

## フラボキサート塩酸塩のリスク区分について

## 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分名	現在のリスク区分	検討する理由
1	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	内服	フラボキサート	第1類医薬品	フラボキサートの製造販売後調査の終了

## (参考)

- 女性の頻尿、残尿感の効能・効果を有する一般用医薬品で、製造販売後調査を終了したものはフラボキサートが初めてである。
- フラボキサートの添付文書の【してはいけないこと】の項には、以下のような記載がされている。  
 男性(男性は前立腺肥大症による症状の可能性があり、本剤を服用すると尿が出にくくなる恐れがある)  
 次の症状等がある人(何らかの重篤な疾患等による症状の可能性があるので、泌尿器科の専門医を受診すること)  
 脳脊髄疾患(脳腫瘍、脳梗塞や脳出血等の脳血管障害、パーキンソン病、脊髄損傷、脊椎腫瘍等)の診断を受けた人  
 子宮癌又は直腸癌等の骨盤内手術を受けた人、  
 血尿、排尿痛、膀胱痛、尿失禁の症状のある人、  
 日中の頻尿がなく、就寝後のみ頻尿のある人、  
 発症が急性(発症後1ヵ月以内)の人

## (調査会における議論)

- 本薬は抗コリン剤であるが、臨床においても副作用は少ない薬であり、製造販売後調査報告書でも、副作用の報告は非常に少ないが、男性、妊婦に対して禁忌となっており、指定第2類医薬品が適当である。

販売名	製造販売業者	効能・効果
レディガードコーワ等	興和株式会社	女性における頻尿(排尿回数が多い)、残尿感



## 新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①レディガードコーワ ②マイセルフコーワ女性用	承認番号 ・年月日	①22000APZ00001000 ②22000APZ00002000 平成20年1月25日
		薬効分類	259
調 査 期 間	平成20年1月25日 ～平成23年8月18日	報告回数	第1～4次
調 査 施 設 数	1,458店	調査症例数	3,333例
出 荷 数 量	① [REDACTED] 個 ② 製造販売せず		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(1)のとおり。		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり。		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり。		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙(4)のとおり。		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発売（製造販売開始）：平成20年8月19日</li> <li>・ 本剤は医療用医薬品「プラダロン錠 200mg」（フラボキサート塩酸塩：200mg）を一般用医薬品の承認申請区分(2)に従い申請し、承認されました。</li> </ul> <p style="text-align: center;">担当者：安全管理部 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成23年10月12日

東京都中央区日本橋本町3-4-14

興和株式会社

専務執行役員 白石 浩一

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

以下にレディガードコーワの製造販売後調査結果を示します。  
なお、マイセルフコーワ女性用は製造販売していません。

### (1) 特別調査 (モニター店による頻度調査)

本調査は2008年8月19日の発売から2011年8月18日までの3年間実施し、モニター店1,458軒において使用者から3,333症例のアンケートが回収されました。

3,333症例のうち、副作用発現症例数(率)は7例(0.21%)、副作用発現件数は12件でした。

12件の副作用は「口渇」(3件)、「悪心」、「腹部膨満」、「腹痛」、「湿疹」、「そう痒症」、「浮動性めまい」、「頭痛」、「ほてり」、「排尿困難」(各1件)で、すべて重篤に該当しないものでした。

### (2) 一般調査

調査期間(2008年8月19日から2011年8月18日)に報告された副作用は、医師からの報告が1例1件(「皮下出血」)、医療機関の薬剤師からの報告が1例1件(「アナフィラキシーショック」)、販売店の薬剤師より入手した情報が4例8件(「悪心」、「浮動性めまい」、「ほてり」(各2件)、「下痢」、「腹痛」(各1件))、販売店より入手した情報が50例72件(「異常感」(8件)、「下痢」(7件)、「浮動性めまい」(6件)、「湿疹」、「発疹」(各4件)、「悪心」、「頻尿」、「そう痒症」(各3件)、「腹部膨満」、「嘔吐」、「下腹部痛」(各2件)、「腹痛」、「腹部不快感」、「上腹部痛」、「口内炎」、「消化不良」、「血便排泄」、「悪寒」、「浮腫」、「ほてり」、「潮紅」、「出血」、「尿閉」、「乏尿」、「尿異常」、「失禁」、「尿失禁」、「頭痛」、「起立障害」、「頻脈」、「不眠症」、「硝子体浮遊物」、「眼圧上昇」、「血圧異常」、「尿色調異常」、「紅斑」、「全身性皮疹」、「冷汗」、「薬疹」(各1件))でした。

また、消費者より入手した情報が77例104件(「頻尿」(8件)、「湿疹」(7件)、「浮動性めまい」、「そう痒症」、「異常感」(各6件)、「腹部不快感」(5件)、「頭痛」(4件)、「下痢」、「悪心」、「腹部膨満」、「便秘」、「口渇」、「尿閉」、「不眠症」(各3件)、「腹痛」、「上腹部痛」、「嘔吐」、「紅斑」、「多汗症」(各2件)、「口内炎」、「消化不良」、「下腹部痛」、「口唇腫脹」、「排便障害」、「悪寒」、「苦悶感」、「倦怠感」、「筋骨格硬直」、「背部痛」、「口腔咽頭不快感」、「呼吸困難」、「発声障害」、「排尿困難」、「夜間頻尿」、「血尿」、「排尿異常」、「感覚鈍麻」、「動悸」、「性器出血」、「食欲減退」、「霧視」、「羞明」、「眼の異常感」、「眼瞼そう痒症」、「眼瞼紅斑」、「眼圧上昇」、「尿量減少」、「全身性皮疹」、「蕁麻疹」、「皮膚刺激」(各1件))で、一般調査における副作用の合計は、133例186件でした。

これらのうち、重篤と判断した副作用は1例1件(「アナフィラキシーショック」、識別番号B-10029856)でした。その他の副作用はすべて重篤に該当しないものでした。

別紙(1)

(3) 文献・学会報告および外国での規制措置情報

- 1) 調査期間(2008年1月25日から2011年8月18日)において、薬事法上、報告を要する文献・学会報告はありませんでした。
- 2) 調査期間(2008年1月25日から2011年8月18日)において、薬事法上、報告を要する外国での規制措置情報ははありませんでした。

## 副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
①調査施設数	359	207	563	546	142	1,458
②調査症例数	7,728	395	1,206	1,432	300	3,333
③副作用発現症例数	227	0	4	2	1	7
④副作用発現件数	261	0	7	3	2	12
⑤副作用発現症例率 (③ ÷ ② × 100)	2.94%	—	0.33%	0.13%	0.33%	0.21%
⑥出荷数量	—	■■■■ 個	■■■■ 個	■■■■ 個	■■■■ 個	■■■■ 個

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)					
	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
胃腸障害	175(2.26)	—	2(0.17)	—	1(0.33)	3(0.09)
胃腸障害	44(0.57)	—	—	—	—	—
腹部不快感	40(0.52)	—	—	—	—	—
悪心	25(0.32)	—	—	—	1(0.33)	1(0.03)
下痢	25(0.32)	—	—	—	—	—
消化不良	13(0.17)	—	—	—	—	—
便秘	12(0.16)	—	—	—	—	—
上腹部痛	6(0.08)	—	—	—	—	—
嘔吐	4(0.05)	—	—	—	—	—
腹部膨満	4(0.05)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
口の感覚鈍麻	2(0.03)	—	—	—	—	—
腹痛	—	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
皮膚および皮下組 織障害	20(0.26)	—	—	2(0.14)	—	2(0.06)
発疹	14(0.18)	—	—	—	—	—
湿疹	—	—	—	1(0.07)	—	1(0.03)
痒疹	3(0.04)	—	—	—	—	—
そう痒症	2(0.03)	—	—	1(0.07)	—	1(0.03)
冷汗	1(0.01)	—	—	—	—	—
一般・全身障害およ び投与部位の状態	16(0.21)	—	2(0.17)	1(0.07)	—	3(0.09)
口渇	9(0.12)	—	2(0.17)	1(0.07)	—	3(0.09)

## 別紙 (2)

熱感	2(0.03)	—	—	—	—	—
浮腫	2(0.03)	—	—	—	—	—
胸部不快感	1(0.01)	—	—	—	—	—
不快感	1(0.01)	—	—	—	—	—
無力症	1(0.01)	—	—	—	—	—
代謝および栄養障害	15(0.19)	—	—	—	—	—
食欲減退	15(0.19)	—	—	—	—	—
神経系障害	15(0.19)	—	1(0.08)	—	1(0.33)	2(0.06)
浮動性めまい	6(0.08)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
頭痛	3(0.04)	—	—	—	1(0.33)	1(0.03)
傾眠	2(0.03)	—	—	—	—	—
感覚鈍麻	2(0.03)	—	—	—	—	—
痙攣	1(0.01)	—	—	—	—	—
味覚異常	1(0.01)	—	—	—	—	—
血管障害	7(0.09)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
ほてり	5(0.06)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
潮紅	2(0.03)	—	—	—	—	—
肝胆道系障害	4(0.05)	—	—	—	—	—
肝機能異常	4(0.05)	—	—	—	—	—
精神障害	3(0.04)	—	—	—	—	—
不眠症	2(0.03)	—	—	—	—	—
激越	1(0.01)	—	—	—	—	—
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(0.04)	—	—	—	—	—
口腔咽頭不快感	1(0.01)	—	—	—	—	—
呼吸困難	1(0.01)	—	—	—	—	—
発声障害	1(0.01)	—	—	—	—	—
眼障害	1(0.01)	—	—	—	—	—
眼精疲労	1(0.01)	—	—	—	—	—
腎および尿路障害	1(0.01)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
排尿困難	1(0.01)	—	1(0.08)	—	—	1(0.03)
心臓障害	1(0.01)	—	—	—	—	—
動悸	1(0.01)	—	—	—	—	—

副作用の用語は MedDRA/J version14.0 の PT を使用した。

調査期間 第1次：2008年1月25日～2009年1月24日  
(2008年8月19日に発売し、同日より調査を開始)  
第2次：2009年1月25日～2010年1月24日  
第3次：2010年1月25日～2011年1月24日  
第4次：2011年1月25日～2011年8月18日

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

特別調査(モニター店による頻度調査)(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
頭部ふらふら感 ほてり	浮動性めまい ほてり	1. (女・66歳)	レディガードコーワ(興和) 中性脂肪を下げる薬(不明)	2錠 不明	3日間 3~4年間	頻尿 不明	頭部のふらふら感、ほてり 服用3日目の服用数時間後に発現、本剤の服用を中止し、翌日回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
排尿困難 口渇	排尿困難 口渇	2. (女・56歳)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日間	頻尿	排尿困難、口渇 服用後に発現し服用中止、翌日回復した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口渇	口渇	3. (女・40歳)	レディガードコーワ(興和)	3錠	2日間	頻尿	口のかわき 服用2日目に発現し、本剤の服用を中止。 その後、再度服用したところ問題なし。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
腹痛 腹部膨満感	腹痛 腹部膨満	4. (女・40歳)	レディガードコーワ(興和)	2錠	9日間	頻尿 残尿感	腹痛、下腹部膨満感 服用9日目の朝に、症状を感じ服用中止。昼頃には治ったが、服用はそれ以降中止した。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口渇	口渇	5. (女・47歳)	レディガードコーワ(興和)	3錠	10日間	頻尿	口のかわき 服用2日目に発現し、特に何もせず翌日に消失。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
湿疹 頭皮そう痒	湿疹 そう痒症	6. (女・73歳)	レディガードコーワ(興和) オメガアソール L-アスパラギン酸Ca カルシトリオール リマプロスト アルファデクス アトルバスタチンカルシウム水和物 オルメサルタン メドキシミル	2錠 2錠 2錠 2錠 2錠 2錠	10日間 約10年 約10年 約10年 約2年 約2年	頻尿	頭皮の湿疹、かゆみ 本剤服用10日目に発現。服用中止し、無処置で3日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
頭痛 吐き気	頭痛 悪心	7. (女・62歳)	レディガードコーワ(興和)	3錠	2日間	頻尿	頭痛、吐き気 本剤を初日1回1錠1日3回、2日目1回1錠2回服用時点で、頭痛と吐き気を催した。受診医療機関で吐き気を抑える薬を処方され服用し回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報



## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
動悸	動悸	1. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	どきどきする 本剤を夜飲んだら、どきどきして眠れなかった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭部ふらふら感	浮動性めまい	2. (女・高齢者)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	頭がふらふらする 患者が本剤を服用して頭部のふらふら感を訴えている。	非重篤	不明	販売店からの情報
下痢	下痢	3. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	頻尿	下痢 本剤を服用したら、下痢をするようになった。	非重篤	不明	販売店からの情報
排便障害	排便障害	4. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	排便がきつい 本剤を昨日昼・夜に服用。今朝排便がきつかった。通常は力まなくても出てくれる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	5. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	頻尿	頻尿の悪化 本剤を服用したら、2時間おきだった尿意が1時間おきになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	6. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	胃部不快感 本剤を昨日から2錠ずつ飲んで。胃部不快感が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
肩こり 頭部ふらつき感	筋骨格硬直 浮動性めまい	7. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	後ろに倒れそうになる、肩こり 本剤を昨日夕方1錠のんだ。今朝、後ろに倒れそうになって肩こりが出てきた。自律神経失調症なので、それによるものかもしれない。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
ぼーっとした 気分不良	異常感 異常感	8. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	頭がぼーっとする、気分が悪くなる 本剤を1錠服用したところ、頭がぼーっとして気分が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痛	上腹部痛	9. (女・30歳代)	レディガードコーワ(興和)	1~2錠	2日間	不明	胃痛 本剤を1日目2錠服用、2日目お昼に1錠服用した。初めて胃痛を体験した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
性器出血	性器出血	10. (女・30歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	出血 本剤を昨日朝から服用し始めたが、出血があった。5年前、子宮筋腫を経験。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔吐 下痢 腹部膨満	嘔吐 下痢 腹部膨満	11. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	おなかがはる、下痢、嘔吐 本剤を夕食後に1錠服用したところ、おなかがはってきて、その後下痢と嘔吐を繰り返した。	非重篤	回復	販売店からの情報
全身性発疹	全身性皮疹	12. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	全身に発疹 本剤を服用し、その2時間後、全身に発疹(痒みを伴う)が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹部膨満	腹部膨満	13. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	2日間	不明	おなかが張る 本剤を1錠、次の日に1錠服用して外出したが、お腹が張り、しぶる様な感じになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	14. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	3日間	頻尿	排尿の回数が増える 本剤を服用して3日になるが、かえって排尿の回数が増えた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
顔面発赤	紅斑	15. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	顔が真っ赤になる 本剤を服用したところ、顔が真っ赤になった。	非重篤	軽快	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	16. (女・30歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	頻尿	トイレの回数が増える 本剤を夜・朝・夕と3回服用。頻尿の改善を期待したが、逆にトイレが近くなり、トイレの回数が増えてしまった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	17. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	頻尿	頻尿がひどくなる 本剤を服用したが、効果がないばかりか頻尿がひどくなった	非重篤	不明	一般消費者からの情報
口渇	口渇	18. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	口が渇く 本剤を昨晩から2回服用して、口が渇く。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	19. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	気分が悪くなる 本剤を初めて服用し、6時間後に気分が悪くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
湿疹	湿疹	20. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤服用後、耳の後ろに湿疹ができた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頭痛 嘔吐	頭痛 嘔吐	21. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	頭痛、嘔吐 本剤を服用した夜に頭痛がし、翌朝嘔吐した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	22. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる 本剤を5錠服用し、気分が悪くなった。服用を止め、体調が戻ってきた。	非重篤	軽快	販売店からの情報
腹痛	腹痛	23. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	お腹が痛くなる 本剤を1錠飲んだら、お腹が痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腰痛	背部痛	24. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	腰が痛くなる 本剤服用2日目に腰が痛くなったりした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹	湿疹	25. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	全身に湿疹 本剤服用2~3時間後に全身に湿疹が出た。当日夜には快方に向かっている。	非重篤	軽快	販売店からの情報
下腹部圧迫感	腹部不快感	26. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	下腹部に締まる感じがする 本剤を2回服用したが、2回共下腹部(膀胱周辺)に絞まる感じがした。	非重篤	不明	販売店からの情報
出血 下痢	出血 下痢	27. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	出血、下痢 本剤を1日3回服用したところ、少量の出血と下痢症状が出た。その後も少量だが出血が続き、2日後出血は止まった。	非重篤	回復	販売店からの情報
頻尿増悪	頻尿	28. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	頻尿	トイレが近くなる 本剤を1日服用したら、余計トイレが近くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
頭部ふらふら感	浮動性めまい	29. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	頭部がフラフラする 本剤を1錠寝る前に服用したところ、頭部がフラフラした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	30. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	気分が悪くなる 本剤服用6時間後に気分が悪くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
頻尿増悪 盗汗 頻脈	頻尿 冷汗 頻脈	31. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	2錠	1日	頻尿	頻尿がひどくなる、冷や汗、頻脈 本剤を昼、夜1錠ずつ服用したところ、就寝後頻尿がひどくなり、冷や汗や頻脈がおきた。	非重篤	不明	販売店からの情報
顔面湿疹	湿疹	32. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	両頬に湿疹 本剤を服用して両頬に湿疹が出た。服用を中止し6時間後には湿疹が治った。	非重篤	回復	販売店からの情報
吐き気 めまい感	悪心 浮動性めまい	33. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	吐き気、めまい 本剤を1回服用し、吐き気とめまいが出て立てなくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	34. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	頻尿	頻尿症状が酷くなる 本剤を朝、昼と2回服用したが、頻尿症状がひどくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹 食欲不振 咽頭違和感 嗝声	湿疹 食欲減退 口腔咽頭不快感 発声障害	35. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	湿疹、食欲不振、喉に違和感、声枯れ 本剤を2日間服用。湿疹・食欲不振・喉に違和感・声枯れがでた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹 そう痒	湿疹 そう痒症	36. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	湿疹、かゆみ 本剤を継続服用し、途中から湿疹と痒みが出たため受診した。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
眼圧上昇	眼圧上昇	37. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1週間	不明	眼圧が上がる 本剤を1週間服用したら眼圧が上がった。	非重篤	不明	販売店からの情報
尿異常	尿異常	38. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿があわ立つ 本剤を服用したら尿があわ立つ。	非重篤	不明	販売店からの情報
下痢 血便	下痢 血便排泄	39. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	下痢、血便 本剤を服用し、ひどい下痢と血便が出た。その後、その症状は改善した。	非重篤	回復	販売店からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
発汗	多汗症	40. (女・74歳)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	汗をかく 本剤を前夜服用し、就寝したところ、ひどい汗をかいた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	41. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気持ちが悪い 今まで本剤を4錠服用。3錠目から服用する度に気持ちが悪い状態である。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良 不眠	異常感 不眠症	42. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる、不眠 本剤を服用後、気分が悪くなり不眠症状が発生した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
不眠	不眠症	43. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	眠れない 本剤を夜に服用し、その晩眠れなかった。	非重篤	不明	販売店からの情報
悪寒 嘔気	悪寒 悪心	44. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	体の震え、吐き気 本剤を服用したら体が震え吐き気がした。症状は消失した。	非重篤	回復	販売店からの情報
気分不良	異常感	45. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	ムカムカする 本剤を服用し、ムカムカした。1回目は食べ物かと思つて気にしなかったため2回目を服用したが、やはり気分が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	46. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	ムカムカする 本剤を1錠を服用。ムカムカして気分が悪くなり使用を中止した。	非重篤	不明	販売店からの情報
頭部ふらふら感 ほてり	浮動性めまい ほてり	47. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	頭部のふらふら感、ほてり 本剤を服用、頭部のふらふら感やほてりが感じられ使用を中止した。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
めまい感 嘔気	浮動性めまい 悪心	48. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	2日間	不明	めまい、吐き気 本剤を昨日1錠服用したらめまいがし、今日1錠服用したらふらつき、はきけが現れた。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
頻尿増悪 失禁	頻尿 失禁	49. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	頻尿	頻尿が酷くなる、失禁 本剤を継続して合計約80錠服用、頻尿の症状が余計に酷くなった上に排尿の感覚が無くなって失禁してしまった。	非重篤	不明	販売店からの情報
湿疹	湿疹	50. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	湿疹 本剤服用2回目の4~5時間後、顔に湿疹ができ、手首にも広がってきたので、服用を止めた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痛	上腹部痛	51. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	胃が痛くなる 本剤を1錠服用したら胃が痛くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
下痢	下痢	52. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	下痢 本剤を1錠服用したら下痢をした。服用を中止し、下痢は治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報

\*下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
気分不良 発疹	異常感 発疹	53. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる、発疹 本剤を服用したところ、気分が悪くなり、体に発疹症状が出たので、服用を中止した。	非重篤	不明	販売店からの情報
吐き気 めまい感	悪心 浮動性めまい	54. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	吐き気、めまい 本剤を服用したところ、吐き気、めまいを催した。	非重篤	不明	販売店からの情報
排尿困難	排尿困難	55. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿の出が悪くなる 本剤を服用し、尿の出が悪くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
乏尿	乏尿	56. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	尿が出ない 本剤を朝1錠服用し、その後PM2時に排尿後、PM9時になっても尿が出なかった。翌日AM1時くらいまで尿は出なかったがその後少量の尿が出た。その後正常に戻った。	非重篤	回復	販売店からの情報
下痢	下痢	57. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	下痢 本剤を2日分服用後、下痢症状が出た。	非重篤	不明	販売店からの情報
口渇 吐き気	口渇 悪心	58. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	口の渇き、吐き気 本剤を昨夜1回服用したところ、口がひどく渇き、吐き気が止まらなかった。現在も胃部に不快感がある。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
腹部膨満感 顔面潮紅	腹部膨満 潮紅	59. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	腹部膨満感、顔面潮紅 本剤を昼と夜の2回服用後、腹部膨満感と顔面紅潮があった。	非重篤	不明	販売店からの情報
頭部ふらふら感	浮動性めまい	60. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	頭がフラフラになる 本剤を昼に飲んで、頭フラフラになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	61. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	3日間	頻尿	頻尿がひどくなる 本剤を服用して3日目、頻尿がひどくなってきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 浮腫 そう痒	発疹 浮腫 そう痒症	62. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	発疹、むくみ、痒み 本剤を服用後、発疹・むくみ・痒みがひどくなった。医療機関を受診し点滴で症状は回復した。	非重篤	回復	販売店からの情報
腹痛 下痢	腹痛 下痢	63. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	腹痛、下痢 本剤を1錠服用したところ、腹痛と下痢になった。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
下腹部痛	下腹部痛	64. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	子宮あたりがチクチクと痛む 本剤を服用したところ、子宮あたりがチクチクと痛み出した。	非重篤	不明	販売店からの情報
血圧異常	血圧異常	65. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	5日間	不明	血圧異常 本剤を5日間服用、血圧が上が200、下が100位になった為服用を中止。服用中止後血圧は平常に戻った。	非重篤	回復	販売店からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
下腹部痛	下腹部痛	66. (女・30歳代)	レディガードコーワ(興和)	2錠	1日	不明	下腹部に鈍痛 本剤を朝・昼と1錠服用、下腹部に鈍痛がおき服用を中止した。	非重篤	不明	販売店からの情報
便秘	便秘	67. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	便秘傾向 本剤を服用して便秘傾向になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
吐き気 顔面のほてり	悪心 ほてり	68. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	頻尿	吐き気、顔のほてり 本剤を1錠服用後、吐き気、顔のほてり症状があらわれその後の服用を中止した。	非重篤	不明	薬剤師からの情報
そう痒	そう痒症	69. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	かゆみ 本剤を3回服用した後、痒みが出たため、服用を中止した。中止後、症状は回復した。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
全身性湿疹反応	湿疹	70. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	全身に湿疹 本剤を服用後、全身に湿疹の症状が出た。病院へ行き点滴の治療を受けた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眼の異常感 排尿異常	眼の異常感 排尿異常	71. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	8日間	不明	目がかすむ、尿に勢いなくなる 本剤を服用して2~3日目目がかすんだり、おしっこに勢いなくなったりした。目のかすみが今も続いている。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
頻尿増悪	頻尿	72. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	トイレの回数が増える 本剤を2日服用したら、夜のトイレの回数が増えた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
血尿	血尿	73. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	尿に血がまじる 本剤を朝1錠服用したところ、尿に血が混じっていた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹痛	腹痛	74. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	腹痛 本剤を服用したところ、腹痛が起きた。翌日回復した。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
眼瞼発赤 眼瞼そう痒症	眼瞼紅斑 眼瞼そう痒症	75. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	目のまわりが赤くなる、目のまわりが痒くなる 本剤を服用し、目のまわりが赤くなり痒くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下腹部痛	下腹部痛	76. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	下っ腹が痛くなる 本剤を2日ほど飲んだところ、下っ腹が痛くなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
尿量減少	尿量減少	77. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿の量が少ない気がする 本剤を服用したら、尿の量が少ない気がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
便秘	便秘	78. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	20日間	不明	便秘 本剤を1週間服用し、便秘気味になった。多少の効果があったみたいなので、引き続き1日服用数を2錠に減らし服用したが効果も無く便秘になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
尿閉	尿閉	79. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	尿が出ない 本剤を1錠のんだだけで尿が出なくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
嘔吐 胸やけ	嘔吐 消化不良	80. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	嘔吐、胸焼け 本剤を服用したら嘔吐・胸焼けがおこった。	非重篤	不明	販売店からの情報
めまい感 頭部ふらつき感	浮動性めまい 浮動性めまい	81. (女・80歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	めまい、ふらつき 本剤を服用し、めまい、ふらつきを発症した。	非重篤	不明	販売店からの情報
口渇	口渇	82. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	口が渇く 本剤を昨日の夜服用、今朝も服用したが口が渇いた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹痛 下痢	腹痛 下痢	83. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	腹痛、下痢 本剤を2日使用し、腹痛と下痢を起こした。	非重篤	不明	販売店からの情報
発疹	発疹	84. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	発疹 本剤を服用して発疹がでた。	非重篤	不明	販売店からの情報
悪心	悪心	85. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	ムカツキ 本剤を3錠服用後にムカツキを感じた。	非重篤	不明	販売店からの情報
尿色異常	尿色異常	86. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿の色が濃くなる 本剤を服用後、尿の色が濃くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
そう痒	そう痒症	87. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	肌にかゆみ 本剤を昨日、今朝と服用したところ、肌にかゆみが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹 めまい感	湿疹 浮動性めまい	88. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	湿疹、めまい 本剤を3回ほど服用したら、酷い湿疹とめまいが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
かすみ目 羞明	羞視 羞明	89. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	目のかすみ、異常なまぶしさ 本剤を1回服用したら、目のかすみや異常なまぶしさがあらわれた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
腹部膨満	腹部膨満	90. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	おなかがはる 本剤を服用したらおなかがはる。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	91. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる 2回目の本剤服用後に気分が悪くなったため、その時点で服用をやめた。その後、気分も良くなってきた。	非重篤	回復	販売店からの情報
顔面発赤	紅斑	92. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	3日間	不明	顔に赤み 本剤服用3日目くらいから、顔に赤みが出た。服用は止めたが引き続きかサカサになり、化粧ができないような状態になった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
蕁麻疹	蕁麻疹	93. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日	不明	蕁麻疹 本剤を3月、4月にそれぞれ1回服用した。蕁麻疹が治まらない。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
頭痛 めまい感	頭痛 浮動性めまい	94. (女・40歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	4日間	不明	頭痛、めまい 本剤を4日前から服用開始、服用直後に頭痛が出、暫くするとおさまるので今朝まで(約4日間)のんでいたが、めまいが出た。	非重篤	不明	販売店からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
不眠	不眠症	95. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	不眠 本剤を服用し、不眠になった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	96. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	胃がむかむかする 本剤をのむと胃がむかむかする感じがする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
しびれ感 頭痛	感覚鈍麻 頭痛	97. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	しびれ、頭痛 本剤を昨日から服用しているが、しびれ、頭痛がおきた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
そう痒	そう痒症	98. (女・90歳)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	両腕がかゆくなる 本剤を就寝前に1錠服用したところ、両腕がかゆくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
夜間頻尿増悪	夜間頻尿	99. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	夜間のトイレの回数が増える 本剤を2日服用したが、夜間のトイレの回数が2回から4回に増えた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胸やけ	消化不良	100. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	胸焼け 本剤を服用後すぐに胸焼けが起こった。気のせいかと思い再度飲んだがやはり胃の具合がおかしくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
下腹部違和感	腹部不快感	101. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿道がひきつるような感じ 本剤を服用すると時々尿道が引きつるような感じがある。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
発疹 発赤 そう痒	発疹 紅斑 そう痒症	102. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	2錠	1日	不明	発疹、発赤、かゆみ 本剤を朝夜1錠ずつ服用して翌朝に発疹・発赤・かゆみが出た。服用中止し皮膚病薬塗ったところ症状は発現翌日に軽減した。	非重篤	軽快	販売店からの情報
起立困難	起立障害	103. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	起き上がれなくなる 本剤を夕方に服用、翌朝起き上がれなくなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
眼圧上昇	眼圧上昇	104. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	眼圧が上がる 本剤を1年ぐらい前に服用。眼圧が14から17に上がった。今でも眼圧が高い。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
下痢	下痢	105. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	下痢 本剤を5回服用し、下痢になった。	非重篤	不明	販売店からの情報
下痢 頭部ふらふら感	下痢 浮動性めまい	106. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	下痢、頭がフラフラする 本剤を服用後、下痢したり、頭がフラフラしたりする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃不快感	腹部不快感	107. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	胃部不快感 本剤を3錠服用したところで胃部不快感が出てきたため、服用中止したところ症状は治まった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
胃痛 頭痛	上腹部痛 頭痛	108. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	胃痛、頭痛 本剤を服用し胃痛や頭痛がおこった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
尿閉	尿閉	109. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	頻尿	尿が出なくなる 本剤を合計10錠服用したが、頻尿の症状から尿が出なくなった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
湿疹 四肢そう痒感	湿疹 そう痒症	110. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	湿疹、かゆみ 本剤を服用2日目に足・手に湿疹・かゆみを発症した。	非重篤	不明	販売店からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。



## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	転帰	
そう痒 悪心 頭痛 便秘	そう痒症 悪心 頭痛 便秘	111. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	9日間	不明	かゆみ、悪心、頭痛、便秘 本剤を服用し、かゆみ、悪心、時々吐き気、頭痛、便秘の症状があらわれたため、服用を中止した。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
残尿感 不眠	尿閉 不眠症	112. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	残尿感、眠れなくなる 本剤を2回服用し、残尿感、眠れなくなる症状が出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良 嘔吐 下痢	異常感 嘔吐 下痢	113. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気持ち悪い、嘔吐、下痢 本剤を4回ほど服用したところ、気持ち悪くなり、嘔吐し、同時に下痢もした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
全身性発疹	全身性皮膚疹	114. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	不明	全身に発疹 本剤を1錠呑んだら全身に発疹発症。病院からのかゆみ止めを呑んだら症状が治まった。	非重篤	回復	販売店からの情報
そう痒	そう痒症	115. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	あごにかゆみ 本剤を昨日から4回服用。2回目あたりからあごにかゆみを感じるようになった。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
苦悶感 全身倦怠	苦悶感 倦怠感	116. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	胸が苦しくなる、全身がだるくなる 本剤を1回服用して、30分ほどすると、急に胸が苦しくなり、全身がだるくなった。その後1時間ほどぐらいいから徐々に回復してきた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
湿疹 口内炎	湿疹 口内炎	117. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	湿疹、口内炎 本剤を服用し口の周りの湿疹と口内炎が1ヶ月ほど続いている。	非重篤	未回復	販売店からの情報
顔面湿疹 口唇腫脹	湿疹 口唇腫脹	118. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	4日間	不明	顔に湿疹、唇のはれ 本剤を4日間服用後、顔に湿疹が出、唇ははれたりした。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
悪寒	悪寒	119. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	寒気 本剤を服用して2時間後にひどい寒気を感じた。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
ほてり	ほてり	120. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	火照り 本剤を服用したら火照りがでた。トイレに行ったら治った。	非重篤	回復	販売店からの情報
尿閉 飛蚊症	尿閉 硝子体浮遊物	121. (女・70歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿が出なくなる、目の前に虫が飛んだようになる 本剤を2錠服用したところ、尿が出なくなり目の前に虫が飛んだようになった	非重篤	不明	販売店からの情報
腋窩部発汗亢進 皮膚刺激	多汗症 皮膚刺激	122. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	腋に汗をかく、ヒリヒリする 本剤を1日3回飲んだところ、腋に汗をかき、ヒリヒリする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
気分不良	異常感	123. (女・60歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる 本剤を服用して気分が悪くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報
頻尿	頻尿	124. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	トイレの回数が多くなる 本剤を昨日から服用しているが、トイレの回数が以前より多くなった気がする。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
呼吸困難	呼吸困難	125. (女・80歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	2日間	不明	息苦しさ 1日目1回、2日目3回服用、入浴中に強烈な息苦しさを起こした。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
めまい感	浮動性めまい	126. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	1錠	2日間	不明	めまい 本剤を服用2日目に服用後めまいがした。	非重篤	不明	販売店からの情報
皮下出血斑	皮下出血	127. (女・42歳)	レディガードコーワ(興和)	3錠	不明	頻尿	出血斑 本剤服用7日後に受診。両脇～胸、両大腿部に各々直径5cm程度の青あざを確認。受診前に本剤の服用は中止していた。あざに対しては特に処置せず。 6日後再診。全ての部位で退色。 本剤以外に考えられる原因:統合失調症による何らかの外傷。	非重篤	回復	医師からの情報
薬疹	薬疹	128. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	1日	不明	薬疹 本剤服用4時間後に薬疹が出たと販売店に申し出があった。	非重篤	不明	販売店からの情報
胃重感 口内炎	腹部不快感 口内炎	129. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	3日間	不明	胃が重くなる、口内炎 本剤を3日間服用、胃が重くなり、口内炎も発症した。服用を止めて3日経ち、胃の症状はなくなったが口内炎はひどくなった。	非重篤	回復 未回復	一般消費者からの情報
腹部膨満感	腹部膨満	130. (女・50歳代)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	おなかが張る 服用後おなかが張るがすくよくなる。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
アナフラキシンショック	アナフラキシンショック	131. (女・77歳)	レディガードコーワ(興和)	1錠	1日	頻尿	アナフラキシンショック 頻尿で午前2時頃、本剤1錠を内服直後、全身紅潮、そう痒感出現、意識がもうろうとなり、救急搬送。午前3時20分来院時、血圧収縮期67、拡張期44のため、ソル・コーテブ500mg静注後SBP130-150に回復。その後経過観察のため入院となる。午前9時頃、気分不良(-)、嘔気(-) 入院翌日、特に気分不良なし、入院2日後、特記なし、入院3日後、軽快退院となる	重篤	回復	医療機関からの情報 識別番号 (B-10029856)
尿失禁	尿失禁	132. (女・不明)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	尿が漏れる 本剤を服用したら尿が漏れるようになった。	非重篤	不明	販売店からの情報
気分不良	異常感	133. (女・60歳)	レディガードコーワ(興和)	不明	不明	不明	気分が悪くなる 本剤を服用後気分が悪くなった。	非重篤	不明	販売店からの情報

-18-

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査（モニター店による頻度調査）では2008年8月19日の発売から2011年8月18日の3年間においてモニター店1,458軒より3,333症例のアンケートが回収されました。回収された3,333症例のうち副作用は7例（0.21%）12件でした。また、一般調査では133例186件の副作用が報告されました。

### 1) 使用上の注意に記載されている副作用

使用上の注意に記載されている副作用の発現件数は、特別調査で12件、一般調査で137件の合計149件でした。内訳は、「浮動性めまい」（15件）、「異常感（気分不良）」（13件）、「湿疹」（12件）、「下痢」（11件）、「そう痒症」（10件）、「悪心」（9件）、「腹部膨満」、「口渇」、「頭痛」（各6件）、「腹痛」（5件）、「腹部不快感（胃不快感、胃重感）」、「嘔吐」、「尿閉」、「不眠症」、「発疹」、「ほてり」（各4件）、「上腹部痛」、「下腹部痛」、「便秘」、「紅斑」（各3件）、「消化不良」、「排尿困難」、「全身性皮疹」（各2件）、「潮紅」、「口腔咽頭不快感」、「発声障害」、「乏尿」、「排尿異常」、「感覚鈍麻」、「動悸」、「食欲減退」、「羞明」、「眼瞼そう痒症」、「眼瞼紅斑」、「アナフィラキシーショック」、「蕁麻疹」、「尋麻疹」（各1件）でした。これらのうち、重篤と判断した症例は1例1件（「アナフィラキシーショック」、別紙（3）一般調査 No.131、識別番号B-10029856）でした。

### 2) 使用上の注意に記載されていない副作用

使用上の注意に記載されていない副作用の発現件数は、一般調査で49件でした。

49件の内訳は、「頻尿」（11件）、「口内炎」、「腹部不快感（下腹部圧迫感、下腹部違和感）」、「悪寒」、「眼圧上昇」、「多汗症」（各2件）、「血便排泄」、「口唇腫脹」、「排便障害」、「異常感（ぼーっとした）」、「苦悶感」、「倦怠感」、「浮腫」、「眼の異常感」、「硝子体浮遊物」、「霧視」、「筋骨格硬直」、「背部痛」、「出血」、「呼吸困難」、「頻脈」、「起立障害」、「血尿」、「失禁」、「尿異常」、「尿失禁」、「夜間頻尿」、「性器出血」、「皮下出血」、「皮膚刺激」、「冷汗」、「血圧異常」、「尿色調異常」、「尿量減少」、（各1件）で、すべて重篤に該当しないものでした。

49件のうち、医師から報告された1件（「皮下出血」（1件））は、重篤に該当せず、集積が1件のみであることから、現時点で特段の措置は不要と考えます。

49件の副作用から医師から報告された1件を除いた48件の副作用は、販売店または消費者からの申し出によるものでした。これらは服薬状況、症状経過、合併症や併用薬などの情報が少なく、適切な評価が困難なものでした。また、得られた情報からはいずれも重篤に該当するものはなく、個々の副作用の集積件数も少ないことから現時点で特段の措置は不要と考えます。

また、2008年1月25日から2011年8月18日において文献・学会報告および外国での規制措置情報に関して薬事法上、報告を要するものはありませんでした。

別紙(4)

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

頻尿・残尿感改善薬

## レディガードコーワ

レディガードコーワは、有効成分フラボキサート塩酸塩をOTC医薬品として開発した頻尿・残尿感の改善薬です。

日中に何度も何度もトイレに行きたくなったり、就寝後に排尿のために起きてしまったりする「頻尿」や、トイレに行ってもすっきりした感じがしない「残尿感」は、尿をためる膀胱の感覚が過敏となることなどで起こります。レディガードコーワは、膀胱機能を調整し、過敏な状態を正常な状態に改善しますので、頻尿や残尿感といった尿トラブルにすぐれた効果をあらわします。

## △ 使用上の注意

## ❌ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

## 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 男性（男性は前立腺肥大症による症状の可能性があり、本剤を服用すると尿が出にくくなる恐れがある）。
- (2) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人（妊娠中の服用については、安全性が十分に確認されていない）。
- (5) 医療機関にて幽門、十二指腸及び腸管の閉塞の診断を受けた人。
- (6) 次の症状等がある人（何らかの重篤な疾患等による症状の可能性があるので、泌尿器科の専門医を受診すること）。
  - ・脳脊髄疾患（脳腫瘍、脳梗塞や脳出血等の脳血管障害、パーキンソン病、脊髄損傷、脊椎腫瘍等）の診断を受けた人
  - ・子宮癌又は直腸癌等の骨盤内手術を受けた人
  - ・血尿、排尿痛、膀胱痛、尿失禁の症状のある人
  - ・日中の頻尿がなく、就寝後のみ頻尿のある人
  - ・発症が急性（発症後1ヵ月以内）の人

## 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬

## 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。)

## 4. 服用時は飲酒しないこと

## 5. 長期連用しないこと

(1ヵ月以上服用する場合、医師又は薬剤師に相談して服用すること。)

## 🗨️ 相談すること

## 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 授乳中の人。
- (3) 高齢者。
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の診断を受けた人。

心臓病、緑内障、肝臓病

## 2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

## (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ
精神神経系	頭痛、めまい、頭部のふらふら感、しびれ感、不眠
その他	下腹部膨満感、ほてり、異常なまぶしさ、つかれ目、排尿困難、尿閉、動悸、胸部不快感、咽頭部違和感、かれ声

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

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。

- (2) 1週間服用しても症状がよくなる場合(他に何らかの疾患があることによる症状の可能性があるので、泌尿器科の専門医を受診すること)
3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること  
口のかわき、便秘、下痢

## 効能・効果

女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感

## 用法・用量

下記の量を服用すること。服用間隔は4時間以上おくこと。

年齢	1回量	1日服用回数
成人女性(15歳以上)	1錠	3回
成人男性(15歳以上)	服用しないこと	
15歳未満の小児		

### <用法・用量に関連する注意>

(1)用法・用量を厳守すること。

(2)錠剤の取り出し方:

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる。)



## 成分・分量(3錠中)

成分・分量	働き
フラボキサート塩酸塩 600mg	膀胱機能を調整して、頻尿や残尿感を改善します。

[添加物]トウモロコシデンプン、カルメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、プロピレングリコール、カルナウバロウ、三酸化鉄

## 保管及び取扱い上の注意

(1)高温をさげ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。

(2)小児の手の届かない所に保管すること。


(3)他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

(4)PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意すること。

(5)使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないこと。

本製品に関するお問い合わせは  
興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センターへお願いします。  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566  
電話受付時間:月~金(祝日を除く) 9:00~17:00



 製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14