

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、のどの渴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:皮膚のはれ、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

37

109	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

38

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:皮膚のはれ、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	口の中がいがくなった。	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状態	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
135	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がよかった。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がよかった。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日目まで服用中止。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	

47

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	腎および尿管障害	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、のどが渇かないので良い。	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	

48

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：皮膚のはれ、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：皮膚のはれ、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：皮膚のはれ、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：皮膚のはれ、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：皮膚のはれ、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：皮膚のはれ、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:皮膚のはれ、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

51

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

52

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	購入日のタより服用1回2ヶ月用法どおり服用。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

53

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

54

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

55

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	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	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	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	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	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。

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、可能性が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。三日後に苦味を感じる。服用中止。5日後にのみ消える。	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	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:皮膚のはれ、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状態	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状態	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	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	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
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2回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ました。	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。

1. 特別調査

1. 副作用の発現頻度

本調査の実施設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、

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。