

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①ハイガード ②スカイナーAL錠	承認番号 ・年月日	①21800APZ10196000 ②21800APZ10197000 平成 18 年 4 月 14 日
		薬効分類	8 7 4 4 9
調 査 期 間	平成 18 年 4 月 14 日 ～平成 21 年 10 月 31 日	報告年次	第 1 ～ 4 次
調 査 施 設 数	特別調査 878 施設	調査症例数	特別調査 3,453 症例
出 荷 数 量	本		
調 査 結 果 の 概 要	特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30%でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。		
副作用の種類別発現状況	別紙 (1) の通り		
副作用の発現症例一覧表	別紙 (2) の通り		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙 (3) の通り		
備 考	申請区分 (2) 有効成分アゼラスチン塩酸塩が該当する。 スカイナーAL錠は当該期間において製造販売していない。 担当者：信頼性保証本部 安全管理部 連絡先：		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 21 年 12 月 21 日

東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号
エーザイ株式会社
代表執行役社長 内藤 晴夫

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

副作用の種類別発現状況

特別調査店による頻度調査

	承認時迄 の調査*1	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
調査施設数	1,650施設	262施設	480施設	119施設	17施設	878施設
調査症例数	14,365症例	1,011症例	1,985症例	379症例	78症例	3,453症例
副作用発現症例数	439症例	71症例	98症例	9症例	5症例	183症例
副作用発現件数	567件	124件	147件	15件	7件	293件
副作用発現症例率	3.06%	7.02%	4.94%	2.37%	6.41%	5.30%
出荷数量		■本	■本	■本	■本	■本

副作用の種類*2	副作用発現件数					承認時以降 の累計
	承認時迄 の調査*3	第1次	第2次	第3次	第4次	
[血液およびリンパ 系障害]	1件					
貧血	1件					
[精神障害]	1件					
不眠症	1件					
[神経系障害]	329件	47症例	69症例	6症例	2症例	124症例
注意障害	2件					
浮動性めまい	5件	4件	1件	1件		6件
味覚異常	52件	12件	18件	1件	1件	32件
頭痛	7件	8件	5件			13件
感覚鈍麻	3件	2件				2件
傾眠	260件	28件	50件	4件	1件	83件
[眼障害]	1件	2症例	1症例			3症例
眼の異常感			1件			1件
眼瞼浮腫		2件				2件
眼そう痒症		1件				1件
結膜充血	1件					
[心臓障害]	1件	3症例	1症例			4症例
動悸	1件	3件	1件			4件

次ページに続く

前ページより続く

副作用の種類* ²	副作用発現件数					
	承認時迄の調査* ³	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[血管障害]	2件	1症例	1症例			2症例
ほてり	2件	1件	1件			2件
[呼吸器、胸郭および縦隔障害]	14件	5症例	3症例	2症例		10症例
息詰まり感	2件	2件	1件	1件		4件
鼻出血	3件					
鼻閉	1件					
鼻乾燥	3件	3件	2件	1件		6件
口腔咽頭痛		1件				1件
鼻痛	2件					
痰貯留	1件					
鼻粘膜障害	2件					
[胃腸障害]	119件	10症例	14症例	1症例	1症例	26症例
腹痛	12件	1件	1件			2件
硬便			1件			1件
上腹部痛		1件				1件
腹部圧痛	1件					
食欲不振	8件				1件	1件
口唇炎			2件			2件
便秘	4件	2件	2件			4件
下痢	5件	2件	2件	1件		5件
口内乾燥	49件					
消化不良	3件	1件	1件			2件
胃腸障害	2件					
舌炎	1件					
悪心	14件	2件	4件	1件		7件
胃不快感	8件					
腹部不快感		2件	4件			6件
口内炎	4件		3件			3件
嘔吐	2件	1件				1件
心窩部不快感	2件					
口の感覚鈍麻	4件					
[肝胆道系障害]	3件					
肝機能異常	3件					

副作用の種類* ²	副作用発現件数					
	承認時迄の調査* ³	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[皮膚および皮下組織障害]	13件	3症例	3症例			6症例
<u>多汗症</u>	1件					
<u>そう痒症</u>	1件		1件			1件
<u>発疹</u>	11件	1件	2件			3件
<u>紅斑</u>		2件	1件			3件
<u>蕁麻疹</u>		1件				1件
[筋骨格系および結合組織障害]	1件	3症例				3症例
<u>関節痛</u>		1件				1件
<u>筋力低下</u>		1件				1件
<u>筋骨格硬直</u>	1件	1件				1件
[腎および尿路障害]	3件	3症例	3症例			6症例
<u>排尿困難</u>			1件			1件
<u>遺尿</u>	1件					
<u>頻尿</u>	2件	3件	2件			5件
[全身障害および投与局所様態]	71件	31症例	38症例	5症例	3症例	77症例
<u>無力症</u>	5件					
<u>胸部不快感</u>	1件					
<u>顔面浮腫</u>	1件	1件				1件
<u>疲労</u>	2件		1件			1件
<u>異常感</u>	1件	2件				2件
<u>冷感</u>	1件					
<u>倦怠感</u>	57件	18件	15件	3件	1件	37件
<u>浮腫</u>	1件		1件			1件
<u>発熱</u>	2件					
<u>口渇</u>		14件	23件	2件	3件	42件

次ページに続く

前ページより続く

副作用の種類* ²	副作用発現件数					
	承認時迄の調査* ³	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[臨床検査]	6件					
アレン・アミノトランスフェラーゼ ⁶ 増加	2件					
アスパラギン酸・アミノトランスフェラーゼ ⁶ 増加	2件					
トランスアミナーゼ ⁶ 増加	2件					

*1 承認時迄の調査は、ハイガードの申請資料を基にアゼプチン（医療用医薬品）の副作用を MedDRA Ver. 12.0 に従って読み替えた。

*2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。下線基本語はハイガードの添付文書の記載から予測できない副作用（未知の事象）を表す。

*3 ハイガードの申請資料を基に承認時迄の調査では、器官別大分類の小計では、症例数ではなく件数の合計を記載した。

(調査期間)

第1次：平成18年4月14日～平成19年4月13日

第2次：平成19年4月14日～平成20年4月13日

第3次：平成20年4月14日～平成21年4月13日

第4次：平成21年4月14日～平成21年10月31日

一般調査による副作用の種類別発現状況

副作用の種類*2	副作用発現件数				
	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[神経系障害]	7 症例	4 症例	1 症例	1 症例	13 症例
味覚異常	5 件			1 件	6 件
頭痛	1 件	2 件			3 件
傾眠	1 件	2 件	1 件		4 件
浮動性めまい		1 件			1 件
[心臓障害]			1 症例		1 症例
動悸			1 件		1 件
[胃腸障害]	2 症例	1 症例			3 症例
便秘	1 件				1 件
悪心	1 件				1 件
腹痛		1 件			1 件
[皮膚および皮下組織障害]	3 症例	2 症例	2 症例		7 症例
そう痒症	1 件				1 件
発疹	2 件	1 件	1 件		4 件
紅斑	1 件		1 件		2 件
蕁麻疹		1 件			1 件
[腎及び尿路障害]		1 症例		1 症例	2 症例
排尿困難		1 件		1 件	2 件
[全身障害および投与局所様態]	3 症例	1 症例	1 症例	2 症例	7 症例
顔面浮腫		1 件		1 件	2 件
全身性浮腫		1 件			1 件
浮腫			1 件		1 件
熱感				1 件	1 件
冷感				1 件	1 件
倦怠感	1 件				1 件
口渇	2 件				2 件

*2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。

(調査期間)

第1次：平成18年4月14日～平成19年4月13日

第2次：平成19年4月14日～平成20年4月13日

第3次：平成20年4月14日～平成21年4月13日

第4次：平成21年4月14日～平成21年10月31日

別紙（2）

副作用の発現症例一覧表：特別調査

番号	SOC	PT	性別・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		新規性	企業評価	備考
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰			
1	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	不明	服用している間のどの 渇きはひどく、ずっと 水分をとっていた。薬 止めた現在は口渇症状 なし。	回復	既知	関連あり	
2	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	じんましん、湿疹・かぶ れによる次の症状の緩 和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あり	
2	神経系障害	傾眠	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	じんましん、湿疹・かぶ れによる次の症状の緩 和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あり	
3	神経系障害	傾眠	(男・18歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト（室 内塵）などによる次のよ うなアレルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	薬服用初期は、眠気な ど感じなかったが継続 服用するにしがたい、 眠気・倦怠感などを感 じるようになった。	回復	既知	関連あり	
3	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・18歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト（室 内塵）などによる次のよ うなアレルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	薬服用初期は、眠気な ど感じなかったが継続 服用するにしがたい、 眠気・倦怠感などを感 じるようになった。	回復	既知	関連あり	

4	神経系障害	傾眠	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
4	胃腸障害	腹痛	(女・53歳)	ハイガード(エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
4	神経系障害	頭痛	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
4	腎および尿路障害	頻尿	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
5	胃腸障害	悪心	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用2日目に気持ちが悪くなって目覚め嘔吐、午前中は気分が悪い状態が続き、午後になって平常に戻った。	回復	既知	関連あるかも
5	胃腸障害	嘔吐	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用2日目に気持ちが悪くなって目覚め嘔吐、午前中は気分が悪い状態が続き、午後になって平常に戻った。	回復	既知	関連あるかも

6	皮膚および皮下組織障害	発疹	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	服用2日目の朝に腹部、脇の下に発疹・発赤出現。(服用は2回)。服用中止により回復。	回復	既知	関連あるかも
6	皮膚および皮下組織障害	紅斑	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	服用2日目の朝に腹部、脇の下に発疹・発赤出現。(服用は2回)。服用中止により回復。	回復	既知	関連あるかも
7	神経系障害	味覚異常	(女・47歳)	ハイガード(エーザイ)	不明	28日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	胃腸障害	腹部不快感	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	胃腸障害	便秘	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも

7	神経系障害	傾眠	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻乾燥	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
7	腎および尿路障害	頻尿	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	28日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
8	神経系障害	頭痛	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
9	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも

10	胃腸障害	上腹部痛	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	9日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1回目は、朝食後に服用した。この時は「胃痛」は出なかった。2回目を就寝前に服用したところ、「胃痛」症状が出た。空腹時を避け夕食後に服用したところ「胃痛」症状はなくなった。	回復	既知	関連あるかも
11	神経系障害	傾眠	(男・57歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、1錠服用したあと、非常に強い眠気が出現。	回復	既知	関連あり
11	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・57歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、1錠服用したあと、非常に強い眠気が出現。	回復	既知	関連あり
12	神経系障害	傾眠	(女・43歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
12	神経系障害	味覚異常	(女・43歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
13	神経系障害	傾眠	(女・64歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	半日間位ねむけが続く	回復	既知	関連あるかも

13	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・64歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
14	眼障害	眼瞼浮腫	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	不明	不明	回復	既知	関連あるかも
14	腎および尿路障害	頻尿	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	不明	不明	回復	既知	関連あるかも
15	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和:皮ふのはれ、かゆみ	口・のど・鼻のかわきが服用後2日目から発現。服用を中止したら、症状は回復した。	回復	既知	関連あり
15	呼吸器、胸郭および縦隔 障害	鼻乾燥	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和:皮ふのはれ、かゆみ	口・のど・鼻のかわきが服用後2日目から発現。服用を中止したら、症状は回復した。	回復	既知	関連あり
16	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・69歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	倦怠感昼6時間くらい	回復	既知	関連あるかも

16	胃腸障害	下痢	(男・69歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	倦怠感昼6時間くらい	不明	既知	関連あるかも	
17	神経系障害	傾眠	(女・21歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用中止ですぐ回復。	回復	既知	関連あり	
17	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・21歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用中止ですぐ回復。	回復	既知	関連あり	
18	神経系障害	傾眠	(男・16歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	初回服用後、眠気、頭のぼーとした感じ発生。3回目服用分より、半量にしたところ、眠気おさまった。	回復	既知	関連あり	
18	全身障害および投与局所様態	異常感	(男・16歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	初回服用後、眠気、頭がぼーっとする症状が発現。2日目より服用量を半量にしたところ、眠気は消失した。	回復	未知	関連あるかも	頭がぼーっとする異常感は眠気の随伴症状の可能性もありますが因果関係は不明です。
19	胃腸障害	腹部不快感	(男・29歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	夕食と時間が経過した就寝前に服用した時2回とも胃部不快感があったが、夕食と近い時間に服用した時は不快感はなかったとのこと。翌日朝食を食べたら回復した。	回復	既知	関連あり	

20	神経系障害	傾眠	(男・59歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用を中止したところ症状は治まった。	回復	既知	関連あるかも
20	神経系障害	味覚異常	(男・59歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用を中止したところ症状は治まった。	回復	既知	関連あるかも
21	全身障害および投与局所状態	口渇	(男・59歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	後頭部が痛くなった(血管がしめつけられる感じ)。昨年、病院で抗アレルギー剤(名称忘れた)を処方してもらったのんだら後頭部が痛くなったので、抗アレルギー剤は自分に合わないのではないかと思う。現在は1回2錠を1回1錠にしてのんでいるが、それでもやはり症状がでる。口の渇きも有。	回復	既知	関連あるかも
21	神経系障害	頭痛	(男・59歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	後頭部が痛くなった(血管がしめつけられる感じ)。昨年、病院で抗アレルギー剤(名称忘れた)を処方してもらったのんだら後頭部が痛くなったので、抗アレルギー剤は自分に合わないのではないかと思う。現在は1回2錠を1回1錠にしてのんでいるが、それでもやはり症状がでる。口の渇きも有。	回復	既知	関連あるかも

22	胃腸障害	下痢	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	中止したら治った。	回復	既知	関連あるかも	
23	呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	初回服用後、喉の痛みが発現。2～3時間後に消失。	回復	未知	関連なし	事象発現2～3時間後に回復し、その後も継続服用しているにもかかわらず、事象が再度発現していないことから偶発的なものと考えます。
24	神経系障害	頭痛	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも	
25	眼障害	眼そう痒症	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	不明	不明	軽快	既知	関連あるかも	
25	眼障害	眼瞼浮腫	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	不明	不明	軽快	既知	関連あるかも	
25	全身障害および投与局所様態	顔面浮腫	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	不明	不明	軽快	既知	関連あるかも	

26	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	本剤を2/22の夜より服用し、次の日には副作用発生、眠気、倦怠感、だるさ、軽い動悸、階段の昇りおりによる息苦しさが出現、服用中止したらそれらの症状が消失。	軽快	既知	関連あるかも
26	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	本剤を2/22の夜より服用し、次の日2/23には副作用発生、眠気、倦怠感、だるさ、軽い動悸、階段の昇りおりによる息苦しさが出現、服用中止したらそれらの症状が消失。	軽快	既知	関連あるかも
26	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	本剤を2/22の夜より服用し、次の日2/23には副作用発生、眠気、倦怠感、だるさ、軽い動悸、階段の昇りおりによる息苦しさが出現、服用中止したらそれらの症状が消失。	軽快	既知	関連あるかも
26	心臓障害	動悸	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	本剤を2/22の夜より服用し、次の日2/23には副作用発生、眠気、倦怠感、だるさ、軽い動悸、階段の昇りおりによる息苦しさが出現、服用中止したらそれらの症状が消失。	軽快	既知	関連あるかも
26	呼吸器、胸郭および縦隔障害	息詰まり感	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	本剤を2/22の夜より服用し、次の日2/23には副作用発生、眠気、倦怠感、だるさ、軽い動悸、階段の昇りおりによる息苦しさが出現、服用中止したらそれらの症状が消失。	軽快	既知	関連あるかも

27	神経系障害	傾眠	(男・29歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	朝服用するとねむくなった	回復	既知	関連あるかも	
28	神経系障害	傾眠	(女・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	他の市販薬よりも眠気が一番強かったそうです。肩こりの副作用もあり。	不明	既知	関連あるかも	
28	筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直	(女・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	肩こりを以前から持っていた使用者が、服用初日から肩こりがひどくなくなったと訴える。その後使用者は来店せず詳細不明。	不明	未知	関連なし	肩こりは以前より持っていた症状とのことで、本剤との因果関係は否定的と考えます。
29	神経系障害	傾眠	(女・44歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気が強かったので、4日ほどで一度やめました。	未回復	既知	関連あるかも	
30	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも	
30	神経系障害	傾眠	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも	

30	筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用中に手に力が入りにくくなった(瓶の開閉時)と訴える。その後使用者は来店せず詳細不明。	不明	未知	関連あるかも	追加情報が得られず、情報不足で評価困難です。
31	神経系障害	傾眠	(男・38歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1日中眠気がひどく、睡眠前の一回のみとした後、回復。	回復	既知	関連あるかも	
31	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(男・38歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1日中眠気がひどく、睡眠前の一回のみとした後、回復。	回復	既知	関連あるかも	
32	神経系障害	傾眠	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用した初日に、体がだるく、眠くなった。	不明	既知	関連あるかも	
32	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用した初日に、体がだるく、眠くなった。	不明	既知	関連あるかも	
33	神経系障害	味覚異常	(女・57歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	苦味(特に水)がひどい、継続すべきか悩まれた。	未回復	既知	関連あるかも	

34	神経系障害	味覚異常	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連あるかも	
35	全身障害および投与局所 様態	口渇	(男・35歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも	
36	胃腸障害	消化不良	(女・40歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも	
36	神経系障害	浮動性めまい	(女・40歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも	
37	筋骨格系および結合組織 障害	関節痛	(男・38歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用2日目に「ふしぶしが痛いかんじ」を訴える。	軽快	未知	関連あるかも	追加情報が得られず、 情報不足で評価困難です。
38	神経系障害	味覚異常	(男・28歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	9日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	継続中だがはやめに中止し、病院(毎年花粉症でかかっている)に通院し、飲みなれた薬をもらう予定。	不明	既知	関連あるかも	

39	神経系障害	傾眠	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後2~3時間後に眠気がひどくなった。	回復	既知	関連あるかも
39	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後2~3時間後に眠気がひどくなった。	回復	既知	関連あるかも
40	神経系障害	傾眠	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	従来のOTC鼻炎薬と比べこのハイガードが眠気が起きにくいと思っただが、とても眠くなった。効き目はあったが、この副作用は不快だった。	回復	既知	関連あるかも
41	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・46歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
41	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・46歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
42	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも

42	胃腸障害	悪心	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
42	神経系障害	傾眠	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
42	神経系障害	頭痛	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
43	神経系障害	傾眠	(男・55歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	15日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用開始後3日間ねむ気発現、その後、消失。	回復	既知	関連あるかも
44	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・44歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後少し、口のかわき、服用中は継続。気になる程ではない。	未回復	既知	関連あるかも
45	神経系障害	傾眠	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	飲んですぐ、1時間くらいがピークで眠気が出る。日を追うにつれて、飲み続けても副作用症状は、軽くなっている。	軽快	既知	関連あるかも

45	血管障害	ほてり	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	飲んですぐ、1時間くらいがピークで眠気が出る。日を追うにつれて、飲み続けても副作用症状は、軽くなっている。	軽快	既知	関連あるかも
46	神経系障害	味覚異常	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
47	全身障害および投与局所 様態	口渇	(男・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用開始後、軽い口のかわき(イガイガ感)、服薬中は継続、服用を止める程ではない。	未回復	既知	関連あるかも
48	神経系障害	傾眠	(女・18歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	朝服用して授業を受けていたらすぐ眠気がきた。その後はねる前だけにしたら特に問題はなかった。	回復	既知	関連あるかも
49	心臓障害	動悸	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	程度としては違和感はあるが、日常生活には特に問題のないぐらい。	回復	既知	関連あるかも
50	神経系障害	感覚鈍麻	(男・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	20日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用して間もなく手のひらがしびれる感じがして、服用中ずっと続いていた。大変よく効いていたので続けて服用した。	不明	既知	関連あるかも

50	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	20日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用して間もなく手のひらがしびれる感じがして、服用中ずっと続いていた。大変よく効いていたので続けて服用した。	不明	既知	関連あるかも
51	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・46歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	思わしくない症状を感じ始めたのは2~3時間後。	回復	既知	関連あるかも
51	呼吸器、胸郭および縦隔 障害	息詰まり感	(女・46歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	思わしくない症状を感じ始めたのは2~3時間後。	回復	既知	関連あるかも
51	呼吸器、胸郭および縦隔 障害	鼻乾燥	(女・46歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	思わしくない症状を感じ始めたのは2~3時間後。	回復	既知	関連あるかも
52	神経系障害	頭痛	(男・24歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
52	神経系障害	浮動性めまい	(男・24歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも

52	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・24歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
53	神経系障害	傾眠	(男・33歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	よく効きましたが服用後ねむりたくなった。	不明	既知	関連あるかも
54	神経系障害	傾眠	(女・39歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
54	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・39歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
55	神経系障害	味覚異常	(男・27歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	薬を飲み始めて苦味を感じ、服用中はずっと苦味があり、薬だけでなく普通に水やコーラを飲んでも苦い、服用をやめたらすぐ治った。	回復	既知	関連あるかも
56	神経系障害	傾眠	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも

57	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	じんましん、湿疹・かぶ れによる次の症状の緩 和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連ある かも	
57	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	じんましん、湿疹・かぶ れによる次の症状の緩 和：皮ふのはれ、かゆみ	夜に薬を服用すると次 の日の朝だるさ(体の) を感じる。薬の成分が 強い感じがします。	回復	既知	関連ある かも	
58	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・35歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室 内塵)などによる次のよ うなアレルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	少しのどがかわく感じ がしました。	回復	既知	関連ある かも	
59	神経系障害	味覚異 常	(女・25歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	じんましん、湿疹・かぶ れによる次の症状の緩 和：皮ふのはれ、かゆみ	薬を飲みだしてから飲 みもの全てが苦く感じ る。	不明	既知	関連ある かも	
60	神経系障害	味覚異 常	(男・30歳 代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室 内塵)などによる次のよ うなアレルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	不明	回復	既知	関連ある かも	
61	全身障害および投与局所 様態	異常感	(女・40歳 代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室 内塵)などによる次のよ うなアレルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻みず、 鼻づまり	服用量は不明。服用中 に頭がぼーっとしたと 訴える。	回復	未知	関連ある かも	追加情報が得られず、 情報不足で評価困難 です。

62	神経系障害	頭痛	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	効果はあったが、副作用がひどく辛かった。頭痛、めまい(くらくら)、動悸がしてしばらくはボーッとして何も手につかない。	不明	既知	関連あるかも
62	神経系障害	浮動性めまい	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	効果はあったが、副作用がひどく辛かった。頭痛、めまい(くらくら)、動悸がしてしばらくはボーッとして何も手につかない。	不明	既知	関連あるかも
62	心臓障害	動悸	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	効果はあったが、副作用がひどく辛かった。頭痛、めまい(くらくら)、動悸がしてしばらくはボーッとして何も手につかない。	不明	既知	関連あるかも
63	神経系障害	傾眠	(女・40歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	いつもより眠くなった。	回復	既知	関連あるかも
64	神経系障害	傾眠	(男・33歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
65	神経系障害	味覚異常	(女・43歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用中、舌に苦味を感じる事が持続する。	回復	既知	関連あるかも

66	胃腸障害	便秘	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	普段便秘ぎみ。	軽快	既知	関連あるかも
67	神経系障害	味覚異常	(女・31歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	飲食すると、ずっと苦味を感じる。	回復	既知	関連あるかも
68	皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	(女・43歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	最近出なかった部位にもじんましんが出た。飲んだ為とは限りませんが、飲んだすぐ後に出始めました。	回復	既知	関連なし
69	皮膚および皮下組織障害	そう痒症	(女・26歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	花粉症対策として服用。顔などがもともとかゆかったが飲んだ後手足がかゆくなった。	回復	既知	関連あるかも
69	皮膚および皮下組織障害	発疹	(女・26歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	花粉症対策として服用。顔などがもともとかゆかったが飲んだ後手足がかゆくなった。	回復	既知	関連あるかも
70	神経系障害	感覚鈍麻	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	全身がしびれて、10分くらいで始まった(服用状況 2:00 2T、飲んで 3:30 1T、4:30 頃に代のアレルギーの薬服用)。	回復	既知	関連あるかも

71	神経系障害	頭痛	(男・57歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、軽く頭が重くなった。	不明	既知	関連あるかも
72	神経系障害	傾眠	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	使用を中止したところおさまった。	回復	既知	関連あるかも
73	神経系障害	味覚異常	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あるかも
74	皮膚および皮下組織障害	発疹	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	アトピー性素因を持っているが、本剤服用後ひどくなった気がするとのこと。本人曰く、今回のアトピー性の湿疹とハイガードは関連があるのか不安がっていた。	軽快	既知	関連あるかも
75	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
76	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用する度に口が渇きからからになった。(服用方法…当初1日4Tでしたが、口の渇きが激しいので現在1日2Tで継続)。	不明	既知	関連あるかも

77	皮膚および皮下組織障害	紅斑	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用時点では、たまたま体質にあわなかったのかも知れないが、今後は病院の耳鼻科受診時に別の成分を希望して処方を出してもらおう。	回復	既知	関連あるかも
77	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用時点では、たまたま体質にあわなかったのかも知れないが、今後は病院の耳鼻科受診時に別の成分を希望して処方を出してもらおう。	回復	既知	関連あるかも
77	神経系障害	浮動性めまい	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用時点では、たまたま体質にあわなかったのかも知れないが、今後は病院の耳鼻科受診時に別の成分を希望して処方を出してもらおう。	回復	既知	関連あるかも
78	胃腸障害	腹痛	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
78	神経系障害	傾眠	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
78	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも

78	神経系障害	頭痛	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
79	心臓障害	動悸	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
79	呼吸器、胸郭および縦隔障害	息詰まり感	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
79	全身障害および投与局所様態	浮腫	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
80	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	薬を飲んで1ヶ月。眠気は飲み続けているうちに気にならなくなったが、口の渇きはある。	回復	既知	関連あるかも
80	神経系障害	傾眠	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	薬を飲んで1ヶ月。眠気は飲み続けているうちに気にならなくなったが、口の渇きはある。	回復	既知	関連あるかも

81	神経系障害	傾眠	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
82	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・38歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	32日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連あるかも
83	神経系障害	傾眠	(男・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	9日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	副作用の程度はごく軽いもので、花粉症の鼻炎症状も軽快したので、今は、頓服のようにして飲んでいる、とのこと。	不明	既知	関連あるかも
84	全身障害および投与局所 様態	口渇	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1.最初の2錠をのんだあと、かなりの口の乾きがあった。その後体が慣れたのか乾きはあまり感じられなくなった。 2.眠気の副作用が少ないと聞いたのが、のんでいる間はよく眠ったし、夜、床につくのが早くなった。	軽快	既知	関連あるかも
84	神経系障害	傾眠	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1.最初の2錠をのんだあと、かなりの口の乾きがあった。その後体が慣れたのか乾きはあまり感じられなくなった。 2.眠気の副作用が少ないと聞いたのが、のんでいる間はよく眠ったし、夜、床につくのが早くなった。	軽快	既知	関連あるかも

85	神経系障害	味覚異常	(男・30歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	22日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
86	神経系障害	味覚異常	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ	甘味がにが味に感じられた(くだ物やデザートを食べた時)。	不明	既知	関連あるかも
87	神経系障害	傾眠	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	朝すこし眠くなった。	回復	既知	関連あるかも
88	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	2錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気だけの為、特に、大きな副作用ではないと思える。薬の効き目は良い。	回復	既知	関連あるかも
89	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
90	神経系障害	傾眠	(男・23歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	20日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	夜は服用して眠気が出ると、すぐねたのでとても良く眠れた。鼻づまりに悩まされずに、よくねむれた。服用開始後10日過ぎには眠気もあまりひどくなくなった。	回復	既知	関連あるかも

90	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・23歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	20日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連ある かも
91	胃腸障害	口内炎	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ハイガードをのんで1日目に口の内があればはじめ、2日目に口内炎ができた。服用をやめ、1週間後位には回復した。	回復	既知	関連ある かも
91	胃腸障害	口唇炎	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ハイガードをのんで1日目に口の内があればはじめ、2日目に口内炎ができた。服用をやめ、1週間後位には回復した。	回復	既知	関連ある かも
92	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	のどのかわきにのどあめをなめる。水分を多めに摂る等で対応。	未回復	既知	関連ある かも
92	神経系障害	傾眠	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連ある かも
93	胃腸障害	口内炎	(男・30歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	昼空腹時2錠服用。翌日より、舌奥に痛みがあり、その後休薬し回復。	回復	既知	関連ある かも

93	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻乾燥	(男・30歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
93	胃腸障害	口唇炎	(男・30歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
94	胃腸障害	腹部不快感	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	11日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	朝食後服用、夕方胃の症状(気持ち悪い)。薬の為か判断できなかったため、寝る前服用。花粉症症状おさまったので、服用中止。じん麻疹出て再び服用。また胃の症状。	軽快	既知	関連あるかも
95	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連あるかも
95	胃腸障害	口内炎	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	・喉頭のあたり、直径3cmくらいの患部確認(白く、口内炎の様な感じ)。	未回復	既知	関連あるかも
95	神経系障害	傾眠	(男・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連あるかも

96	胃腸障害	悪心	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも	
96	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも	
96	神経系障害	浮動性めまい	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	一回目の服用、。すぐ眠ってしまったので、特に問題は感じていない。二日目の朝9時頃服用したら、急にフワーとして今までに経験したことのない感じ、しかし、坐っていれば治まっているし、眠気、のどの渇きが全くないことから継続してみたところ、三日目には不快な症状が消失した。	回復	既知	関連あるかも	
97	神経系障害	味覚異常	(女・24歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	お茶や飲み物を口にすると口の中が「にがく」感じられて不快。	不明	既知	関連あるかも	*追加調査不能を確認。
98	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・55歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	鼻炎、目のかゆみの軽減のため。「他の薬はのんでない」と言われました。	軽快	既知	関連あるかも	

99	神経系障害	傾眠	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後2時間で眠気。	回復	既知	関連あるかも
100	神経系障害	味覚異常	(女・63歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、口の中にながみを感じた。服用を中止した後も症状は続いた。	未回復	既知	関連あるかも
101	胃腸障害	便秘	(女・40歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	未回復	既知	関連あるかも
102	神経系障害	頭痛	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
103	神経系障害	味覚異常	(男・38歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
104	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・57歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口のかわきと眠気がおそってきた。	不明	既知	関連あるかも

104	神経系障害	傾眠	(女・57歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口のかわきと眠気がおそってきた。	不明	既知	関連あるかも
105	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・29歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	花粉症の薬はどれでもそうなのですが、服用後のどがすごくかわく感じがするのが、嫌で毎年薬をのむのをやめてしまいます。	不明	既知	関連あるかも
106	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・44歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
106	神経系障害	傾眠	(女・44歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
107	神経系障害	傾眠	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
107	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・41歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも

108	胃腸障害	便秘	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	15日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
109	神経系障害	傾眠	(女・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	不明	眠気がある。	不明	既知	関連あるかも
110	神経系障害	傾眠	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
111	神経系障害	傾眠	(男・48歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後すこし眠くなった。 他の薬に比べると、眠気ものどのかわきも少なかった。	不明	既知	関連あるかも
112	神経系障害	味覚異常	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後発生	未回復	既知	関連あるかも
113	神経系障害	傾眠	(男・15歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	不明	服用後すぐ眠気、回数を夜1回にした。	回復	既知	関連あるかも

114	神経系障害	傾眠	(女・39歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
114	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・39歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
115	神経系障害	傾眠	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用は3日間のみ。初めて飲んだ時から眠気がひどかった。そのため3日間で服用を中止した。	回復	既知	関連あるかも
116	腎および尿路障害	頻尿	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	トイレが近くなった。	不明	既知	関連あるかも
117	神経系障害	傾眠	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり		不明	既知	関連あるかも
118	神経系障害	傾眠	(女・29歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気、利尿作用、少し体がだるくなった。従来の鼻炎薬よりは副作用もそれ程でもなく割と安心して服用できました。	不明	既知	関連あるかも

118	腎および尿路障害	頻尿	(女・29歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気、利尿作用、少し体がだるくなった。従来の鼻炎薬よりは副作用もそれ程でもなく割と安心して服用できました。	不明	既知	関連あるかも
118	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・29歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気、利尿作用、少し体がだるくなった。従来の鼻炎薬よりは副作用もそれ程でもなく割と安心して服用できました。	不明	既知	関連あるかも
119	神経系障害	傾眠	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	昼に服用、3時間後かなり眠気あり。よって夜のみ1回服用にすると次の日1日中よく効いていた。	回復	既知	関連あるかも
120	神経系障害	傾眠	(女・33歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	・副作用なのか、すごく眠気がし、舌での味覚がおかしくなった。水を飲んでも苦く感じた。コーヒーなど濃い味のものにはわからないが、薬をやめると治った。	回復	既知	関連あるかも
120	神経系障害	味覚異常	(女・33歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	・副作用なのか、すごく眠気がし、舌での味覚がおかしくなった。水を飲んでも苦く感じた。コーヒーなど濃い味のものにはわからないが、薬をやめると治った。	回復	既知	関連あるかも
121	神経系障害	傾眠	(女・20歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	26日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも

121	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・20歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	26日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
122	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
122	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	8日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
123	神経系障害	味覚異常	(男・15歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	味覚異常が強く現れましたので、1回1錠にして服用すると、軽減しました。	軽快	既知	関連あるかも
124	神経系障害	傾眠	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
125	神経系障害	味覚異常	(女・36歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	2日目から、水、お茶(味の濃い食べもの、飲み物では、あまり感じない)を口に含むと、つよい苦味を感じるようになり、薬を止めて、3日目にほぼ、感じなくなりました。	軽快	既知	関連あるかも

126	全身障害および投与局所 様態	疲労	(女・30歳 代)	ハイガード (エーザイ)	不明	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後に体の疲労感、腰のあたりの重み、だるさを感じられたため5日間服用後に中止。。腰のだるさに対しては特に処置は行わず、時間とともに治まった。	回復	既知	関連ある かも
127	神経系障害	傾眠	(男・35歳)	ハイガード (エーザイ)	6錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連ある かも
128	神経系障害	味覚異常	(男・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口の中がにがくなった。	不明	既知	関連ある かも
129	皮膚および皮下組織障害	紅斑	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連ある かも
129	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連ある かも
129	胃腸障害	下痢	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連ある かも

129	神経系障害	傾眠	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連あるかも
129	血管障害	ほてり	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連あるかも
129	神経系障害	味覚異常	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	29日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入後、一箱(24錠)飲んだ頃より副作用症状出現。	不明	既知	関連あるかも
130	神経系障害	傾眠	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
131	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
131	神経系障害	傾眠	(男・32歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1回2錠を服用したところ強い眠気を起こしたため、1回1錠で服用した。副作用が軽減されたとの事。	回復	既知	関連あるかも

132	神経系障害	傾眠	(女・32歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
133	神経系障害	傾眠	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠くなった。	回復	既知	関連あるかも
134	神経系障害	傾眠	(女・33歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口渇感はなかったが、少し頭がボーっとしていた。	不明	既知	関連あるかも
135	神経系障害	傾眠	(女・16歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気が強すぎると思います。	不明	既知	関連あるかも
136	神経系障害	味覚異常	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	のどに水を飲むと苦味を感じたり、眠気がする。	不明	既知	関連あるかも
136	神経系障害	傾眠	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	のどに水を飲むと苦味を感じたり、眠気がする。	不明	既知	関連あるかも

137	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
138	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・27歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口のかわきや眠気があまりなかったのよ かった。服用後の苦味がひどかった。ちよ つとだるさがあった。	回復	既知	関連あるかも
138	神経系障害	味覚異常	(女・27歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	口のかわきや眠気があまりなかったのよ かった。服用後の苦味がひどかった。ちよ つとだるさがあった。	回復	既知	関連あるかも
139	神経系障害	味覚異常	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	5日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	くしゃみ・鼻水などは緩和されたが口の中が にがい感じが薬を服用している間続いてい た。	回復	既知	関連あるかも
140	胃腸障害	腹部不快感	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後2日目より胃がムカムカして吐気を催す様になったので服用を中止。	不明	既知	関連あるかも
140	胃腸障害	悪心	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後2日目より胃がムカムカして吐気を催す様になったので服用を中止。	不明	既知	関連あるかも

141	神経系障害	傾眠	(男・22歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	かぜ薬を服用した時のように少しボーっとするので1日2錠にしている。	不明	既知	関連あるかも
142	神経系障害	頭痛	(男・60歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
143	神経系障害	傾眠	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気がでた。車の運転がきびしかった。のどもかわいた気がします。	回復	既知	関連あるかも
143	全身障害および投与局所様態	口渇	(男・25歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気がでた。車の運転がきびしかった。のどもかわいた気がします。	不明	既知	関連あるかも
144	神経系障害	傾眠	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	飲んで3~4時間後、激しい眠気がしました。薬のせいかどうかはわかりませんが、いつもそんなに眠くなることがないので、少し気になりました。	回復	既知	関連あるかも
145	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後だるさがありました。	回復	既知	関連あるかも

146	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・61歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	20日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	体がだるくなった様な気がした。一回一錠にした。	回復	既知	関連あるかも	
147	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	30日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	のどが渇き過ぎる。	不明	既知	関連あるかも	
148	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	不明	既知	関連あるかも	
148	眼障害	眼の異常感	(女・47歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	1日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	飲んで1時間もしないうちにのどや目がかわいた。	不明	未知	関連あるかも	お客様アンケートによる情報。薬剤師はアンケートを受け取った際に副作用の状況を聞くことができず、患者の特定も出来ないため追跡調査不能。
149	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・50歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	のどがかわいてかすれ声になってしまった。	不明	既知	関連あるかも	
150	神経系障害	味覚異常	(女・27歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	5日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	3日目あたりから口中が苦くなり、水を飲むとさらに苦く感じる様になり、5日目服用中止。2日後位に口中の苦さがとれましたが、発疹はひかないままでした。そういえば飲む時も苦く感じた。	回復	既知	関連あるかも	

151	胃腸障害	硬便	(女・45歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	服用後、便が固くなった。	回復	既知	関連あるかも
152	腎および尿路障害	排尿困難	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	14日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	尿の切れが悪い。眠くならない、のどが渴かないので良い。	不明	既知	関連あるかも
153	神経系障害	傾眠	(男・45歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	12日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	朝食後に服用すると昼あたりに眠気が強くなり、集中できない。	回復	既知	関連あるかも
154	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
154	神経系障害	傾眠	(女・42歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
155	神経系障害	傾眠	(女・16歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	不明	回復	既知	関連あるかも

156	神経系障害	傾眠	(男・58歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あるかも
156	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・58歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	2日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あるかも
157	胃腸障害	悪心	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
157	胃腸障害	消化不良	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
157	胃腸障害	腹部不快感	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
158	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	2007年11月初めに服用。 飲むと頭痛、だるさがあったため4日間で服用中止。	回復	既知	関連あるかも

158	神経系障害	頭痛	(女・48歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	2007年11月初めに服用。飲むと頭痛、だるさがあったため4日間で服用中止。	回復	既知	関連あるかも
159	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あるかも
160	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻乾燥	(男・36歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	不明	既知	関連あるかも
161	神経系障害	頭痛	(女・62歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	不明	不明	既知	関連あるかも
162	胃腸障害	腹部不快感	(女・62歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和： 皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連あるかも
163	神経系障害	味覚異常	(男・52歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	335日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和： くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後いつも2日くらいたつと、何を食べても苦味を感じる。服用していない時は症状がない。また、服用中止すると治る。	回復	既知	関連あるかも

164	神経系障害	傾眠	(女・38歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	不明	回復	既知	関連ある かも
164	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・38歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	不明	回復	既知	関連ある かも
165	神経系障害	傾眠	(男・36歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連ある かも
166	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	不明	回復	既知	関連ある かも
167	全身障害および投与局所 様態	口渇	(男・46歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連ある かも
167	胃腸障害	悪心	(男・46歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連ある かも

167	胃腸障害	下痢	(男・46歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用してすぐ副作用(下痢)発現。自分で1錠に減らして服用。現在はひどい時のみ服用しているとのこと。副作用発現による受診なし。以前から病院にて花粉症薬をもらっても常に下痢をする。	回復	既知	関連あるかも
167	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(男・46歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
168	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・67歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	服用開始時より口のかわき・だるさ・眠気が出現。服用中止後副作用は軽快した	軽快	既知	関連あり
168	神経系障害	傾眠	(女・67歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	服用開始時より口のかわき・だるさ・眠気が出現。服用中止後副作用は軽快した	軽快	既知	関連あり
168	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・67歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	服用開始時より口のかわき・だるさ・眠気が出現。服用中止後副作用は軽快した	軽快	既知	関連あり
169	神経系障害	傾眠	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	37日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも

169	神経系障害	味覚異常	(女・49歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	37日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
170	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(男・37歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
170	呼吸器、胸郭および縦隔 障害	息詰まり感	(男・37歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入日の夕より服用1回2ヶ用法どおり服用。服用後すぐ胸部圧迫感有り。説明書により副作用事項に本症状記載あったのでただちに服用中止(3/18)中止後1晩で軽快。翌日には回復。	回復	既知	関連あるかも
171	神経系障害	味覚異常	(女・36歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
172	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
172	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	眠気が強く出るようだ。	回復	既知	関連あるかも

172	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻乾燥	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
173	神経系障害	傾眠	(女・28歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
174	胃腸障害	悪心	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、1～2時間経った頃に症状がでた。	回復	既知	関連あるかも
174	胃腸障害	下痢	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、1～2時間経った頃に症状がでた。	回復	既知	関連あるかも
174	神経系障害	浮動性めまい	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、1～2時間経った頃に症状がでた。	回復	既知	関連あるかも
174	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・53歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用後、1～2時間経った頃に症状がでた。	回復	既知	関連あるかも

175	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・40歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	12日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
176	神経系障害	傾眠	(女・54歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	軽快	既知	関連あるかも
177	神経系障害	傾眠	(女・63歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用開始したが、眠気が出た為、服用中止した。	回復	既知	関連あるかも
178	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・38歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
179	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・52歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	不明	回復	既知	関連あるかも
179	全身障害および投与局所 様態	倦怠感	(女・52歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	不明	回復	既知	関連あるかも

179	神経系障害	味覚異常	(女・52歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	10日間	不明	不明	不明	回復	既知	関連ある かも
180	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	35日間	不明	不明	不明	未回復	既知	関連ある かも
181	全身障害および投与局所 様態	口渇	(女・20歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	不明	服用を止めると良くな る	不明	回復	既知	関連ある かも
182	代謝および栄養障害	食欲減 退	(女・19歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	不明	不明	不明	回復	既知	関連ある かも
183	全身障害および投与局所 様態	口渇	(男・26歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	不明	不明	不明	回復	既知	関連ある かも

*副作用の種類は、MedDRA Ver.12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。

別紙（２）

副作用の発現症例一覧表：一般調査

番号	SOC	PT	性別・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		新規性	企業 評価	備考
					1日 使用量	使用 期間		症状	転帰			
1	皮膚および皮下組織障害	発疹	(男・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	治療のため、近医を受診した 医師のコメント「以前処方した抗アレルギー剤とは異なっているため、可能性はあるかもしれないが詳しく調査してみないと判断できない	回復	既知	関連あるかも	
2	神経系障害	味覚異常	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1回飲んだら、お茶が苦くなったようです。	不明	既知	関連あるかも	
3	神経系障害	味覚異常	(男・56歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	6日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用開始。三日後に苦味感じる。服用中止。5日後にがみ消える。	回復	既知	関連あるかも	
4	全身障害および投与局所様態	倦怠感	(女・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入日の夜 2T 服用後、体のだるさが発現する。3日後回復。	回復	既知	関連あるかも	
5	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	鼻炎症状で朝夕1日2回(2T×2)を3日間服用したところ口のかわりと便秘症状があらわれ服用中止。その後翌日から回復したとのこと。	回復	既知	関連あるかも	

5	胃腸障害	便秘	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	鼻炎症状で朝夕1日2回(2T×2)を3日間服用したところ口のかわりと便秘症状があらわれ服用中止。その後翌日から回復したとのこと。	回復	既知	関連あるかも
6	全身障害および投与局所様態	口渇	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
6	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
7	皮膚および皮下組織障害	そう痒症	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	脇の下が痒くなり、次に腕の関節、手の親指のあたりが痒くなりました。その時点で薬は飲んでいません。どんどんひどくなり、今は、お腹背中、全身真っ赤になっています。	未回復	既知	関連あるかも
7	皮膚および皮下組織障害	紅斑	(女・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	脇の下が痒くなり、次に腕の関節、手の親指のあたりが痒くなりました。その時点で薬は飲んでいません。どんどんひどくなり、今は、お腹背中、全身真っ赤になっています。	未回復	既知	関連あるかも
8	神経系障害	味覚異常	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	不明	不明	既知	関連あるかも

9	神経系障害	味覚異常	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	4錠	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
10	神経系障害	味覚異常	(女・30歳位)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	1日中口の中が苦くて医者に行ったそうです。「アゼラスチンのせいだ」と言われたそうです。3日経つそうですが、まだ苦味が消えないそうです。	未回復	既知	関連あるかも
11	皮膚および皮下組織障害	発疹	(女・30歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ	服用後、1時間半くらい経ちましたが、かゆみは止まらず、それどころか、足首・すねに細かいブツブツが新たにできてしまいました。	未回復	既知	関連あるかも
12	胃腸障害	悪心	(男・30歳代)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ハイガードを1回量(2錠)を服用後、むかつきを感じ服用を中止。服用を中止すると、むかつきはなくなった。	回復	既知	関連あるかも
13	神経系障害	頭痛	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	2錠	2日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ハイガードを2日間服用後、頭痛が発現した。服用を中止、かぜの症状はあるが、頭痛は治る。	軽快	既知	関連あるかも
14	神経系障害	頭痛	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	4錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	1日2回4錠服用し、頭痛を生じたが、皮膚のかゆみには有効であったため、以後1~2錠とした。時々服用したが、そのつど頭の重さを感じた。中止後、頭痛はおさまっている。	回復	既知	関連あるかも

15	胃腸障害	腹痛	(男・16歳)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
16	神経系障害	傾眠	(女・37歳)	ハイガード (エーザイ)	2錠	14日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	不明	回復	既知	関連あるかも
17	皮膚および皮下組織障害	発疹	(男・60歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	3日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	服用開始二日後に足に発疹が出て服用中止。翌日発疹は回復にむかっている。	軽快	既知	関連あるかも
18	全身障害および投与局所様態	全身性浮腫	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	4回服用で全身・顔面浮腫、めまい、頭痛、排尿困難などの症状が起こり直ちに受診。点滴治療を受け回復しましたが、念のため電話しました。看護師で勤務先の医療機関で受信しました。	回復	既知	関連あるかも
18	全身障害および投与局所様態	顔面浮腫	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	4回服用で全身・顔面浮腫、めまい、頭痛、排尿困難などの症状が起こり直ちに受診。点滴治療を受け回復しましたが、念のため電話しました。看護師で勤務先の医療機関で受信しました。	回復	既知	関連あるかも

18	神経系障害	浮動性めまい	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	4回服用で全身・顔面浮腫、めまい、頭痛、排尿困難などの症状が起り直ちに受診。点滴治療を受け回復しましたが、念のため電話しました。看護師で勤務先の医療機関で受信しました。	回復	既知	関連あるかも
18	神経系障害	頭痛	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	4回服用で全身・顔面浮腫、めまい、頭痛、排尿困難などの症状が起り直ちに受診。点滴治療を受け回復しましたが、念のため電話しました。看護師で勤務先の医療機関で受信しました。	回復	既知	関連あるかも
18	腎および尿路障害	排尿困難	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	4回服用で全身・顔面浮腫、めまい、頭痛、排尿困難などの症状が起り直ちに受診。点滴治療を受け回復しましたが、念のため電話しました。看護師で勤務先の医療機関で受信しました。	回復	既知	関連あるかも
19	神経系障害	傾眠	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	購入。就寝前に服用。翌日朝からひどい眠気。目を開けているのもつらい程。	回復	既知	関連あり
20	皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	(女・20歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	商品購入後 夜1回量2錠服用後、両腕内側にじんましん症状。朝には、症状が回復。	回復	既知	関連あるかも

21	皮膚および皮下組織障害	湿疹	(女・60歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	4日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ハイガード服用三日後に腕内側、腹部に湿疹。服用中止。中止後4日で回復。	回復	既知	関連あるかも
22	皮膚および皮下組織障害	紅斑	(男・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	2008/05/28 ハイガードを朝、夕2T×2を服用後背中に発赤。	軽快	既知	関連あるかも
23	全身障害および投与局所状態	浮腫	(女・不明)	ハイガード (エーザイ)	不明	152日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	春ごろから鼻の症状で服用。4ヶ月後に浮腫がでたため服用を中止した。	回復	既知	関連あるかも
24	神経系障害	傾眠	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	鼻炎でハイガードを服用後、非常に強い眠気が起こった。翌日回復。	回復	既知	関連あるかも
25	心臓障害	動悸	(女・60歳代)	ハイガード (エーザイ)	4錠	2日間	不明	ハイガードを服用開始。翌日動悸がする。二日後に回復。	回復	既知	関連あるかも
26	神経系障害	味覚異常	(女・40歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	7日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	アレルギー性鼻炎のため服用開始。口の苦みがでたため店舗に連絡。その後数日間服用。	回復	既知	関連あるかも

27	全身障害および投与局所 様態	顔面浮腫	(男・50歳代)	ハイガード (エーザイ)	不明	不明	不明	3日目くらいから顔が腫れ上がり、痛みもありました。	不明	既知	関連あるかも	
28	腎および尿路障害	排尿困難	(男・20歳代)	ハイガード (エーザイ)	2錠	1日間	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	鼻炎のためHIGを購入。1回2錠服用後、尿が出にくい感じがした。	不明	既知	関連あるかも	
29	全身障害および投与局所 様態	熱感	(女・20歳後半)	ハイガード (エーザイ)	1錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	初回服用後、急激な熱感と手足の冷感を感じた。	回復	未知	関連あるかも	追加情報が得られず、情報不足で評価困難です。
29	血管障害	末梢冷感	(女・20歳後半)	ハイガード (エーザイ)	1錠	不明	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のようなアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	初回服用後、急激な熱感と手足の冷感を感じた。	回復	未知	関連あるかも	追加情報が得られず、情報不足で評価困難です。

*副作用の種類は、MedDRA Ver.12.0の器官別大分類;SOCと基本語;PTを使用した。

別紙（3）

調査の概要

ハイガードの製造販売後調査（調査期間：平成18年4月14日～平成21年10月31日）は、全国878施設においてアンケートを用いた特別調査と、使用者又は薬剤師からの副作用自発報告を対象とした一般調査の両調査を行いました。その結果は以下の通りです。

I. 特別調査

1. 副作用の発現頻度

本調査の実施店878施設より収集した3,453症例中に副作用発現症例数は183例、293件でした。また、副作用発現症例率は5.30%でありました。

2. 副作用の内容

副作用の器官別大分類の内訳は、神経系障害 124例（136件）、眼障害 3例（4件）、心臓障害 4例（4件）、血管障害 2例（2件）、呼吸器・胸郭および縦隔障害 10例（11件）、胃腸障害 26例（35件）、皮膚および皮下組織障害 6例（8件）、筋骨格系および結合組織障害 3例（3件）、腎および尿路障害 6例（6件）、全身障害および投与局所様態 77例（84件）で、全て非重篤な副作用でありました。また、このうち使用上の注意に記載されていない未知の副作用は7例でありました。

II. 一般調査

1. 副作用の発現件数

本調査は使用者又は薬剤師からの副作用自発報告を対象に行い、29例（37件）の副作用報告がありました。

2. 副作用の内容

副作用の器官別大分類の内訳は、神経系障害 13例（14件）、心臓障害 1例（1件）、胃腸障害 3例（3件）、皮膚および皮下組織障害 7例（8件）、腎および尿路障害 2例（2件）、全身障害および投与局所様態 7例（9件）であり、このうち、使用上の注意に記載のない未知の副作用は1例（2件：熱感、冷感）でありました。また、いずれの副作用も非重篤な副作用でありました。

なお、調査単位期間中に使用者からの有害事象に関する問い合わせは86件あり、このうち副作用報告として集積した事象は6件でした。残り80件は副作用報告要件である、「特定された報告者情報」や「特定された患者情報」などの情報が得られておらず、副作用報告として評価不能な問い合わせでした。

3. 使用者からの有害事象に関する問い合わせで副作用として評価不能であった事象（内容）

調査単位期間中に使用者からの有害事象に関する問い合わせで、十分な情報が得られず副作用として評価不能であった事象（副作用報告要件を満たさないが問い合わせの中で見られた事象）とその件数を記載いたします。

【副作用報告要件を満たさないが問い合わせの中で見られた事象とその件数】

味覚異常 11件、発疹 9件、倦怠感 7件、傾眠 6件、下痢 5件、頭痛 5件、腹痛 5件、

口渇 4 件、そう痒症 4 件、血圧上昇 4 件、浮腫 4 件、月経異常 3 件、潮紅 3 件、動悸 3 件、胃不快感 2 件、嘔吐 2 件、悪心 2 件、浮動性めまい 2 件、回転性めまい 2 件、口内炎 2 件、冷感 1 件、頻尿 2 件、黄疸眼 1 件、感覚鈍麻 1 件、咳嗽 1 件、光視症 1 件、一過性視力低下 1 件、消化不良 1 件、発熱 1 件、発赤 1 件、性器出血 1 件、血尿 1 件、口腔咽頭痛 1 件、脳振盪 1 件、筋肉痛 1 件、鼻の炎症 1 件、皮膚乾燥 1 件、血中コレステロール増加 1 件
(下線は使用上の注意に記載されていない事象)

調査結果に対する見解と今後の安全対策

本剤の製造販売後調査（調査期間：平成 18 年 4 月 14 日～平成 21 年 10 月 31 日）では、副作用の報告は特別調査で 183 例（293 件）、一般調査では 29 例で 37 件であり、報告された副作用は全て非重篤なものでした。

当該調査期間における副作用発現症例率は 5.30%（183 例／3,453 例）でありました。

本調査（特別調査および一般調査）で、調査期間中に報告された副作用報告件数は 330 件でありました。報告件数が多い副作用としては、傾眠 87 件、口渇 44 件、倦怠感 38 件、味覚異常 38 件、でありました。いずれの副作用も承認までの調査として示した医療用医薬品のアゼララスチン塩酸塩でも報告されている副作用であり、本剤の持つ抗ヒスタミン作用および本剤自身の味に関連した副作用であると考えます。

また、当該調査期間中に未知の副作用は 8 症例報告されましたが、いずれの副作用についても非重篤な副作用であり、また報告症例数も少ないことから、現段階では直ちに安全確保措置を講ずる必要は無いと考えます。

以上がハイガードの第 1 次～4 次製造販売後調査の結果であり、特別調査においては、計画された 600 施設、3000 例を上回る 848 施設、3,453 例の症例を収集し、安全性調査を行ってまいりました。

なお、今後とも情報の収集・評価・伝達を十分に行い、本剤の安全性確保に努力してまいります。