

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

別紙(1)

販売名	①パブロン鼻炎カプセルZ ②パブロンアレスト鼻炎カプセル ③ザジテンAL鼻炎カプセル ④アレスト鼻炎Zカプセル	承認番号 承認年月日	①21800APZ10307000 ②21800APZ10309000 ③21900APX00499000 ④21900APX00788000 ①②2006年9月11日 ③2007年6月5日 ④2007年10月1日
		薬効分類	132
調査期間	2006年12月1日 ～ 2009年11月30日	報告回数	1・2・3及び最終年次
調査施設数	1,237施設	調査症例数	3,761例
出荷数量	①③10cap: []箱、20cap: []箱 原末換算量: []kg *②及び④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	1982年10月7日に医療用医薬品として承認されたザジテンカプセル1mgと同一処方剤の製剤である。一般用医薬品として2006年12月1日に販売を開始した。なお、2006年8月30日に承認されたアゼナ鼻炎カプセル及びビエナル鼻炎カプセル、2006年9月11日に承認されたパブロンAG鼻炎カプセル及びパブロン点鼻AG-Zについては、2008年12月4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。また、2009年4月16日付でパブロン鼻炎カプセルZ、パブロンアレスト鼻炎カプセル及びアレスト鼻炎Zカプセルについては、製造販売承認を大正製薬株式会社へ承継した。 連絡先: ノバルティス ファーマ株式会社 OTC事業部 開発部 臨床開発グループ [] 電話: [] FAX: [] 大正製薬株式会社 QA本部 セルフメディケーション安全管理部 [] 電話: [] FAX: []		

上記により副作用調査の結果を報告します。

2010年1月27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

住所: 東京都豊島区高田3丁目24番1号
氏名: 大正製薬株式会社
代表取締役社長 上原 明

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(第1・2・3及び最終年次)

当該調査期間(2006年12月1日～2009年11月30日)中に実施し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(使用者アンケートによる副作用頻度調査)

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 [] 例を予定し、調査を実施した。当該調査期間に実施した特別調査のモニター店舗数は1,237施設、調査例数は3,761例であった。

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3,761例中、副作用報告は686例1317件、副作用発現症例率は18.24%であった。これらの副作用の種類別発現状況については別紙(2)に示したとおりであるが、主な副作用は、「傾眠」、「口渇」、「倦怠感」、「浮動性めまい」及び「頭痛」であった。

3. 症状及び程度

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用は1,292件であった。そのうち5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」565件、「口渇」288件、「倦怠感」223件、「浮動性めまい」57件、「頭痛」36件、「ほてり」15件、「鼻出血」14件、「便秘」13件、「腹部不快感」10件、「そう痒症」9件、「口内炎」7件、「感覚鈍麻」及び「頻尿」が各6件、「動悸」、「下痢」及び「悪心」が各5件であった。

転帰については、1,110件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。28件は未回復、154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。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

入手された情報から重篤と判断したものは1例3件で、その症状は「浮動性めまい」、「傾眠」及び「倦怠感」であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用は25件であった。その内訳は「鼻乾燥」5件、「無力症」3件、「異常感」及び「疼痛」が各2件、「後天性涙腺炎」、「耳不快感」、「喘息」、「咳嗽」、「鼻漏」、「鼻部不快感」、「痰貯留」、「口腔咽頭痛」、「歯肉腫脹」、「舌痛」、「背部痛」、「熱感」及び「発熱」が各1件であった。

転帰については、18件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。1件は未回復、6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。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

いずれの副作用において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。

副作用の種類別発現状況(1・2・3及び最終年次)

II. 一般調査

1. 調査結果

一般調査では314例の使用者から567件の症状が自発報告として収集された。これら567件の主な副作用は、「傾眠」、「倦怠感」、「浮動性めまい」、「頭痛」、「悪心」及び「感覚鈍麻」であった。

2. 症状及び程度

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用は458件であった。そのうち5件以上報告のあった副作用は、「傾眠」146件、「倦怠感」67件、「浮動性めまい」61件、「頭痛」29件、「悪心」16件、「感覚鈍麻」15件、「下痢」14件、「口渴」11件、「動悸」及び「発疹」が各9件、「ほてり」及び「体重増加」が各6件、「食欲減退」、「鼻出血」及び「湿疹」が各5件であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

転帰については、193件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。105件は未回復、160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。

入手された情報から重篤と判断したものは5例12件で、その症状は「痙攣」2件、「過敏症」、「浮動性めまい」、「意識消失」、「傾眠」、「動悸」、「下痢」、「肝障害」、「血尿」、「頻尿」及び「倦怠感」が各1件であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用は109件であった。その内訳は、「発熱」11件、「異常感」10件、「鼻閉」6件、「季節性アレルギー」及び「関節痛」が各5件、「鼻漏」4件、「咳嗽」3件、「構語障害」、「鎮静」、「振戦」、「嗅覚錯乱」、「眼瞼浮腫」、「息詰まり感」、「呼吸異常」、「口腔咽頭痛」、「口唇腫脹」、「口腔内不快感」、「口の感覚鈍麻」、「脱毛症」、「背部痛」、「無力症」、「悪寒」、「冷感」及び「易刺激性」が各2件、「うつ病」、「気分変化」、「健忘」、「意識レベルの低下」、「眼の異常感」、「霧視」、「難聴」、「耳不快感」、「発声障害」、「咯血」、「鼻乾燥」、「くしゃみ」、「呼気臭」、「流涎過多」、「舌変色」、「皮膚炎」、「多形紅斑」、「多汗症」、「皮膚変色」、「筋骨格硬直」、「着色尿」、「胸部不快感」、「胸痛」、「不快感」、「熱感」、「疼痛」、「末梢冷感」、「血中ブドウ糖増加」、「血中乳酸脱水素酵素増加」、「血圧上昇」及び「リンパ球数減少」が各1件であった。なお、副作用の症状、程度及び関連性等については別紙(3)に詳細を示した。

転帰については、51件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復又は軽快、あるいは、転帰日は不明であるが回復が確認されている。29件は未回復、29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。

入手された情報から重篤と判断したものは6例8件で、その症状は「うつ病」、「健忘」、「呼吸異常」、「咯血」、「無力症」、「多形紅斑」、「関節痛」及び「血中乳酸脱水素酵素増加」が各1件であった。

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
		2006年12月1日 ～ 2007年8月29日	2007年8月30日 ～ 2008年8月29日	2008年8月30日 ～ 2009年8月29日	2009年8月30日 ～ 2009年11月30日	2006年12月1日 ～ 2009年11月30日
①調査施設数(施設)	—	494	573	163	7	1,237
②調査症例数(例)	2,081	1,179	2,137	426	19	3,761
③副作用発現症例数(例)	367	169	464	51	2	686
④副作用発現件数(件)	449	330	877	107	3	1,317
⑤副作用発現症例率(%) ③:②×100	17.64	14.33	21.71	12.00	10.53	18.24
⑥出荷数量(箱)	—	10cap: ██████ 20cap: ██████	10cap: ██████ 20cap: ██████	10cap: ██████ 20cap: ██████	10cap: ██████ 20cap: ██████	10cap: ██████ 20cap: ██████
代謝および栄養障害(症例)	—	2	0	0	0	2(0.05)
食欲減退(件)	2(0.10)	2	0	0	0	2(0.05)
精神障害(症例)	—	0	0	0	0	0
* リビドー減退(件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
神経系障害(症例)	—	137	396	45	2	580(15.42)
浮動性めまい(件)	13(0.62)	10	41	6	0	57(1.52)
味覚異常(件)	2(0.10)	1	2	0	0	3(0.08)
頭部不快感(件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
頭痛(件)	9(0.43)	5	25	6	0	36(0.96)
感覚鈍麻(件)	0	0	6	0	0	6(0.16)
嗜眠(件)	26(1.25)	0	0	0	0	0
傾眠(件)	273(13.12)	136	383	44	2	565(15.02)
眼障害(症例)	0	0	2	0	0	2(0.05)
* 後天性涙腺炎(件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
眼瞼そう痒症(件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
耳および迷路障害(症例)	0	1	0	0	0	1(0.03)
* 耳不快感(件)	0	1	0	0	0	1(0.03)
心臓障害(症例)	0	1	3	1	0	5(0.13)
動悸(件)	0	1	3	1	0	5(0.13)
血管障害(症例)	0	3	11	1	0	15(0.40)
ほてり(件)	0	3	11	1	0	15(0.40)

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
		2006年12月1日 ～ 2007年8月29日	2007年8月30日 ～ 2008年8月29日	2008年8月30日 ～ 2009年8月29日	2009年8月30日 ～ 2009年11月30日	2006年12月1日 ～ 2009年11月30日
		呼吸器、胸部および縦 隔障害 (症例)	—	7	19	0
* 喘息 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
* 咳嗽 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
* 呼吸困難 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
鼻出血 (件)	1(0.05)	2	12	0	0	14(0.37)
* 鼻閉 (件)	3(0.14)	0	0	0	0	0
* 鼻乾燥 (件)	0	2	3	0	0	5(0.13)
* 湿性咳嗽 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
* 鼻漏 (件)	1(0.05)	0	1	0	0	1(0.03)
* 鼻部不快感 (件)	0	1	0	0	0	1(0.03)
* 痰貯留 (件)	2(0.10)	0	1	0	0	1(0.03)
* 口腔咽頭痛 (件)	1(0.05)	1	0	0	0	1(0.03)
胃腸障害 (症例)	—	9	28	3	0	40(1.06)
腹部不快感 (件)	4(0.19)	1	8	1	0	10(0.27)
腹痛 (件)	2(0.10)	1	1	1	0	3(0.08)
上腹部痛 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
アフタ性口内炎 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
便秘 (件)	4(0.19)	6	7	0	0	13(0.35)
下痢 (件)	4(0.19)	1	4	0	0	5(0.13)
* 消化不良 (件)	6(0.29)	0	0	0	0	0
* 胃腸障害 (件)	2(0.10)	0	0	0	0	0
* 歯肉腫脹 (件)	0	0	0	1	0	1(0.03)
* 舌痛 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
悪心 (件)	6(0.29)	2	3	0	0	5(0.13)
口内炎 (件)	1(0.05)	1	5	1	0	7(0.19)
嘔吐 (件)	4(0.19)	3	0	0	0	3(0.08)
肝胆道系障害 (症例)	0	1	1	0	0	2(0.05)
肝機能異常 (件)	0	1	1	0	0	2(0.05)
皮膚および皮下組織 障害 (症例)	—	2	10	0	0	12(0.32)
紅斑 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
そう痒症 (件)	1(0.05)	2	7	0	0	9(0.24)
発疹 (件)	4(0.19)	0	2	0	0	2(0.05)
筋骨格系および結合 組織障害 (症例)	0	0	0	1	0	1(0.03)
* 背部痛 (件)	0	0	0	1	0	1(0.03)
腎および尿路障害 (症 例)	—	3	4	0	0	7(0.19)
* 糖尿 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
頻尿 (件)	0	2	4	0	0	6(0.16)
* ウロビリルン尿 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
残尿 (件)	0	1	0	0	0	1(0.03)

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
		2006年12月1日 ～ 2007年8月29日	2007年8月30日 ～ 2008年8月29日	2008年8月30日 ～ 2009年8月29日	2009年8月30日 ～ 2009年11月30日	2006年12月1日 ～ 2009年11月30日
		生殖系および乳房障 害 (症例)	—	0	3	0
月経障害 (件)	0	0	3	0	0	3(0.08)
不規則月経 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
全身障害および投与 局所様態 (症例)	—	117	284	37	1	439(11.67)
* 無力症 (件)	0	2	1	0	0	3(0.08)
* 胸痛 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
* 異常感 (件)	0	0	2	0	0	2(0.05)
* 熱感 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
倦怠感 (件)	33(1.59)	50	147	26	0	223(5.23)
浮腫 (件)	1(0.05)	0	2	0	0	2(0.05)
* 疼痛 (件)	0	0	2	0	0	2(0.05)
* 発熱 (件)	0	0	1	0	0	1(0.03)
口渇 (件)	15(0.72)	91	178	18	1	288(7.66)
臨床検査 (症例)	—	1	3	0	0	4(0.11)
アラニン・アミノトラ ンスフェラーゼ増加 (件)	9(0.43)	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミ ノトランスフェラー ゼ増加 (件)	7(0.34)	0	0	0	0	0
* 血圧上昇 (件)	1(0.05)	0	0	0	0	0
体重増加 (件)	0	1	3	0	0	4(0.11)
血中アルカリホスフ ターゼ増加 (件)	3(0.14)	0	0	0	0	0

※：ザジテンカプセル1mg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 version12.1のPTを使用
承認時までの審査及び承認時以降の累計においては、()内に副作用発現率を併記した。

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(2006年12月01日~2009年04月15日)

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

副作用の種類 *1)	番号 *2)	性別・年齢	製薬会社名 (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	経過		症状	重篤度	転帰	報告者 *3)	発症 識別番号	因果関係	その他	
傾眠	1	女性・43歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/25~2007/03/01	不明	鼻づまり、花粉	2007/02/25-2007/03/01 本剤使用。 2007/02/25 眠気発現。 2007/03/02現在 転帰:軽快。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり	
倦怠感 傾眠	2	女性・26歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/01/03~2007/01/11	中止	鼻みず、花粉	2007/01/03 使用開始。 2007/01/11 眠気、だるさ発現。使用中止。 2007/03/14現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり	
口渇 傾眠	3	男性・37歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/01/29~2007/02/02	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/01/29-2007/02/02 本剤使用。 2007/01/29 眠気、口のかき発現。 2007/02/02現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:眠気、口渇は患者でも0.1~5%あるので、おこりえる副作用である。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない 薬剤師:関連ないともいえない	
傾眠	4	女性・48歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	不明~2007/02/14	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉、目のかゆい	目付不明 使用開始。 目付不明 眠気発現。 2007/02/19現在 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			薬剤師:関連不明	
傾眠	5	女性・54歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/10~2007/02/10	中止	くしゃみ、鼻みず、その他	2007/02/10 使用開始。眠気発現。使用中止。 2007/02/17現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない	
傾眠	6	男性・40歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/22~2007/02/28	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/22 使用開始。 2007/02/23 眠気発現。 2007/02/28 使用開始中。 2007/02/28現在 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師				
口渇 浮動性めまい 浮動性めまい 頭痛 傾眠	7	女性・34歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/17~2007/02/17	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/17 使用開始。眠気、口のかき、めまい、ふらつき、頭痛発現。使用中止。 2007/03/29現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師:関連なし 薬剤師:関連なし 薬剤師:関連なし 薬剤師:関連なし	

副作用の種類 *1)	番号 *2)	性別・年齢	製薬会社名 (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	経過		症状	重篤度	転帰	報告者 *3)	発症 識別番号	因果関係	その他	
傾眠	8	男性・30歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/18~2007/02/18	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/18 使用開始。眠気発現。使用中止。 2007/03/22現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない	
倦怠感 口渇 傾眠 鼻敏感	9	女性・50歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株)) パブロン点鼻Z (大正製薬(株))	1カプセル× 2回 1日3回	2007/02/10~2007/02/20 2007/02/10~2007/02/20	継続	鼻みず、鼻みず、花粉、鼻みず、鼻みず、花粉	2007/02/10-2007/02/20 パブロン鼻炎カプセルZ、パブロン点鼻Z使用。 2007/02/13 強い眠気、だるさ、口渇、鼻敏感発現。 2007/03/22現在 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:未記載	
傾眠	10	男性・31歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/16~2007/02/21	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/16 使用開始。 2007/02/21 眠気発現。使用開始中。 2007/03/06現在 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない	
浮動性めまい 傾眠	11	女性・54歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/13~2007/02/13	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/13 使用開始。 2007/02/13 使用中止。 2007/02/14 眠気、ふらつき発現。 2007/03/06現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり 薬剤師:多分関連あり	
傾眠	12	女性・38歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/15~2007/03/08	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/15 使用開始。軽い眠気発現。 2007/03/08 使用開始中。 2007/03/08現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり	
口渇 傾眠 ほてり	13	女性・58歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/15~2007/02/20	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/15 使用開始。 2007/02/15 眠気(特に強い)、口のかき、ほてり発現。 2007/02/20 使用開始中。 2007/03/06現在 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない 薬剤師:関連ないともいえない 薬剤師:関連ないともいえない	
傾眠	14	女性・36歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/20~2007/02/27	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/20 使用開始。眠気発現。 2007/02/27 使用中止。 2007/03/03現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり	
倦怠感 口渇 傾眠	15	男性・54歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/12~2007/02/15	中止	くしゃみ、鼻みず、鼻みず、花粉	2007/02/12 使用開始。眠気、だるさ、口のかき発現。 2007/02/15 使用中止。 2007/02/26現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり 薬剤師:多分関連あり 薬剤師:多分関連あり	
傾眠	16	女性・33歳	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/01~2007/03/04	継続	くしゃみ、花粉症	2007/03/01 使用開始。 目付不明 眠気発現。転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師			薬剤師:多分関連あり	

副作用の種類*)		番号*) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		経過	使用理由	副作用				備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状	重篤性	転帰	報告者*	受診	識別番号	因果関係
口渇 頻尿	口渇 眼炎	17 (女性・48歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/20~2007/02/23	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/02/20 使用開始。眼炎、口の かわき発見。 2007/02/23 使用継続中。 2007/02/23現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 鼻炎薬に見られ る症状。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし	
頻尿	眼炎	18 (男性・36歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/03/10~2007/03/17	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づま り、花粉	2007/03/10 使用開始。眼炎発見。 2007/03/17 使用継続中。 2007/05/22現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 鼻炎薬に見られ る症状。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連なし	
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 眼炎	19 (男性・20歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/01~2007/02/10	継続	鼻みず、花粉	2007/02/01~2007/02/10 本剤使 用。 2007/02/01 眼炎発見。 目付不明 だるさ、口のかき発見。 2007/02/20現在 転帰: 回復。 だるさ、口のかき不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 回復	薬剤師		未記載 未記載 薬剤師: 関連不明	
倦怠感 頻尿	倦怠感 眼炎	20 (男性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 1回	2007/03/05~2007/03/12	中止	鼻づまり、花 粉、ハウスダ スト	2007/03/05~2007/03/12 本剤使 用。 目付不明 眼炎、だるさ発見。 2007/03/23現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明	
口渇	口渇	21 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/07~2007/02/10	継続	鼻みず、花粉	2007/02/07~2007/02/10 本剤使 用。 2007/02/09 口のかき発見。 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連不明	
口渇	口渇	22 (女性・33歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/03/01~2007/03/06	継続	鼻みず、鼻づ まり、ハウス ダスト	2007/03/01~2007/03/06 本剤使 用。 2007/03/03 口のかき発見。 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連不明	
*耳不快感	耳閉感	23 (女性・65歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/17~2007/02/24	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/02/17 使用開始。 2007/02/20 耳不快感という感じ になり寝そりになってしまった。 2007/02/24 使用継続中。 2007/02/24現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連不明	
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 眼炎	24 (女性・21歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 1回	2007/02/20~2007/03/01	継続	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/20 使用開始。 2007/02/23 だるさ発見。 目付不明 眼炎、口のかき発見。 2007/03/01 使用継続中。 2007/03/12現在 転帰: だるさ回 復。眼炎、口のかき不明。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 不明	薬剤師		薬剤師: 関連ないといえない 未記載 未記載	

別紙(3)
特別調査 3/96

副作用の種類*)		番号*) (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		経過	使用理由	副作用				備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間			症状	重篤性	転帰	報告者*	受診	識別番号	因果関係
頻尿	眼炎	25 (女性・33歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 1回	2007/02/10~2007/02/20	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/02/10 使用開始。 目付不明 眼炎発見。 2007/02/20 使用継続中。 2007/03/26現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連ないといえない	
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 眼炎	26 (女性・35歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/03/21~2007/03/25	中止	くしゃみ、鼻 みず、鼻づま り、花粉	2007/03/21~2007/03/25 本剤使 用。 目付不明 眼炎、だるさ、口のか き発見。 2007/03/28現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 本剤以外服用さ れず、服用中止により症状が消失し ていることから本剤による症状と思 われます。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師: 明らかに関連あり 薬剤師: 明らかに関連あり 薬剤師: 明らかに関連あり	
口渇 頻尿	口渇 眼炎	27 (男性・22歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/08~2007/02/12	継続	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/08 使用開始。 2007/02/09 眼炎、口のかき発 見。 2007/02/12 使用継続中。 2007/02/15現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	
口渇 頻尿	口渇 眼炎	28 (男性・18歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/05~2007/02/09	不明	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/05~2007/02/09 本剤使 用。 2007/02/06 眼炎、口のかき発 見。 2007/02/15現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	
疲労 倦怠感 悪心 顔面不快感 口内炎 口内炎 喉痛 倦怠感 口渇 食欲減退 浮腫性的めまい 浮腫性的めまい 眩暈 頭痛 鼻出血 そう痒症 ほてり	疲労 倦怠感 悪心 顔面不快感 口内炎 口内炎 喉痛 倦怠感 口渇 食欲減退 浮腫性的めまい 浮腫性的めまい 眩暈 頭痛 鼻出血 そう痒症 ほてり	29 (男性・24歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 2回	2007/02/02~2007/02/06	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づま り、花粉、ハ ウスダスト	2007/02/02 使用開始。 目付不明 眼炎、だるさ、口のか き、かゆみ、鼻血、めまい、ふらつ き、頭暈、悪心、嘔吐、食欲不振、 胃部不快感、腰痛、口内炎、ほて り、頻尿、便秘発見。 2007/02/06 使用継続中。 2007/02/24現在 転帰: 眼炎回復。 だるさ、口のかき、かゆみ、鼻 血、めまい、ふらつき、頭暈、悪 心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、 腰痛、口内炎、ほてり、頻尿、便秘 不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	薬剤師		未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 薬剤師: 多分関連あり	
倦怠感 浮腫性的めまい 頻尿	倦怠感 浮腫性的めまい 頻尿	30 (男性・32歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセルx 1回	2007/02/01~不明	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づま り、花粉	2007/02/01 使用開始。眼炎、だ るさ、頭暈発見。 目付不明 使用継続中。 2007/03/20現在 転帰: 眼炎、だ るさ、頭暈回復。ふらつき不明。 薬剤師コメント: 投薬服用による と思われる。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 回復	薬剤師		薬剤師: 多分関連あり 未記載 薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	

別紙(3)
特別調査 4/96

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	経過		症状	重篤度	転帰	報告者*3	受診	発症番号	因果関係
倦怠感 傾眠	倦怠感 眩暈	31 (女性・32歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/03/05~2007/03/08	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、ハウス ダスト	2007/03/05~2007/03/08 本剤使 用。 2007/03/05 眩暈、だるさ発現。 2007/03/22現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眩暈	32 (女性・39歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/02~不明	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉、ハ ウスダスト、 ほこり	2007/02 使用開始。眩暈、だる さ、口のかき発現。 2007/03/01現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
倦怠感 口渇	倦怠感 口渇	33 (男性・28歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/18~2007/03/27	継続	くしゃみ、花 粉	2007/02/18 使用開始。日付不明 だるさ、口のかき発 現。 2007/03/27 使用継続中。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
口渇 傾眠	口渇 眩暈	34 (女性・24歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/03/07~不明	不明	鼻みず、花粉	2007/03/07 使用開始。眩暈、口の かわき発現。 2007/03/10現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：抗アレルギー薬 による一時的な副作用。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
便秘 口渇 傾眠	便秘 口渇 眩暈	35 (女性・27歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/20~2007/03/12	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/20 使用開始。日付不明 眩暈、口のかき、便秘 発現。 2007/03/12 使用継続中。 2007/04/11現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：主成分の作用で 物に心配ないと判断した。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連なし 薬剤師：関連なし 薬剤師：関連なし	
食欲減退	食欲不振	36 (女性・34歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/03/10~2007/03/20	中止	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/10~2007/03/20 本剤使 用。 日付不明 食欲不発現。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明	
傾眠	眩暈	37 (女性・28歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/10~2007/03/21	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/10 使用開始。日付不明 眩暈発現。 2007/03/21 使用継続中。 2007/03/21現在 転帰：不明。 薬剤師コメント：抗アレルギー薬 の一般的な副作用。	非重篤	不明	薬剤師		薬剤師：多分関連あり	
口渇	口渇	38 (女性・21歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/20~2007/03/27	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/20 使用開始。口のかき 発現。 2007/03/27 使用継続中。 2007/04/15現在 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		薬剤師：多分関連あり	
口渇	口渇	39 (男性・32歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/13~2007/03/27	継続	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/13 使用開始。口のかき 発現。 2007/03/27 使用継続中。 2007/04/15現在 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		薬剤師：多分関連あり	

別紙(3)
特別調査 5/96

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	経過		症状	重篤度	転帰	報告者*3	受診	発症番号	因果関係
傾眠	眩暈	40 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/01~2007/03/03	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/01 使用開始。眩暈発現。 2007/03/03 使用継続中。 2007/06/12現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
倦怠感 傾眠	倦怠感 眩暈	41 (女性・65歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/06~2007/03/12	中止	鼻みず、花粉	2007/03/06 使用開始。眩暈、だる さ発現。 2007/03/12 使用中止。 2007/05/18現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：ねむけがはげし かったので中止されました。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
倦怠感 傾眠	倦怠感 眩暈	42 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	2カプセル 2回	2007/02/18~2007/02/20	中止	鼻づまり、花 粉	2007/02/18 使用開始。眩暈、だる さ発現。 2007/02/20 使用中止。 2007/06/18現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：ねむけがあつた ので中止されました。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
倦怠感 傾眠	倦怠感 眩暈	43 (女性・31歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/03/01~2007/03/07	中止	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/01 使用開始。眩暈、だる さ発現。 2007/03/07 使用中止。 2007/05/18現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：ねむけがあつた ので中止されました。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
口渇 傾眠	口渇 眩暈	44 (女性・21歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/02/20~2007/02/27	中止	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/02/20 使用開始。眩暈、か わき発現。 2007/02/27 使用中止。 2007/05/18現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：ねむけがひど かったので中止されました。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眩暈	45 (男性・52歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/01~2007/03/14	中止	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/01 使用開始。眩暈、か わき、だるさ発現。 2007/03/14 使用中止。 2007/05/18現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：口のかきと眩 暈が強く感じられ中止されました。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
嘔吐 発熱	嘔吐 発熱感	46 (女性・30歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/20~2007/02/21	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉、ハ ウスダスト、 ダニ・カビ	2007/02/20 使用開始。2007/02/21 嘔吐、発熱感発現。 2007/03/05現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 傾眠	口渇 眩暈	47 (女性・50歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/16~2007/02/17	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/16 使用開始。2007/02/17 眩暈、口のかき発 現。 2007/02/17 使用継続中。 2007/03/06現在 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査 6/96

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			副作用 発症	重篤度	転帰	報告者 *3)	症例番号	備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過							使用理由
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 傾眠	48 (女性・50歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/03~2007/03/08	不詳	花粉	2007/03/03-2007/03/08 本剤使用。 2007/03/04 だるさ発現。 目付不明 眠気、口のかわき発現。 2007/04/28現在 転帰:だるさ回復。 眠気、口のかわき不明。 薬剤師コメント:軽便、問題ない。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 不明	薬剤師	因患部保 薬剤師: 関連なし 未記載 未記載	その他
傾眠	眠気	49 (男性・44歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/02~2007/03/07	不詳	くしゃみ、鼻 づまり、花 粉、ハウスダ スト	2007/03/02-2007/03/07 本剤使用。 2007/03/03 眠気発現。 2007/04/28現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:軽便のもので問題なし。	非重篤	回復	薬剤師	薬剤師: 関連なし	
傾眠	眠気	50 (女性・55歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/20~2007/03/25	不詳	くしゃみ、鼻 みず	2007/03/20-2007/03/25 本剤使用。 2007/03/20 眠気発現。 2007/04/28現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:副作用あったと思 う人もいたが軽便で問題なしと思 う。	非重篤	回復	薬剤師	薬剤師: 関連なし	
口渇	口渇	51 (男性・42歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/01~2007/03/03	中止	花粉、ハウス ダスト	2007/03/01 使用開始。 2007/03/02 口のかわき発現。 2007/03/03 使用中止。 2007/05/30現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:口のかわきが あった為、使用は中止いただきました。	非重篤	回復	薬剤師	薬剤師: 関連不明	
口渇 傾眠	口渇 傾眠	52 (男性・29歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/01/12~2007/01/12	中止	鼻みず、ハウ スダスト	2007/01/12 使用開始。眠気、口の かわき発現 使用中止。 2007/04/09現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	
口渇 傾眠	口渇 傾眠	53 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/01~不明	不詳	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり	2007/03/01 使用開始。眠気、口の かわき発現。 2007/04/04現在 転帰:不明。 薬剤師コメント:一過性の症状で あった。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師	薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 傾眠	54 (女性・59歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/17~2007/04/03	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉、コ ウサ	2007/03/17 使用開始。 2007/04/01 眠気、だるさ、口の かわき発現。 2007/04/03 使用継続中。 2007/04/08現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師	薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明	
口渇 傾眠	口渇 傾眠	55 (女性・37歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	不明	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	目付不明 使用開始。 2007/04/01 眠気、口のかわき発現。 目付不明 使用中止。 2007/04/28現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:総論不良だった 為。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし	

別紙(3)
特別調査 7/96

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			副作用 発症	重篤度	転帰	報告者 *3)	症例番号	備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過							使用理由
口渇 傾眠	口渇 傾眠	56 (女性・41歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株)) 鼻炎用内服薬	1カプセル× 2回	2007/02/14~不明	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、ハウスダ スト	2007/02/14 鼻炎用内服 薬をくしゃみ、鼻づまり、鼻みずの ための使用。 2007/02/14 パブロン鼻炎カプセル Z 使用開始。眠気、口のかわき発現。 2007/04/11現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:他にも使用して いた薬の副作用とも考えられます。 症状によって薬の種類や回数を変え ていたようです。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師	薬剤師: 多分関連あり 薬剤師: 多分関連あり	
口渇 傾眠	口渇 傾眠	57 (女性・36歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/02~2007/03/05	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/02 使用開始。眠気、口の かわき発現。 2007/03/05 使用継続中。 2007/03/10現在 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	薬剤師: 関連ないともいえない 薬剤師: 関連ないともいえない	
傾眠	眠気	58 (女性・39歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/10~2007/03/12	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/10 使用開始。服用後2~3 時間後に眠気発現。 2007/03/12 使用継続中。 2007/03/12現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師	薬剤師: 多分関連あり	
悪心 嘔吐 口渇 浮動性めまい 浮動性めまい 傾眠	悪心 嘔吐 口渇 浮動性めまい 浮動性めまい 傾眠	59 (女性・71歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/20~2007/03/27	中止	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/20 使用開始。 2007/03/25 眠気、めまい、ふらつ き発現。 目付不明 口のかわき、悪心、嘔吐 発現。 2007/03/27 使用中止。 2007/03/29現在 転帰:眠気、め まい、ふらつき回復。口のかわき、悪 心、嘔吐不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 回復 回復 回復	薬剤師	未記載 未記載 未記載 薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明	
口渇	口渇	60 (男性・33歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02~2007/03	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/02 使用開始。 目付不明 口のかわき発現。 2007/03 使用継続中。1日1回1カ プセルに減量し服用継続している。 2007/04/01現在 転帰:軽快。 薬剤師コメント:1日1Capに減量 で副作用もなく効果も得られてい る。	非重篤	軽快	薬剤師	薬剤師: 多分関連あり	
口渇	口渇	61 (女性・37歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/26~2007/04/05	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/02/26-2007/04/05 本剤使 用。 2007/02/26 口のかわき発現。 2007/05/23現在 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師	薬剤師: 関連不明	
下痢 口渇 鼻出血	下痢 口渇 鼻出血	62 (女性・22歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/20~不明	不明	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/02/20 使用開始。 2007/03/19 口のかわき、鼻血、下 痢(軽度の程度になった)発現。 2007/04/16現在 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師	薬剤師: 関連ないともいえない 薬剤師: 関連ないともいえない 薬剤師: 関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査 8/96

副作用の種類 (*)	PT	LLT	番号 (**) (性・年齢)	投与薬剤名 (企業名)	投与方法			使用理由	副作用		備考					
					1日投与量	使用期間	経過		症状	重篤性	転帰	報告者*	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	傾眠	傾眠	63 (男性・16歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/15~2007/03/20	不明	鼻みず	2007/03/15-2007/03/20 本剤使用。 2007/03/15 鼻気発現。 2007/04/10現在 転帰: 不明。	非重篤	不明	薬剤師			薬剤師: 関連不明	
倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	64 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/02~2007/03/09	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2007/03/02-2007/03/09 本剤使用。 2007/03/02 鼻気、だるさ発現。翌日以降も継続発現したが、鼻気及びだるさは発現しなかった。 2007/04/18現在 転帰: 軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師			薬剤師: 関連ないともいえない 薬剤師: 関連ないともいえない	
傾眠	傾眠	傾眠	65 (男性・45歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/01~2007/03/01	中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2007/03/01 使用開始。 2007/03/01 おむね、便秘発現。 2007/03/01 使用中止。 2007/04/18現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師: 関連ないともいえない 薬剤師: 関連ないともいえない	
口渇 傾眠	口渇 傾眠	口渇 傾眠	66 (男性・31歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	不明	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、その他(不明)	2007/03/01 使用開始。 2007/03/01 鼻気、口のかわき発現。 2007/04/16現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 明らかに関連があると思われる。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師: 明らかに関連あり 薬剤師: 明らかに関連あり	
口渇	口渇	口渇	67 (女性・15歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/02/27~2007/03/09	中止	鼻づまり、花粉	2007/02/27 使用開始。口のかわき発現。 2007/03/09 使用中止。 2007/04/20現在 転帰: 不明。	非重篤	不明	薬剤師			薬剤師: 関連不明	
口渇	口渇	口渇	68 (女性・22歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/04/13~2007/04/13	中止	鼻みず、鼻づまり	2007/04/13 使用開始。 2007/04/15 口のかわき発現。使用中止。 2007/04/26現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 多分関連あり	
傾眠	傾眠	傾眠	69 (男性・25歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×1回~1カプセル×2回	2007/03/01~2007/03/20	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/01 使用開始。 2007/03/20 鼻気発現。 2007/03/20 使用継続中。 2007/04/23現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 多分関連あり	
傾眠 口渇 傾眠	傾眠 口渇 傾眠	傾眠 口渇 傾眠	70 (女性・43歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/04/20~2007/05/04	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/04/20 使用開始。 2007/04/20 鼻気、口のかわき、便秘発現。 2007/05/04 使用中止。 2007/06/28現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明	
傾眠	傾眠	傾眠	71 (女性・24歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/10~2007/03/14	継続	鼻みず、その他(不明)	2007/03/10 使用開始。鼻気発現。 2007/03/14 使用継続中。 2007/04/02現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 明らかに関連あり	

別紙(3)
特別調査 9/96

副作用の種類 (*)	PT	LLT	番号 (**) (性・年齢)	投与薬剤名 (企業名)	投与方法			使用理由	副作用		備考					
					1日投与量	使用期間	経過		症状	重篤性	転帰	報告者*	受診	識別番号	因果関係	その他
傾眠	傾眠	傾眠	72 (女性・52歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/04/05~2007/04/10	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/04/05 使用開始。鼻気発現。 2007/04/10 使用中止。 2007/04/13現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 明らかに関連あり	
傾眠	傾眠	傾眠	73 (女性・52歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/27~2007/04/01	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト	2007/03/27-2007/04/01 本剤使用。 2007/04/09現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 一時的な症状であり、医療機関へは行かなかったようです。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 多分関連あり	
傾眠	傾眠	傾眠	74 (男性・28歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/02/25~2007/03/11	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/25-2007/03/11 本剤使用。 2007/02/26 鼻気発現。 2007/03/11現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 多分関連あり	
傾眠	傾眠	傾眠	75 (男性・39歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/02/02~2007/02/11	不明	くしゃみ	2007/02/02-2007/02/11 本剤使用。 2007/02/02 鼻気発現。 2007/06/10現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし	
倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	76 (男性・38歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/01/30~2007/02/07	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2007/01/30 使用開始。だるさ発現。 2007/02/07 使用継続中。 2007/06/07現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし	
口渇	口渇	口渇	77 (女性・47歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/02/01~2007/02/15	中止	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/01 使用開始。口のかわき発現。 2007/02/15 使用中止。 2007/06/07現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし	
倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	倦怠感 傾眠	78 (男性・42歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×1回	2007/02/20~不明	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/20 使用開始。鼻気、だるさ発現。 2007/03/30現在 転帰: 回復。 2007/03/30現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし	
倦怠感 傾眠 体位増加 傾眠	倦怠感 傾眠 体位増加 傾眠	倦怠感 傾眠 体位増加 傾眠	79 (女性・30歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/15~不明	継続	ハウスダスト	2007/03/15 使用開始。鼻気、めまい、腹痛、体位増加、全身のだるさ発現。 2007/03/20現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 肝機能障害発現。 2007/03/20現在 転帰: 回復。 2007/03/20現在 転帰: 回復。 2007/03/23現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし	
口渇 傾眠 傾眠 傾眠	口渇 傾眠 傾眠 傾眠	口渇 傾眠 傾眠 傾眠	80 (女性・30歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/20~不明	継続	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/20 使用開始。鼻気、口のかわき、ほてり発現。 2007/03/20 使用継続中。 2007/03/30現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし 薬剤師: 関連なし	
傾眠	傾眠	傾眠	81 (男性・59歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬 (株))	1カプセル×2回	2007/03/10~2007/03/20	継続	くしゃみ、花粉	2007/03/10 使用開始。 2007/03/11 鼻気発現。 2007/03/20 使用継続中。 2007/03/23現在 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師			薬剤師: 関連不明	

別紙(3)
特別調査 10/96

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	結果		症状	重症度	転帰	報告者 *3)	発症	識別番号	因果関係
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 頻尿	82 (女性・34歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/20~2007/03/27	中止	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/20 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/27 使用中止。 2007/04/05現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
倦怠感 頻尿	倦怠感 頻尿	83 (男性・32歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/03~2007/03/28	継続	花粉	2007/03/03 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/28 使用継続中。 2007/03/29現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
頻尿	頻尿	84 (男性・64歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/20~2007/03/28	中止	花粉	2007/03/20 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/28 使用中止。 2007/04/04現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明	
頻尿	頻尿	85 (女性・32歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/29~2007/04/03	継続	鼻づまり、花粉	2007/03/29 使用開始。 2007/04/01 症状発現。 2007/04/03 使用継続中。 2007/05/09現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
無力症 倦怠感 頻尿	脱力感 倦怠感 頻尿	86 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株)) パブロン鼻炎Z (大正製薬(株))	1カプセル 2回 1日2回	2007/03/18~2007/03/21 2007/03/20~2007/03/22	中止 中止	鼻みず、花粉 鼻みず、花粉	2007/03/18 パブロン鼻炎カプセルZ使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/20 パブロン鼻炎Z使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/07/19現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 頻尿	87 (女性・27歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/25~2007/03/21	不明	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/25~2007/03/21 本剤使用。 2007/02/25 だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/26現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
口渇 頻尿	口渇 頻尿	88 (女性・51歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/20~2007/03/25	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/20~2007/03/25 本剤使用。 2007/02/20 だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/26現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
口渇 頻尿	口渇 頻尿	89 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/25~2007/03/31	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2007/03/25~2007/03/31 本剤使用。 2007/03/25 だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/26現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
口渇 頻尿	口渇 頻尿	90 (女性・30歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/01~2007/03/03	継続	鼻づまり、花粉	2007/03/01 使用開始。 2007/03/03 だるさ、ロのかわき発現。 2007/06/06現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査11/96

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	結果		症状	重症度	転帰	報告者 *3)	発症	識別番号	因果関係
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 頻尿	91 (男性・72歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03/01~2007/03/10	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/01 使用開始。 2007/03/03 だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/10 使用継続中。 2007/06/06現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	頻尿	92 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/04/25~2007/04/29	継続	くしゃみ、鼻みず	2007/04/25 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/29 使用継続中。 2007/05/01現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	頻尿	93 (女性・55歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/03~2007/03	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/03 使用開始。 目下不明 だるさ、ロのかわき発現。 2007/03 使用中止。 2007/05/01現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり	
頻尿	頻尿	94 (男性・34歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/04/02~2007/04/11	不明	鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト、動物アレルギーと知られる	2007/04/02~2007/04/11 本剤使用。 2007/04/02 だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/14現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：一時的なものと思われる。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり	
倦怠感 頻尿異常 頻尿	倦怠感 頻尿異常 頻尿	95 (男性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/10~2007/02/14	不明	鼻みず、鼻づまり、ハウスダスト	2007/02/10~2007/02/14 本剤使用。 2007/02/10 だるさ、ロのかわき発現。 2007/02/10 だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/20現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連なし 薬剤師：関連なし 薬剤師：関連なし	
口渇 頻尿	口渇 頻尿	96 (女性・57歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/02/20~2007/03/01	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/02/20~2007/03/01 本剤使用。 2007/02/20 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/04/05現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	頻尿	97 (男性・71歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/10~2007/02/12	中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/10 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/02/12 使用中止。 2007/05/15現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない	
口渇	口渇	98 (女性・55歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/10~2007/02/14	中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	2007/02/10 使用開始。 2007/02/12 ロのかわき発現。 2007/02/14 使用中止。 2007/05/15現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない	
倦怠感 口渇 頻尿	倦怠感 口渇 頻尿	99 (女性・25歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 2回	2007/02/05~2007/02/05	中止	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/05 使用開始。だるさ、ロのかわき発現。 2007/02/05 使用中止。 2007/05/15現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連ないともいえない 関連ないともいえない	
頻尿	頻尿	100 (男性・39歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル 1回	2007/03/19~2007/03/22	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2007/03/19 使用開始。 2007/03/20 だるさ、ロのかわき発現。 2007/03/22 使用継続中。 2007/03/30現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査12/96

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	経過		症状	重篤度	転帰	報告番号	変形	識別番号	因果関係
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眼気	101 (男性・22歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/01~2007/03/14	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/01 使用開始。 2007/03/02 眼気、だるさ、口のかわ き発現。 2007/03/14 使用継続中。 2007/05/30現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：抗アレルギー剤 共有の症状と思われる。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
口渇 傾眠	口渇 眼気	102 (男性・27歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/20~2007/03/24	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/20-2004/03/24 本剤使 用。 2007/03/20 眼気、口のかわき発 現。 2007/04/02現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
口渇 傾眠	口渇 眼気	103 (女性・51歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/18~2007/03/23	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/18 使用開始。眼気、口の かわき発現。 2007/03/23 使用継続中。 2007/03/29現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眼気	104 (男性・46歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/11~2007/03/16	不明	鼻みず、花粉	2007/03/11-2007/03/16 本剤使 用。 2007/03/12 眼気、だるさ、口のかわ き発現。 2007/05/22現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり	
傾眠	眼気	105 (男性・42歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/08~2007/02/10	中止	鼻みず、花粉	2007/02/08 使用開始。眼気発現。 2007/02/10 使用中止。 2007/05/14現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：効き目が感じな かった。眼気がひどかったので中止 されました。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明	
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眼気	106 (男性・53歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/16~2007/03/17	中止	くしゃみ、鼻 みず、花粉 ハウスダスト	2007/03/16 使用開始。使用後上 り眼気発現。発熱出現。口のかわ き、だるさ発現。 2007/03/17 使用中止。 2007/03/24現在 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり	
口渇 傾眠	口渇 眼気	107 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/05~2007/03/15	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/05 使用開始。眼気、口の かわき発現。 2007/03/15 使用継続中。 2007/06/28現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：軽度で特に悪化な し。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり	
口渇 鼻乾燥	口渇 鼻の乾燥感	108 (女性・49歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株)) パブロン鼻炎Z (大正製薬(株))	1カプセル× 1日2回	2007/02/01~2007/02/28 2007/03/10~2007/03/10	継続 中止	くしゃみ、鼻 みず、花粉 くしゃみ、花 粉	2007/02/01 パブロン鼻炎カプセル Z 使用開始。 2007/02/20 乾燥感、鼻の乾 きが続いているかんじ及び口のかわ き発現。 2007/02/28 パブロン鼻炎カプセル Z 使用継続。 2007/03/10 パブロン鼻炎Z 使用開 始。ツーンとする刺激感があり、自ら 近くまで、高い感じ。パブロン鼻 Z 使用中止。 2007/05/31現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査 13/96

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	経過		症状	重篤度	転帰	報告番号	変形	識別番号	因果関係
倦怠感 口渇 傾眠	倦怠感 口渇 眼気	109 (男性・33歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/05/10~2007/05/15	中止	鼻みず、鼻づ まり、花粉	2007/05/10 使用開始。 2007/05/15 眼気、だるさ、口のかわ き発現。使用中止。 2007/07/10現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
倦怠感 傾眠	倦怠感 眼気	110 (女性・65歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/05/02~2007/05/06	中止	鼻みず、鼻づ まり、その他 (かぜ)	2007/05/02 使用開始。 2007/05/06 眼気、だるさ発現。使 用中止。 2007/07/10現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
倦怠感 傾眠	倦怠感 眼気	111 (男性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/05/07~2007/05/22	継続	花粉	2007/05/07 使用開始。 2007/05/21 眼気、だるさ発現。 2007/05/22 使用継続中。 2007/06/19現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
傾眠	眼気	112 (男性・31歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/14~2007/03/20	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/14 使用開始。 2007/03/15 眼気発現。 2007/03/20 使用継続中。 2007/07/25現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 傾眠 口腔咽痛	口渇 眼気 咽頭痛	113 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/09~2007/03/14	継続	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉、ハ ウスダスト	2007/03/09 使用開始。口のかわ き、だるさ、鼻みず、鼻づまり、 鼻の乾き発現。 2007/03/14 使用継続中。 2007/06/18現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 傾眠	口渇 眼気	114 (男性・18歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/07~2007/02/16	継続	鼻みず、鼻づ まり、ハウス ダスト	2007/02/07 使用開始。眼気、口の かわき発現。 2007/02/16現在 使用継続中。転 帰：軽快。 薬剤師コメント：半日ほど強い眼気 があり、その後もだるさそうだが、 服用後症状が軽くなった。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり 薬剤師：明らかに関連あり	
口渇	口渇	115 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/03~2007/03/20	継続	くしゃみ、鼻 みず、花粉	2007/03/03 使用開始。 2007/03/04 口のかわき発現。 2007/03/20現在 使用継続中。転 帰：回復。 薬剤師コメント：口のかわきはそ の程度ある薬でしたが、鼻症状も改 善していた。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり	
動悸 倦怠感 口渇	動悸 倦怠感 口渇	116 (女性・47歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/02~2007/03/27	不明	くしゃみ、鼻 みず、鼻づ まり、花粉	2007/03/02-2007/03/27 本剤使 用。 2007/03/07 口のかわき、体のだる さ、動悸発現 2007/03/31現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり	
傾眠	眼気	117 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/04/27~2007/05/05	継続	鼻みず、鼻づ まり、その他 (たん)	2007/04/27 使用開始。 2007/04/28 眼気発現。 2007/05/05現在 使用継続中。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査 14/96

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	投与期間	経過		症状	検査値	経過	報告者 ※3)	受診	錠剤番号	因果関係
口渇 頻尿	口渇 眼気	118 (女性・27歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	不明	不明	鼻みず、花粉	2007/06/20現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	眼気	119 (女性・22歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/05/13～2007/05/20	不明	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/05/13～2007/05/20 本剤使用。 2007/05/19 症状発現。 2007/06/26現在 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
口渇	口渇	120 (女性・23歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/01/08～2007/01/15	不明	くしゃみ、ハウスダスト	2007/01/08～2007/01/15 本剤使用。 2007/01/10 口渇発現。 2007/07/23現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：抗ヒスタミン作用にて多少はありえると思います。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	眼気	121 (男性・31歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/04/10～2007/04/18	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/04/10 使用開始。 日付不明 眼気発現。 2007/04/18現在 使用継続中。 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		多分関連あり	
頻尿	眼気	122 (女性・43歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/05/03～2007/05/06	中止	くしゃみ、鼻みず	2007/05/03 使用開始。 日付不明 眼気発現。 2007/05/06 使用中止。	非重篤 回復	回復	薬剤師		多分関連あり	
口渇 頻尿	口渇 眼気	123 (女性・46歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/03～2007/03/08	中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/03/03 使用開始。眼気と口のかき発現。 2007/03/08 使用中止。 2007/03/15現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 頻尿	口渇 眼気	124 (女性・46歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/03/05～2007/03/10	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/03/05～2007/03/10 本剤使用。 2007/03/05 眼気、口のかき発現。 2007/03/15現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
口渇	口渇	125 (女性・38歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/04/09～2007/04/12	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/04/09 使用開始。口のかき発現。 2007/04/12 使用継続中。転帰：軽快。	非重篤 軽快	軽快	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり	
頻尿	眼気	126 (男性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/15～2007/02/17	継続	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/15 使用開始。 2007/02/15 眼気発現。 2007/02/17 使用継続中。 2007/07/18現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
頻尿	眼気	127 (女性・55歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/02/21～2007/02/28	継続	鼻みず、花粉	2007/02/21 使用開始。眼気発現。 2007/02/28 使用継続中。 2007/07/11現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 頻尿	口渇 眼気	128 (男性・18歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/07～2007/03/08	不明	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/07～2007/03/08 本剤使用。 2007/03/07 眼気、口のかき発現。 2007/07/18現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない	
口渇 頻尿	口渇 眼気	129 (男性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/04/01～2007/04/05	継続	鼻みず、花粉	2007/04/01 使用開始。眼気、口のかき発現。 2007/04/05現在 使用継続中。 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		関連ないともいえない 関連ないともいえない	

別紙(3)
特別調査 15/96

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	投与期間	経過		症状	検査値	経過	報告者 ※3)	受診	錠剤番号	因果関係
口渇 頻尿	口渇 眼気	130 (男性・36歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/04/05～2007/04/10	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉	2007/04/05 使用開始。眼気、口のかき発現。 2007/04/10現在 使用継続中。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
頻尿 口渇 頻尿	頻尿 口渇 眼気	131 (女性・40歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	不明	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	日付不明 使用開始。 日付不明 眼気、だるさ、口のかき発現。 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	薬剤師		未診断 未診断 未診断	
口渇 頻尿	口渇 眼気	132 (女性・30歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	不明	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	日付不明 使用開始。 日付不明 眼気、口のかき発現。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		未診断 未診断	
口渇 頻尿	口渇 眼気	133 (女性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	不明	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉、ハウスダスト	日付不明 使用開始。 日付不明 眼気、口のかき発現。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		未診断 未診断	
倦怠感 浮動性めまい 眼気	倦怠感 浮動性めまい 眼気	134 (女性・25歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	2カプセル× 2回	不明	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉	日付不明 使用開始。2日～1週間くらい、192カプセル(過量)、1日2回を連続で使用。 日付不明 眼気、だるさ、めまい発現。 転帰：不明。	重篤 重篤 重篤	不明 不明 不明	薬剤師	B-07010008	未診断 未診断 未診断	
頭痛 倦怠感 頭痛 頻尿	頭痛 倦怠感 頭痛 眼気	135 (男性・34歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/02/25～2007/03/10	継続	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/02/25 使用開始。 2007/02/28 眼気、だるさ、頭痛、便秘発現。 2007/03/10 使用継続中。 2007/03/20現在 転帰：軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明	
倦怠感	倦怠感	136 (女性・68歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/10～2007/03/17	中止	鼻みず、その他	2007/03/10 使用開始。だるさ発現。 2007/03/17 使用中止。 2007/03/18現在 転帰：回復。	非重篤 重篤	重篤	薬剤師		薬剤師：関連なし	
頻尿	眼気	137 (男性・26歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/03/10～2007/04/01	継続	鼻みず、鼻づまり、花粉	2007/03/10 使用開始。眼気発現。 2007/04/01 使用継続中。 2007/05/04現在 転帰：回復。	非重篤 回復	回復	薬剤師		薬剤師：関連なし	
口渇 頻尿	口渇 眼気	138 (女性・38歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 1回	2007/05/15～2007/05/20	継続	くしゃみ、花粉	2007/05/15 使用開始。眼気、口のかき発現。 2007/05/20 使用継続中。 2007/05/29現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		薬剤師：関連なし 薬剤師：関連なし	
頻尿	眼気	139 (男性・27歳)	パブロン鼻炎カプセルZ (大正製薬(株))	1カプセル× 2回	2007/06/10～2007/06/14	継続	くしゃみ、鼻みず、花粉、ハウスダスト	2007/06/10 使用開始。眼気発現。 2007/06/14 使用継続中。 2007/07/06現在 転帰：軽快。	非重篤 軽快	軽快	薬剤師		薬剤師：関連なし	

別紙(3)
特別調査 16/96