

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	①パブロン点鼻Z ②ザジテンAL鼻炎スプレー ③アレスト点鼻Z	承認番号	①21700APY00019000 ②21900APX00500000 ③21900APX00960000
		承認年月日	①2005年08月01日 ②2007年06月05日 ③2007年12月04日
		薬効分類	132
調査期間	2005年11月01日 ～ 2008年10月31日	報告回数	1・2・3及び最終年次
調査施設数	551施設	調査症例数	1,213例
出荷数量	①8mL： 本 ②8mL： 本 原末換算量：7.03kg *③については未発売		
調査結果の概要	別紙（1）のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙（2）のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙（3）のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（4）のとおり		
備考	<p>本品は1991年3月29日に医療用医薬品として承認されたザジテン点鼻液と同一処方の製剤である。</p> <p>販売は大正製薬㈱（①）及びノバルティス ファーマ㈱（②）が行った。</p> <p>なお、2005年3月18日に承認されたアゼナ鼻炎スプレー及びビエナール鼻炎スプレー、2005年8月1日に承認されたパブロンAG点鼻、パブロン点鼻AG-Z及びパブロンアレスト点鼻については、2008年10月10日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務課宛に承認整理届を提出した。</p> <p>担当者氏名 OTC事業部 開発部 臨床開発グループ</p>		

上記により副作用調査の結果を報告します。

2008年12月24日

住所：東京都港区西麻布4丁目17番30号

氏名：ノバルティス ファーマ株式会社

代表取締役社長 三谷 宏幸

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要(1・2・3及び最終年次)

本調査期間(2005年11月01日～2008年10月31日)中に収集された副作用等調査の結果及びその他安全性に係る製造販売後調査の概要は次のとおりである。

I. 特別調査(モニター店による副作用調査)

1. モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後3年間に1,000例を予定し、調査を実施した。本調査期間中に特別調査を実施したモニター店舗数は551施設、調査例数は1,213例である。

2. 調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査例数1,213例中、副作用報告は37例48件(副作用発現症例率:3.05%)であった。これら37例48件の副作用の内訳は、「傾眠」18件、「鼻乾燥」12件、「口渇」及び「鼻部不快感」各4件、「無力症」、「頭痛」及び「倦怠感」各3件、「適用部位腫脹」1件であった。

3. 症状及び程度

「傾眠」、「鼻乾燥」、「鼻部不快感」、「無力症」及び「頭痛」は、いずれも使用上の注意に記載のある症状(眠気、鼻の乾燥感、鼻の刺激感、脱力感、頭痛)で、転帰不明の3件を除き、37件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復もしくは軽快、あるいは本剤の使用期間等詳細は不明であるが回復が確認されている。

「口渇」、「倦怠感」及び「適用部位腫脹」は、いずれも使用上の注意に記載のない症状で、転帰不明の1件を除き、7件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復が確認されている。なお、未知の副作用が発現した症例7例のうち5例は、ケトチフェンフマル酸塩含有のカプセル剤との併用時に発現しており、内訳は「口渇」及び「倦怠感」であった。「口渇」及び「倦怠感」に関しては、カプセル剤の使用上の注意に記載のある症状である(口のかわき、だるさ)。

いずれの副作用も入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

II. 一般調査

1. 調査結果

一般調査では使用者又は薬剤師より42例64件の副作用が自発報告として報告された。内訳は、「傾眠」19件、「浮動性めまい」8件、「頭痛」及び「悪心」各4件、「無力症」、「鼻部不快感」、「異常感」、「湿疹」及び「鼻出血」各3件、「感覚鈍麻」及び「発熱」各2件、「鼻炎」、「鼻閉」、「眼瞼浮腫」、「倦怠感」、「口唇腫脹」、「蕁麻疹」、「紅斑性皮疹」、「回転性めまい」、「意識レベル低下」及び「メニエール病」各1件であった。

2. 症状及び程度

「傾眠」、「頭痛」、「無力症」及び「鼻部不快感(鼻刺激感)」は、いずれも使用上の注意に記載のある症状(眠気、頭痛、脱力感、鼻の乾燥感、鼻の刺激感)で、13件は本剤の使用中止後又は使用期間等詳細は不明であるが回復が確認され、2件は未回復、12件は転帰不明(いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例)であった。いずれの副作用も入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「浮動性めまい」、「悪心」、「鼻部不快感(鼻腔内違和感)」、「異常感」、「湿疹」、「鼻出血」、「感覚鈍麻」、「発熱」、「鼻炎」、「鼻閉」、「眼瞼浮腫」、「倦怠感」、「口唇腫脹」、「蕁麻疹」、「紅斑性皮疹」、「回転性めまい」、「意識レベル低下」及び「メニエール病」は、いずれも使用上の注意に記載のない症状である。18件は本剤の使用中止後又は使用期間等詳細は不明で

あるが回復又は軽快が確認され、1件は未回復、18件は転帰不明（いずれも追跡調査不可能あるいは追跡調査中の症例）であった。入手された情報のうち重篤と判断した症例は4例5件で、内訳は、「蕁麻疹」、「意識レベルの低下」、「紅斑性皮疹」、「浮動性めまい」及び「メニエール病」であった。

「蕁麻疹」、「意識レベルの低下」及び「紅斑性皮疹」に関しては、いずれも使用者からの報告のため詳細調査の実施が困難であった。「浮動性めまい」及び「メニエール病」に関しては、現時点で入手している情報では、臨床経過及び薬剤投与状況等の情報が不足しており、因果関係を評価するのは困難であった。

副作用の種類別発現状況(1・2・3及び最終年次)

I. 特別調査

時期	承認時まで の調査※	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降 の累計
		2005年11月01日 ～ 2006年07月31日	2006年08月01日 ～ 2007年07月31日	2007年08月01日 ～ 2008年07月31日	2008年08月01日 ～ 2008年10月31日	2005年11月01日 ～ 2008年10月31日
①調査施設数(施設)	58	179	210	162	162	551
②調査症例数(例)	441	434	433	314	32	1,213
③副作用発現症例数(例)	19	9	20	8	0	37
④副作用発現件数(件)	27	10	29	9	0	48
⑤副作用発現症例率(%) [③÷②×100]	4.31	2.07	4.62	2.55	0	3.05
⑥出荷数量(本) 注)	—	8mL : ██████████	8mL : ██████████	8mL : ██████████	8mL : ██████████	8mL : ██████████
神経系障害(症例)	14	5	10	6	0	21
頭痛(件)	1	2	1	0	0	3
* 浮動性めまい(件)	1	0	0	0	0	0
傾眠(件)	12	3	9	6	0	18
呼吸器、胸郭および 縦隔障害(症例)	8	5	10	1	0	16
鼻乾燥(件)	4	5	6	1	0	12
鼻部不快感(件)	1	0	4	0	0	4
* 咽喉乾燥(件)	1	0	0	0	0	0
* 鼻出血(件)	1	0	0	0	0	0
鼻痛(件)	1	0	0	0	0	0
全身障害および 投与局所様態(症例)	3	0	7	2	0	9
無力症(件)	2	0	2	1	0	3
* 倦怠感(件)	1	0	3	0	0	3
* 口渇(件)	0	0	3	1	0	4
* 適用部位腫脹(件)	0	0	1	0	0	1
臨床検査(症例)	1	0	0	0	0	0
* γ-グルタミトランスフェラーゼ 増加(件)	1	0	0	0	0	0
* 血中ビリルビン増加(件)	1	0	0	0	0	0

※：ザジテン点鼻液のデータを示す。 *：使用上の注意に記載のない副作用。
副作用の用語は、MedDRA/J version11.1のPTを使用

注) 出荷数量は総出荷数量－返品数量にて算出。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 11.1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・経過	重篤度	転帰	報告者※3)	識別番号	因果関係
頭痛	頭痛	1 (男性・58歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2006/03/03 ~ 2006/03/23	継続	花粉症 2006/03/03 本剤(パブロン点鼻Z)1日数回使用開始。 不明日 頭痛発現。重度の花粉症で、1日に度々点鼻し、その都度頭が痛い。 不明日 転帰:不明。 薬剤師コメント:度々の点鼻で頭が痛くなるのか、鼻炎で頭が痛いのか、どちらも不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連ないともいえない	
快眠	眠気	2 (女性・36歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日4回	2006/03/15 ~ 2006/03/25	不明	鼻みず 鼻づまり 2006/03/15 本剤(パブロン点鼻Z)1日4回使用開始。 2006/03/16 眠気を感じる。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連不明	
鼻乾燥	鼻の乾燥感	3 (男性・62歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日3回	2006/02/04 ~ 2006/02/11	不明	鼻づまり 2006/02/04 本剤(パブロン点鼻Z)1日3回使用開始。 不明日 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連なし	
鼻乾燥 頭痛	鼻の乾燥感 頭痛	4 (女性・58歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2006/03/10 ~ 不明	継続	花粉症 ハウスダスト 2006/03/10 本剤(パブロン点鼻Z)1日1~2回使用開始。 2006/03/12 鼻の乾燥感、頭痛発現。どちらの症状も軽度。 2006/03/15 転帰:軽快。 薬剤師コメント:鼻の乾燥感は鼻みずの症状がとれた事によるものと思えます。軽度の頭痛は鼻粘膜血管の収縮により起こったものと考えられます。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連ないともいえない 関連ないともいえない	
快眠	眠気	5 (女性・55歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日4回	2006/02/10 ~ 2006/03/17	中止	花粉症 2006/02/10 本剤(パブロン点鼻Z)1日4回使用開始。眠気発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		多分関連あり	
鼻乾燥	鼻の乾燥感	6 (女性・29歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2006/02/18 ~ 2006/03/10	中止	花粉症 2006/02/18 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 2006/03/07 鼻の乾燥感発現。 2006/03/10 本剤投与中止。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない	
鼻乾燥	鼻の乾燥感	7 (女性・44歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2006/02/25 ~ 2006/03/23	中止	花粉症 2006/02/25 本剤(パブロン点鼻Z)1日1回使用開始。 2006/03/18 鼻の乾燥感発現。 2006/03/23 本剤使用中止。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない	
鼻乾燥	鼻の乾燥感	8 (女性・46歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2006/05/06 ~ 2006/05/13	中止	花粉症 2006/05/06 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連なし	

5

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)	識別番号	因果関係
傾眠	眠気	9 (男性・49歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	不明	不明	鼻みず 鼻づまり	不明日 本剤(パブロン点鼻Z)1日1回使用開始。 不明日 眠気発現。 不明日 転帰:回復。 薬剤師コメント:本人は薬のせいでは眠気がきたと訴えるが、夕方仕事終了時なので、強く感じたかと思える。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない
傾眠	眠気	10 (女性・42歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日4回	2006/07/07 ~ 2006/08/01	継続	ハウスダスト	2006/07/07 本剤(パブロン点鼻Z)1日4回使用開始。 2006/07/09 眠気発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		明らかに関連あり
傾眠	眠気	11 (男性・45歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2006/04/16 ~ 不明	継続	花粉症	2006/04/16 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 2006/04/20 眠気発現。 不明日 転帰:軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		未記載
傾眠	眠気	12 (女性・55歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日3回	2006/01/05 ~ 不明	不明	くしゃみ 鼻みず	2006/01/05 本剤(パブロン点鼻Z)1日3回使用開始。 不明日 1週間程連続して使用したところ、眠気(軽度:症状が一時的で軽いもの)があらわれた。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない
*適用部位腫脹	適用部位腫脹	13 (女性・30歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日3回	2006/03/20 ~ 2006/04/10	不明	花粉症	2006/03/20 本剤(パブロン点鼻Z)を1日3回で使用開始。 2006/04/05 鼻の入口周囲のはれが発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない
鼻乾燥 傾眠 *倦怠感 *口渇 鼻乾燥 *口渇 傾眠	鼻の乾燥感 眠気 倦怠感 口渇 鼻の乾燥感 口渇 眠気	14 (女性・50歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日3回 1カプセル *2回	2007/02/10 ~ 2007/02/20 2007/12/25 ~ 2008/01/03 2007/02/10 ~ 2007/02/20 2007/12/25 ~ 2007/12/29	継続 継続 不明 中止	花粉症 花粉症	2007/02/10 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。本剤(パブロン点鼻Z)4回/日使用開始。 2007/02/13 2時間後に強い眠気、だるさ、口渇発現。鼻腔乾燥感発現。 不明日 転帰:不明。 2007/12/25 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。本剤(パブロン点鼻Z)3回/日使用開始。 2007/12/27 鼻の中が乾き、口の渇き、乾燥、眠気発現。 不明日 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 回復 回復	薬剤師		多分関連あり 未記載 未記載 未記載 関連ないともいえない 未記載 未記載
傾眠	眠気	15 (男性・60歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2007/02/23 ~ 2007/02/23	不明	花粉症	2007/02/23 本剤(パブロン点鼻Z)1回/日使用開始。眠気発現。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連不明
鼻乾燥	鼻の乾燥感	16 (女性・49歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2007/02/01 ~ 2007/02/15	継続	花粉症	2007/02/01 本剤(パブロン点鼻Z)使用開始。 2007/02/02 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:回復	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない
鼻部不快感	鼻刺激感	17 (女性・43歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2007/01/05 ~ 2007/01/25	継続	花粉症	2007/01/05 本剤(パブロン点鼻Z)1日4~5回使用開始。 2007/01/25 鼻の刺激感発現。 不明日 転帰:回復。 本剤継続使用中。	非重篤	回復	薬剤師		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		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)	識別番号	因果関係
鼻乾燥	鼻の乾燥感	18 (女性・50歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日3回	2007/01/15 ~ 2007/02/10	継続	花粉症	2007/01/15 本剤(パブロン点鼻Z)1日3回使用開始。 2007/02/10 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:回復。 本剤継続使用中。	非重症	回復	薬剤師		関連なし
傾眠 *倦怠感 無力症	眠気 倦怠感 脱力感	19 (女性・40歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日2回 1カプセル ×2回	2007/03/20 ~ 2007/03/22 2007/03/18 ~ 2007/03/21	中止 中止	花粉症 花粉症	2007/03/18 パブロン鼻炎カプセルZ2Cap/日服用開始。 2007/03/18 眠気、だるさ発現。 2007/03/20 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。眠気発現。 2007/03/20 眠気、脱力感発現。 不明日 転帰:回復。	非重症 非重症 非重症	回復 回復 回復	薬剤師		多分関連あり 未記載 多分関連あり
鼻乾燥	鼻の乾燥感	20 (男性・27歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/03 ~ 2007/03	継続	花粉症	2007/03/不明日 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 2007/03/不明日 鼻の中が乾いている感じ。 不明日 転帰:回復。	非重症	回復	薬剤師		関連ないともいえない
鼻部不快感	鼻刺激感	21 (女性・49歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/03/10 ~ 2007/03/10	中止	花粉症	2007/02/01 パブロン鼻炎カプセルZ使用開始。 2007/02/20 乾燥して、鼻の動きが止まっているかんじ。 2007/02/28 パブロン鼻炎カプセルZ使用中。 2007/03/10 パブロン点鼻Z使用開始。ツンとする刺激があり、目の近くまで、痛いかんじ。パブロン点鼻Z使用中。 不明日 転帰:回復。	非重症	回復	薬剤師		多分関連あり
鼻乾燥	鼻の乾燥感	22 (女性・28歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日3回	不明	不明	ハウスダスト	不明日 本剤(パブロン点鼻Z)1日3回使用開始。 不明日 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:不明。	非重症	不明	薬剤師		未記載
*口湯 頭痛	口湯 頭痛	23 (女性・23歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日9回 1カプセル ×2回	2007/03/09 ~ 2007/03/15 2007/03/09 ~ 2007/03/15	不明 不明	ハウスダスト 花粉症 ハウスダスト	2007/03/09 パブロン鼻炎カプセルZ2Cap/日服用開始。 2007/03/09 本剤(パブロン点鼻Z)1日9回(両鼻腔に3度ずつ1日3回噴霧)使用開始。 2007/03/10 口のかき発現。 2007/03/12 頭痛発現。 不明日 転帰:回復	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		未記載 関連ないともいえない
傾眠	眠気	24 (男性・59歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日9回 1カプセル ×2回	2007/06/15 ~ 2007/06/29 2007/06/15 ~ 2007/06/21	継続 不明	花粉症 ハウスダスト 花粉症	2007/06/15 パブロン鼻炎カプセルZ2Cap/日服用開始。 2007/06/15 本剤(パブロン点鼻Z)1日9回(両鼻腔に3度ずつ1日3回)使用開始。 2007/06/16 眠気発現。 不明日 転帰:回復。	非重症	回復	薬剤師		関連ないともいえない

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)	識別番号	因果関係
鼻乾燥	鼻の乾燥感	25 (女性・53歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日6回	2007/03/09 ~ 2007/03/15	中止	花粉症	2007/02/10 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。 2007/02/12 だるさ発現。 2007/02/20 パブロン鼻炎カプセルZ服用中止。 2007/03/09 本剤(パブロン点鼻Z)1日6回(両鼻腔に2度ずつ1日3回噴霧)使用開始。 2007/03/09 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		関連ないともいえない
傾眠 無力症	眠気 脱力感	26 (女性・20歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日6回 1カプセル ×2回	2007/03/09 ~ 2007/03/15 2007/03/09 ~ 2007/03/29	継続 継続	ハウスダスト、花粉症 花粉症	2007/03/09 パブロン鼻炎カプセルZ2Cap/日服用開始。 2007/03/09 本剤(パブロン点鼻Z)1日6回(両鼻腔に2度ずつ1日3回)使用開始。 2007/03/10 脱力感発現。 2007/03/20 眠気発現。 不明日 転帰:回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		未記載 関連ないともいえない
鼻部不快感	鼻刺激感	27 (女性・78歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/01/07 ~ 2007/01/23	中止	ハウスダスト	2007/01/07 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 2007/01/07 鼻の刺激感発現。 不明日 転帰:回復。	非重症	回復	薬剤師		関連なし
傾眠 倦怠感	眠気 倦怠感	28 (男性・33歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日2回 1カプセル ×2回	2007/03/29 ~ 2007/04/07 2007/04/03 ~ 2007/04/10	継続 継続	花粉症 花粉症	2007/03/29 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 2007/03/29 眠気発現。 2007/04/03 本剤(パブロン鼻炎カプセルZ)2Cap/日服用開始。 2007/04/03 眠気、だるさ発現。 不明日 転帰:回復 薬剤師コメント:自分が花粉症なので試してみた。点鼻後、眠気があった。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		多分関連あり 未記載
*口渇 鼻部不快感	口渇 鼻刺激感	29 (男性・45歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱) パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬㈱)	1日4回 1カプセル ×1回	2007/05/10 ~ 2007/05/24 2007/05/10 ~ 2007/05/15	継続 継続	鼻づまり 鼻づまり	2007/05/10 パブロン鼻炎カプセルZ1Cap/日服用開始。口のかわき発現。 2007/05/10 本剤(パブロン点鼻Z)1日4回使用開始。鼻の刺激感発現。 不明日 転帰:回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		未記載 明らかに関連あり
鼻乾燥	鼻の乾燥感	30 (男性・62歳)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/10/01 ~ 2007/10/09	継続	鼻みず	2007/10/01 本剤(パブロン点鼻Z)1日2回使用開始。 鼻の乾燥感発現。 不明日 転帰:軽快。 薬剤師コメント:点鼻剤を初めて使う為、違和感と思われる。	非重症	軽快	薬剤師		多分関連あり
傾眠 無力症	眠気 脱力感	31 (男性・39歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日1回	2008/02/27 ~ 2008/02/27	中止	花粉症	2008/02/23 ザジテンAL鼻炎カプセル2cap/日服用開始。 2008/02/24 眠気、胃もたれ発現。服用中止。 2008/02/25 転帰:回復。 2008/02/27 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日1回使用。眠気、脱力感が強い。使用中止。 転帰:回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		明らかに関連あり 明らかに関連あり