19	中止  中止	花粉症  花粉症	2009/03 本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）服用開始。本剤と同時に鼻炎用内服薬を使用した。 2009/04/22 肝障害発現。入院する。本剤の使用中止。 2009/05/12 回復にて退院。転帰：回復。 担当医（K医師）より、DLSTの依頼あり。 【詳細調査】 2009/03 花粉症にて本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）、鼻炎用内服薬を内服していた。 2009/04/12 関節痛が発現。 2009/04/18 発熱が発現。コンタック内服。 2009/04/19 内服中の本剤及び鼻炎用内服薬を中止した。発熱38.5度。 2009/04/20 発熱38.5度。コンタック内服で解熱。 2009/04/21 近医受診し、AST142、ALT129の肝障害を血液検査にてみとめ、当院紹介となった。 2009/04/24 肝生検施行。 2009/04/30 肝機能値改善したため退院となった。 【追加情報1】 なし。 【追加情報2】 医師コメント：関節痛は発熱に伴う症状と考える。関節痛の転帰は不明。 【追加情報3】 医師コメント：発熱は薬物性肝障害のものと考えられる。 【追加情報4】 なし。	重篤 重篤	軽快 不明	医師		B-09003453	関連が疑われる 未記載	
*眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	9 (女性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハルチス77-0104)  ザジテンAL点眼薬 (ハルチス77-0104)	不明  1日3、4回	2009～2009  2009～2009	中止  中止	花粉症治療	2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセル使用開始。 2009/03 効果なし、瞼の腫れ発現。毎年花粉症で悩んでいる。99%スギ花粉なのですが、今年は特に症状がひどいので薬局の方に相談したところ、貴社のザジテン服用カプセルとザジテン点眼薬をすすめられた。早速1週間ほど服用したが、症状が軽減されなかった。点眼薬も、目のかゆみのある時にだけ3～4回点眼したが、効果が現れなかった。それに次の日、まぶたが腫れてしまった。1週間ほど、外出もできずたいへんだった。 2009 ザジテンAL点眼薬、ザジテンAL鼻炎カプセルの使用中止。 2009/04 その後現在は完治しています。 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号*2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係
傾眠	眠気	10 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハバステイスファーマ社)	1カプセル ×1~2回	2009/02~2009/04/28	継続	花粉症(アレルギー)治療 2009/02 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)投与開始。眠気が発現。2月下旬から花粉の症状が酷い時だけ本剤を服用している(1日1~2Cap服用)。薬の効果はあるが、服用すると熱点が定まらなくなる程、眠気が強くなるからこういった服用をしている。 2009/04/28 1時間前に胃薬(OTC薬)を服用。そして先程本剤を服用してしまった。説明文書を見ると、併用できない薬が載っているので不安になった。胃薬は大丈夫か。服用したばかりで今はまだ症状は出ていない。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明	使用者			未記載	
傾眠 悪心 浮動性めまい 頭痛	眠気 吐き気 頭部ふらつき感 頭重感	11 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハバステイスファーマ社)	1カプセル ×1回	2009/04/29~2009/04/29	中止	花粉症(アレルギー)治療 2009/04/29 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日服用開始。眠気、吐き気が発現。昼頃に本剤を1カプセル服用。眠気が強くなった。九日経過したが、眠気はなくなったものの夜からは吐き気が発現。本剤服用中止。 2009/04/30 ふらつきが発現。今朝からふらつきがあり、後頭部から首筋にかけて重たい感じがする。吐き気もまだ止まらない。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 未回復 未回復 未回復	使用者			未記載 未記載 未記載 未記載	
発疹 そう痒症	発疹 そう痒	12 (男性・43歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハバステイスファーマ社)	不明	2009/03~2009/04	中止	花粉症(アレルギー)治療 2009/03 3月中旬頃、花粉症のため本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)使用開始。 2009/04 本剤を1ヶ月ほど服用。本剤の使用中止。 2009/04 発疹・かゆみ発現。本剤使用中止から2~3日後、4/27か4/28頃に発現。症状の発現箇所:胸、脚などあちらこちら。 2009/05/07 市販のかゆみ止めを購入し使用したが症状は治まっていない。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者			未記載 未記載	
傾眠	眠気	13 (男性・28歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ハバステイスファーマ社)	1カプセル ×2回	2009/04/09~2009/05	継続	花粉症(アレルギー)治療 (母親より入電) 2009/04/09 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日内服用開始。 2009 眠気発現。息子(28歳)がアレルギー症状がある時だけ服用。現在、特に問題なく使用し、アレルギー症状は良くなってきている。ただし、時々眠気がすること。 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号*2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
*呼吸臭	アルコール呼吸臭	14 (男性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (パナソニック)	1カプセル ×5,6回	2009~2009	不明	アレルギー治療	2009 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)5、6回/日使用開始。酒臭い、過量投与発現。従業員が本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用している。1日2回服用とあるが、アレルギーの症状が強い為、1日に5~6回服用している(起床時、朝食後、10時頃、昼食後等)。1日5~6回服用し始めた頃から、取引先のお客様に「酒においがする。」と指摘を受けるようになった。本人に聞いてみると、車を運転する事もある為、お酒は土、日にたしなむ程度で、あまり飲まない。本剤の服用回数を増やしてから、指摘を受けるようになった。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明	使用者			未記載	
浮動性めまい 傾眠	浮動性めまい 眠気	15 (女性・20歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (パナソニック)	1カプセル ×1回	2009/09/21~2009/09/21	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/09/21 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日使用開始。めまいが発現。就寝前に初めて本剤1Cap服用したところ、布団に入ってから強いめまいが起こった。 2009/09/22 眠気が発現。朝にはめまいは回復していたが、眠気が昼まで続いた。 転帰：回復。 薬剤師コメント：めまいは傾になっている状態で起きていますので、軽微ではなく中等度の症状だと思えます。眠気も翌日まで続いたとのこと、中等度だと思えます。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			関連が疑われる 関連が疑われる	
頭痛	頭痛	16 (女性・41歳)	ザジテンAL鼻炎カプセル (パナソニック)	1カプセル ×2回	2009/10/06~2009/10/08	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/06 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)2Cap/日使用開始。アレルギーのため、本剤を朝晩1カプセルずつ服用している。 2009/10/08 本剤使用中止。 2009/10/09 頭痛発現。今朝から頭痛がするので(アレルギーのせいではないとの事)、一般薬のパファリンを服用したい。最後に本剤を服用したのは昨夜だがパファリンを服用してもいいか。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	
傾眠	眠気	17 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (パナソニック)	1カプセル ×1回	2009/10/05~2009/10/05	継続	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/05 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)1Cap/日使用開始。眠気発現。今日9時30分ごろ、初めて1カプセル服用したが、鼻水が止まらない。またなんとなく眠気を感じる。1日2回、朝と夜寝る前に服用するようにと記載があるが、夜まで待てないので昼間にもう1カプセル飲みたい。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者			未記載	

副作用の種類 *1)		番号*2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状	重篤度	転帰	報告者*3)	受診	識別番号	因果関係	その他
腹痛	腹痛	18 (女性・50歳代)	ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ)	1カプセル ×1回	2009/10/25～2009/10/25	中止	花粉症治療、アレルギー治療	2009/10/25 本剤（ザジテンAL鼻炎カプセル）1Cap/日使用開始。強い腹痛発現。夕食後8時位、ハウスダストによる鼻づまりのせいで扁桃腺が腫れたので本剤を1Cap飲んだ。その後仮眠をして2～3時間したら左の下腹部に強い痛みを感じ目が覚めた。内臓が破裂するような痛み。現在も痛みは続いているが、だいぶ和らいでいる。以前にも何度か栄養ドリンクなどを飲んで同じ様な軽いショック症状を起こしたことがある。その際受診した時は、急性胃腸炎と言われたが、納得がいかなかった。飲んだのは25日夜の1capだけ。本剤使用中止。 不明日 転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者			未記載	

\*：使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表 (パブロン鼻炎カプセルZ)

表5 一般調査 (2009年04月16日～2009年11月30日)

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 12.1のPTにて記載した。  
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。  
 ※3) 報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、弁護士：弁護士、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※3)	受診	識別番号	因果関係
腹部不快感 悪心 食欲減退 *関節痛 頭痛 そう痒症 発疹	胃不快感 吐き気 食欲不振 関節痛 頭痛 そう痒症 発疹	1 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル×2回	2009/04/05～2009/04/13	中止	鼻炎	2009/04/05 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 2Cap/日服用開始。 2009/04/13 服用して約1週間後、発疹、痒み、 頭痛、食欲不振、吐き気、胃部不快感、 関節の痛みなどが出現して寝込んだ。 少し落ち着いてから病院に行き、 他の鼻炎薬と塗り薬をもらったら ほぼ治った。 2009/04/27	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	使用者	有		未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載
傾眠	眠気	2 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	不明	2009/04/21～2009/04/29	中止	鼻炎	2009/04/21 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。 2009/04/29 服用2回目、いずれも服用後、眠気 発現。2回目(4/29)は朝8時に服用、11 ～18時までぐっすり寝て、その日の 夜も21時に寝て、翌日午前中まで眠 かった。 2009/04/30	非重篤	回復	使用者			未記載
傾眠	眠気	3 (男性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	不明	2009/04/21～2009/04/29	中止	鼻炎	2009/04/21 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)服用開始。 2009/04/29 眠気発現。 2009/04/30 転帰：不明。	非重篤	不明	使用者			未記載



副作用の種類 ※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※3)	受診	識別番号	因果関係
*嗅覚錯誤	嗅覚異常	4 (女性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル×1回	2009/03/20~2009/04/10	中止	鼻水、くしゃみ	2009/03/20 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用。 2009/03/23 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用。 2009/04/10 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用(合計3カプセル服用)。鼻症状は改善したが、服用を止めてから水道水のきつい匂いのようなものが鼻から消えない。嗅覚異常が4月中旬から続いている。 2009/05/07 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復	使用者			未記載
倦怠感 浮動性めまい 傾眠	倦怠感 頭部ふらつき 眠気	5 (男性・不明)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル×1回	2009/05/11~2009/05/11	中止	鼻炎	2009/05/11 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用。 2009/05/11(服用2時間後) 激しい眠気、もうろう感、ふらつきが生じて、まるで1日雲の上にもいような感覚で何もすることができなかった。 2009/05/11	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	使用者			未記載 未記載 未記載
倦怠感 傾眠	倦怠感 眠気	6 (男性・25歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル×1回	2009/05/11~2009/05/11	中止	不明	2009/05/11 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ) 1Cap/日服用開始。 2009/05/11 体のだるさ、眠気発現。 2009/05/13 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者			未記載 未記載

\*: 使用上の注意に記載のない副作用

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

## 1. 製造販売後調査における見解

当該調査期間（2006年12月1日～2009年11月30日）中に実施した特別調査（使用者アンケートによる副作用頻度調査）において収集された3,761例中、報告された副作用発現症例数は686例、副作用発現件数は1,317件であり、副作用発現症例率は18.24%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は314例で、副作用発現件数は567件であった。

## (1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で1,292件、一般調査で458件の合計1,750件であった。特別調査及び一般調査で収集された副作用のうち合計で5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」711件、「口渇」299件、「倦怠感」290件、「浮動性めまい」118件、「頭痛」65件、「感覚鈍麻」、「ほてり」及び「悪心」21件、「鼻出血」及び「下痢」が各19件、「便秘」16件、「動悸」14件、「腹部不快感」、「そう痒症」及び「発疹」が各11件、「頻尿」及び「体重増加」が各10件、「口内炎」9件、「食欲減退」7件、「味覚異常」、「腹痛」、「嘔吐」及び「浮腫」が各6件、「湿疹」5件であった。

当該調査期間中に特別調査及び一般調査で収集された既知の副作用について、入手された情報から重篤と判断したものは6例15件で、その内訳は「痙攣」、「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」が各2件、「過敏症」、「意識消失」、「動悸」、「下痢」、「肝障害」、「血尿」及び「頻尿」が各1件であった。これらの副作用について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」（別紙（3）表1 No.134、識別番号：B-07010008）が発現した1例に関しては、モニター店企業買収により製造販売後調査中止のため追加情報の入手は不可能であり、情報不足により十分な評価が困難であった。なお、本症例は過量投与例（4カプセル/日）であった。

「痙攣」（別紙（3）表3 No.126、識別番号：B-08001525）に関しては、医療機関等不明なため、詳細調査等追加情報の入手は不可能であり、情報不足により十分な評価が困難であった。

「過敏症」、「傾眠」、「下痢」、「血尿」、「頻尿」及び「倦怠感」（別紙（3）表3 No.145、識別番号：B-09007729）に関しては、使用者からの情報が薬剤師経由で報告されているため詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「意識消失」及び「痙攣」（別紙（3）表3 No.153、識別番号：B-08018159）に関しては、詳細調査について医師の協力が得られず、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「浮動性めまい」及び「動悸」（別紙（3）表3 No.274、識別番号：B-09000674）に関しては、使用者からの報告のため、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「肝障害」（別紙（3）表4 No.8、識別番号：B-09003453）に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないものと考えられた。ただし、本症例においては他の要因（併用薬）が関与した可能性も考えられた。

以上、当該調査期間中に収集された既知の副作用について、明らかに本剤との因果関係が疑われる重篤な症例は少なく、また、現行の使用上の注意の記載内容と性質又は症状の程度等が一致すると判断できるため、特別な対策は不要と考えた。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は特別調査で25件、一般調査で109件の合計134件であった。特別調査及び一般調査で収集された副作用のうち合計で3件以上報告のあった副作用は、「発熱」及び「異常感」が各12件、「鼻乾燥」及び「鼻閉」が各6件、「季節性アレルギー」、「鼻漏」、「関節痛」及び「無力症」が各5件、「咳嗽」4件、「口腔咽頭痛」、「背部痛」及び「疼痛」が各3件であった。

当該調査期間中に特別調査及び一般調査で収集された未知の副作用について、入手された情報から重篤と判断したものは6例8件で、その内訳は「呼吸異常」、「血中乳酸脱水素酵素増加」、「多形紅斑」、「咯血」、「健忘」、「うつ病」、「無力症」、及び「関節痛」が各1件であった。これらの副作用について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「呼吸異常」(別紙(3)表3 No.72、識別番号:B-07027493)に関しては、詳細情報が不足しており、十分な評価が困難であった。

「血中乳酸脱水素酵素増加」及び「多形紅斑」(別紙(3)表3 No.128、識別番号:B-08001526)に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないと考えた。

「咯血」(別紙(3)表3 No.139、識別番号:B-08003112)に関しては、使用者からの報告で詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「健忘」(別紙(3)表3 No.156、識別番号:B-08023789)に関しては、使用者からの報告のため、詳細情報等が不足しており、十分な評価が困難であった。

「うつ病」及び「無力症」(別紙(3)表3 No.277、識別番号:B-09000675)に関しては、情報不足により十分な評価が困難であると考えられた。なお、薬剤師は、うつ状態について、関連性は無いと判断している。

「関節痛」(別紙(3)表4 No.8、識別番号:B-09003453)に関しては、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められるが、肝障害の随伴症状の可能性が考えられた。

これら8件の重篤な副作用のうち「関節痛」及び「無力症」以外は、当該調査期間中に初めて報告された副作用であったため、今後の報告に留意し、集積状況を踏まえた上で、慎重に対応することとした。

また、本調査期間中に集積された使用上の注意から予測できない副作用のうち、合計で5件以上報告のあった「発熱」、「異常感」、「鼻乾燥」、「鼻閉」、「季節性アレルギー」、「鼻漏」、「関節痛」及び「無力症」について、下記のとおり安全対策等の検討を行った。

「発熱」については、12件(重篤:0件、非重篤:12件)の集積があった。7件は本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められるものの、いずれの症例においても再調査等による詳細な情報が得られなかった。3件は本剤の処置、転帰等についての情報が不足しているため、十分な評価が困難であった。1件は感冒を合併し、疲労の強い時期に症状が発現していることから、本剤との関連性は低いと考えられた。残りの1例は本剤服用中に回復しており、本剤との関連性は低いと考えられた。よって、現時点では特別な対応は不要と考えるが、類似の報告に留意し、慎重に対応することとした。

「異常感」については、12件(重篤:0件、非重篤:12件)の集積があり、その症状は、「ぼーっとした」7件、「気分不良」3件、「異常感」及び「浮遊感」が各1件であった。9件は本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められることから、本剤の関与は否定できないが、異常感の多くは「ぼーっとした」という症状で、本剤の既知の副作用である傾眠及び倦怠感等と共に発現しているため、これらの事象による影響が考えられた。他の1件は本剤の過量投与による可能性も考えられ、1件は減感作療法直後に症状が発現しており、その影響も考えられた。残りの1件は情報不足のため、十分な評価が困難であった。よって、現時点では特別な対応は不要と考えるが、類似の報告に留意し、慎重に対応することとした。

「鼻乾燥」については、6件(重篤:0件、非重篤:6件)の集積があった。1件は、ケトチフェン

フマル酸塩含有点鼻剤を併用例であった。しかし、当該症例を含むいずれの症例においても情報不足により十分な評価が困難であった。なお、鼻乾燥については、ケトチフェンフマル酸塩含有点鼻剤の使用上の注意に記載のある副作用である（使用上の注意の副作用：鼻の乾燥感）。現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少なく、また、本剤の効果とも考えられることから特別な対応は不要と考えた。

「鼻閉」については、6件（重篤：0件、非重篤：6件）の集積があった。5件は使用者からの報告で、花粉症等のアレルギー症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後に症状が悪化若しくは症状が緩和されないことから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であった。残り1件は薬剤師からの報告であるが、薬局名等が不明であり追加調査は困難であり、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「鼻漏」については、5件（重篤：0件、非重篤：5件）の集積があった。3件は使用者からの報告で、花粉症等のアレルギー症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後に症状が悪化若しくは症状が緩和されないことから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であると考えられた。残り2件は薬剤師からの報告であるが、1件は薬局名等が不明であり追加調査は困難であり、情報不足により十分な評価が困難であった。もう1件は本剤の投与継続中に回復している。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「季節性アレルギー」については、5件（重篤：0件、非重篤：5件）の集積があった。いずれも使用者からの報告で、花粉症の症状緩和のために本剤を使用していた。本剤を投与後も状態が悪化していることから、効果が不十分であった可能性も考えられるが、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから特別な対応は不要と考えた。

「関節痛」については、5件（重篤：1件、非重篤：4件）の集積があり、2件については、本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められることから、本剤の関与を否定できないものと考えられた。1件は肝障害の随伴症状である可能性が考えられ、残り2件については、使用者からの報告のため、情報不足により十分な評価が困難であった。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから、特別な対応は不要と考えた。

「無力症」については、5件（重篤：1件、非重篤：4件）の集積があり、その症状は、すべて「脱力感」であった。2件はケトチフェンフマル酸塩含有点鼻剤の併用時に発現した。そのうち1件は点鼻剤追加投与後に症状が発現しており、点鼻剤による可能性も考えられるが、情報不足のため、評価が困難で、他の1件は点鼻剤の過量投与によるものである可能性も考えられた。なお、無力症については、ケトチフェンフマル酸塩含有点鼻剤の使用上の注意に記載のある副作用である（使用上の注意の副作用：脱力感）。残り3件のうち2件は、本剤服用と症状発現との間に時間的関連が認められることから、本剤の関与は否定できず、1件については、情報不足により十分な評価が困難である。よって、現時点では明らかに本剤との因果関係が疑われる症例の集積が少ないことから、特別な対応は不要と考えた。

以上、当該調査期間中に収集された未知の副作用について、過去の集積を含め検討した結果、使用上の注意への副作用の追加等早急な対応は不要と考える。

## 2.今後の安全対策

当該調査期間中に報告された安全管理情報を検討した結果、安全対策上特に大きな問題となる事項はなく、現時点において、早急な対応は不要と考える。今後とも安全確保のため情報の収集に努め、慎重に対応していきたい。

以上