

平成21年度第2回 薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

日時:平成21年8月6日(木)

17:00~19:00

場所:航空会館501+502会議室

議事次第:

1. フマル酸ケチフェン点鼻剤のリスク区分について
2. 酸化マグネシウムのリスク区分について
3. その他

平成21年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会安全対策調査会 委員等名簿

【委員】

- 五十嵐 隆 東京大学医学部小児科講座教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
- 松本 和則 獨協医科大学特任教授

【参考人】

- 上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
- 大久保 公裕 日本医科大学耳鼻咽喉科准教授
- 菊池 健次郎 旭川医科大学名誉教授
- 岸田 浩 日本医科大学名誉教授
- 西沢 良記 大阪市立大学大学院教授
- 林 昌洋 国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院薬剤部長
- 横田 邦信 東京慈恵会医科大学病院准教授

(敬称略、五十音順)

## 配布資料一覧

- 資料No. 1-1 フマル酸ケトチフェン点鼻剤のリスク区分について
- 資料No. 1-2 一般用医薬品の製造販売後調査報告書
- 参考資料No. 1-1 ザジテンAL鼻炎スプレー添付文書
- 資料No. 2-1 酸化マグネシウムのリスク区分について
- 資料No. 2-2 「使用上の注意」の改訂について  
(平成20年9月19日薬食安発第091901号)
- 資料No. 2-3 医薬品・医療機器等安全性情報 (平成20年11月No. 252)
- 資料No. 2-4 「使用上の注意」の改訂について  
(平成21年1月9日薬食安発第0109001号)
- 資料No. 2-5 日本マグネシウム学会からの要望書
- 資料No. 2-6 パブリックコメントに寄せられたもののうち酸化マグネシウムについての意見
- 資料No. 2-7 パブリックコメントの結果について
- 資料No. 2-8 平成20年「医薬品安全性情報活用実践事例等の収集事業」報告書  
(抜粋)
- 資料No. 2-9 平成17年4月から平成20年8月までに報告された酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例
- 参考資料No. 2-1 スラーリア便秘薬添付文書
- 参考資料No. 1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について  
(平成21年5月8日医薬品等安全対策部会)
- 参考資料No. 2 「平成21年6月1日から一般用医薬品(大衆薬)の販売方法が変わります。」  
(リーフレット)

## フマル酸ケトチフェン点鼻剤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(告示名)	現在のリスク区分	検討する理由
1	鼻炎用点鼻薬	外用(点鼻)	ケトチフェン	第1類医薬品	フマル酸ケトチフェン点鼻剤の製造販売後調査の終了

(参考)同様な成分として抗ヒスタミン薬であるクロルフェニラミンを配合した点鼻薬は第2類医薬品として流通している。

## 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：815,413本 ②8mL：347,221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) <sup>注)</sup>	—	8mL : 579,647	8mL : 155,650	8mL : 434,938	8mL : -7,601	8mL : 1,162,634
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
* ッ-グルタミン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、看護師:看護師、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) (姓・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	重症度	転帰	報告者 ※3)
頭痛	頭痛	1 (男性・58歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2006/03/03 ~ 2006/03/23	継続	花粉症 2006/03/03 本剤(バブロン点鼻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
頻眠	眠気	2 (女性・36歳)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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います。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
頻眠	眠気	5 (女性・55歳)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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)	バブロン点鼻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(バブロン点鼻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

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	重症度	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 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。鼻の乾燥感発現。 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 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	重篤度	転帰	報告者※3)	種別番号	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。	非重篤	回復	薬剤師		因果関係 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。	非重篤  非重篤 非重篤	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	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Z2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。	非重篤	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。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
*口渇 頭痛	口渇 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	非重篤 非重篤	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。	非重篤	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	寛重度	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(パブロン点鼻Z)2Cap/日服用開始。 2007/02/12 だるさ発現。 2007/02/20 パブロン点鼻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。	非重篤 非重篤	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㈱) パブロン点鼻Z パブロン点鼻Z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 パブロン点鼻Z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。	非重篤 非重篤	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。	非重篤	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㈱) パブロン点鼻Z パブロン点鼻Z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(パブロン点鼻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。	非重篤 非重篤	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㈱) パブロン点鼻Z パブロン点鼻Z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 パブロン点鼻ZカプセルZ1Cap/日服用開始。ロのかわきを発現。 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。	非重篤 非重篤	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。	非重篤	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鼻炎スプレー2cap/日服用開始。 2008/02/24 眠気、嘔もたれ発現。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。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		明らかに関連あり 明らかに関連あり

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)	
*口渇	口渇	32 (女性・33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	2008/02/18 ~ 2008/03/04	中止	花粉症 2008/02/18 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日1回使用開始。のどのかき発見。 2008/03/04 使用中止。 転帰:回復。 薬剤師コメント:症状のひどい時のみの使用であったが、その都度どのど の乾きは出現していたため明らかに関連ありと思います。	非重篤	回復	薬剤師		明らかに関連あり
傾眠	眠気	33 (男性・51歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2008/03/26 ~ 2008/04/06	中止	花粉症 2008/03/26 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日4回使用開始。 2008/03/28 眠気発現(初期のみ)。 2008/03/30 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		多分関連あり
傾眠	眠気	34 (女性・43歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/03/20 ~ 2008/03/27	継続	花粉症 2008/03/20 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日2回使用開始。眠気をひどく感じた。 くしゃみ、鼻水はすぐ止まった。 不明日 転帰:回復。 薬剤師コメント:点鼻では眠気が出づらと思うが、関連なしともいえない。	非重篤	回復	薬剤師		関連なしともいえない
傾眠	眠気	35 (女性・52歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日3回	2008/03/25 ~ 2008/03/28	継続	鼻みず くしゃみ 2008/03/25 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日3回使用開始。 眠気発現。 2008/03/29 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連なしともいえない
傾眠	眠気	36 (男性・31歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/04/19 ~ 2008/04/25	継続	花粉症 2008/04/19 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日2回使用開始。眠気発現。 2008/04/25 使用中止。 転帰:回復。 薬剤師コメント:使用をやめた時から眠気が消失。	非重篤	回復	薬剤師		多分関連あり
傾眠	眠気	37 (女性・28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	2008/04/10 ~ 2008/05/01	継続	花粉症 2008/04/10 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日1回使用開始。眠気発現。 2008/04/13 転帰:回復。 薬剤師コメント:継続使用中に有害事象消失。	非重篤	回復	薬剤師		多分関連あり

## 一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

- ※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	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号
傾眠	眠気	1 (女性・39歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2006/02/26 ~ 2006/02/28	中止	花粉症	2006/02/26 花粉症に対して本剤(バブロン点鼻Z)1日1回使用開始。 2006/02/28 眠気発現。朝9時くらいに使用。その後、ものすごく眠くなった。階段を踏み外しそうになるくらい。2月26日に1回使用した際には、昼寝をしたので、眠気には気がつかなかった。 2006/02/28 転帰:未回復。	非重篤	未回復	使用者		未記載
頭痛	頭痛	2 (男性・74歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日4回	2006/02/28 ~ 2006/03/03	中止	鼻炎	2006/02/28 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。夕方、就寝前2回使用した。 2006/03/01 1日4回使用。 2006/03/02 テオドール、チスタニン使用。 2006/03/03 朝食後使用。30分後位から右中耳部から顔全体への痛みが発現。本剤と併用でサルタノールも使用(吸入薬)。サルタノールは10年来使用している。この併用が原因なのだろうか。 2006/03/04 起きれるようになった。 2006/03/07 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者		未記載
*鼻出血	鼻出血	3 (男性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2006/03/09 ~ 2006/03/09	中止	鼻づまり	2006/03/09 本剤(バブロン点鼻Z)適量×3回使用開始。鼻血発現。 2006/03/10 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
傾眠	眠気	4 (男性・27歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	不明	不明	不明日 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 不明日 本剤を使用したところ、2時間後に眠気(ぼんやりするような感じ)が発現。 2006/03/30 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
傾眠 *浮動性めまい *浮動性めまい 傾眠	眠気 浮動性めまい ふらふら感 傾眠	5 (男性・75歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2006/05/13 ~ 2006/05/13	中止	鼻炎	2006/05/13 本剤(バブロン点鼻Z)1日1回使用開始。ねむけ、めまい、ふらつき、傾眠発現。朝、噴霧5秒後、上記症状発現。半日間傾眠が持続した後回復。通院、処置なし。 2006/05/13 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		未記載 未記載 未記載 未記載
*異常感	気分不良	6 (女性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	不明	不明	不明日 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 不明日 使用後、一時的に気分が悪くなった。 不明日 転帰:軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		未記載
傾眠	眠気	7 (女性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2006/10/12 ~ 2006/10/12	中止	鼻炎	2006/10/12 本剤(バブロン点鼻Z)を2回噴霧。眠くて眠くてたまらない。 2006/10/12 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載

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	重症度	転帰	報告者※3	識別番号
傾眠 悪心	眠気 悪心	8 (女性・55歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	2007/02 ~ 2007/02	中止	花粉症	2007/02 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 2007/02 1日1回で、4、5日使用したが使うたびに、ぼーっとし眠くなり、気持ちが悪くなる。鼻の症状は治まらない。数時間すると良くなる。 2007/02 本剤使用中止。 2007/02/21 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者		未記載 未記載
鼻部不快感	鼻刺激感	9 (女性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	中止	不明	不明日 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 不明日 使用後、鼻に刺激感が残った。 不明日 本剤使用中止。 2007/02/23 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
傾眠	眠気	10 (男性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2007/02/26 ~ 2007/02/26	中止	不明	2007/02/26 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。激しい眠気発現。1噴霧後使用中止。 2007/02/27 眠気継続。 2007/02/28 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者		未記載
無力症 浮動性めまい	脱力感 浮動性めまい	11 (男性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2007/03/02 ~ 2007/03/02	中止	花粉症	2007/03/02 花粉症に対して、本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 初めて1次あたり2プッシュ噴霧したところ、1時間後に脱力感、めまいがして、歩けなくなった。本剤使用中止。 2007/03/02 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者		未記載 未記載
*鼻出血	鼻出血	12 (女性・40歳代)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2007/03 ~ 2007/03	中止	アレルギー性鼻炎	2007/03 アレルギー性鼻炎に対して、本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 2007/03 鼻血が発現。両鼻腔内に1噴霧ずつした後、鼻をかんだら、血が混ざっていた。 2007/03 使用中止。 2007/03/14 転帰:回復。 薬剤師コメント:以前、バブロン点鼻Sを頻繁に使用していた様子なので、鼻粘膜が弱くなっていたのではないかと思う。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
傾眠	眠気	13 (女性・58歳)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/02/20 ~ 不明	中止	不明	2007/02/20 本剤(バブロン点鼻Z)2噴霧/日使用開始。 不明日 眠気(仕事ができなくなるくらい)発現。仕事ができなくなるくらい眠くなった。 不明日 本剤使用中止。 2007/03/20 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連ないともいえない
*鼻炎	鼻炎増悪	14 (男性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/03 ~ 不明	中止	花粉症	2007/03 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 使用するとさらに鼻がつまるが発現。 鼻症状がひどいので出先で購入。2回使用したがさらに鼻がつまる。 2007/03/26 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
*湿疹	湿疹	15 (女性・不明)	バブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日2回	2007/04/25 ~ 2007/04/25	中止	不明	2007/04/25 本剤(バブロン点鼻Z)使用開始。 夕方両鼻に2回程ずつ噴霧したところ、10分後に両手首から指先にかけて手の甲に20程ずつ斑状の湿疹がうき上がってきた。1時間後にはきれいに消失。妊娠中(追跡不能)。 本剤使用中止。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者		未記載

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
*異常感 *浮動性めまい 無力症 傾眠	気分不良 浮動性めまい 脱力感 眠気	16 (女性・40歳代)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	1日1回	2007/06/17 ~ 2007/06/17	中止	アレルギー性鼻炎	2007/06/17 初めて本剤(パブロン点鼻Z)を購入し、夕方に1回のみ使用。噴霧後10分程度で気分が悪くなり、めまい、重度の脱力感で夕食の支度も出来ず寝込んでしまう。 2007/06/18 眠気、脱力感が残ったままで、19日の朝まで続いた。 2007/06/19 夕刻(17時頃)には症状はすでに回復。 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		未記載 未記載 未記載 未記載
傾眠	眠気	17 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2007/11 ~ 2007/11	中止	鼻炎	2007/11 鼻炎スプレーと点眼液を購入し、使用開始。 2007/11/27 昼間に点鼻スプレーと点眼液を一緒に1回使用したら、急激な眠気が発現した。また、鼻炎スプレーのみ風呂上りに使用したら、眠気が発現した。  現在は点眼液のみ使用している。点眼液では眠気は発現していない。 転帰:不明	非重篤	不明	使用者		未記載
傾眠	眠気	18 (女性・46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	2008/01/25 ~ 2008/01/25	中止	鼻炎	2008/01/25 鼻水がひどいので、本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日1回使用開始。 鼻炎は1回使用でおさまったが、眠気がひどく、今後使いたくない。 2008/01/25 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師		明らかに関連あり
*湿疹 *眼瞼浮腫	顔面湿疹 眼瞼腫脹	19 (女性・34歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/02/02 ~ 2008/02/02	中止	不明	2008/02/02 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)右鼻腔に1日2回使用開始。顔にしっしん、目の周りの腫れが発現した。本剤使用中止。 2008/02/04 A病院にて診察。 2008/02/05 転帰:軽快。 薬剤師コメント:ケトチフェンフマル酸塩もしくは添加物によるアレルギー症状ではないかと思われる。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		多分関連あり 多分関連あり
傾眠	眠気	20 (女性・57歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日2回	2008/02/01 ~ 2008/02/13	中止	花粉症	2008/02/01 本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を朝と晩各1回ずつ服用。極度の眠気があり、ひどい時は一日中寝てしまう。 2008/02/14 本日は使用を中止し、眠気は無い。 転帰:回復。	非重篤	回復	使用者		未記載
*鼻部不快感	鼻腔内違和感	21 (女性・不明)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	中止	不明	不明日 パブロン点鼻Z使用開始。 不明日 鼻の中がかさぶたが出来た様になった。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
*悪心	吐き気	22 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱) ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ㈱)	不明 1カプセル ×1回	2008/03/07 ~ 2008/03/07 2008/03/06 ~ 2008/03/07	不明 不明	花粉症 花粉症	2008/03/06 ザジテンAL鼻炎カプセルを夜に1カプセル服用開始。 2008/03/07 ザジテンAL鼻炎スプレーを朝に使用。なかなか鼻の症状が良くならない為、14時頃ザジテンAL鼻炎カプセルを1カプセル服用。16時頃から吐き気が強く、辛い。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
傾眠	眠気	23 (女性・20歳代)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日3回	2008/03/09 ~ 不明	不明	アレルギー鼻炎	2008/03/09 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を昼、夕方、寝る前と3回程使用したが、眠気がひどくてどうしても使用できない。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
傾眠	眠気	24 (男性・30歳代)	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	2008/03/12 ~ 不明	不明	花粉症	2008/03/12 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を1回使用。2時間後急に眠くなってきた。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載

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	重症度	転帰	報告者※3	識別番号
*蕁麻疹 *口唇腫脹	全身性蕁麻疹 口唇腫脹	25 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/10 ~ 2008/03/11	中止	花粉症	2008/03/10 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を19時と夜寝る前に1回ずつ使用。市販薬の歯のホワイトニング剤も使用開始。 2008/03/11 朝1回使用。昼頃、全身(顔、首、腕、手、お腹、足等全身)に蕁麻疹がでたので使用中止。 2008/03/12 全身の蕁麻疹に加え、唇が腫れた。 2008/03/13 まだ蕁麻疹と唇の腫れがひかない。蕁麻疹は復ったような赤い粒で、身体が腫ると痒くなる。 歯のホワイトニング剤も原因ではないか疑問だが、普海外の耳鼻科で点鼻薬を処方された後、同じように全身に蕁麻疹がでたことがある。発熱やその他気になる症状はない。 不明日 転帰:不明。	重篤 非重篤	不明 不明	使用者	B-0702#019	未記載 未記載
*鼻閉	鼻閉	26 (男性・23歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/09 ~ 2008/03/13	不明	花粉症	2008/03/09 夜に本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を使用。 2008/03/10 朝になり鼻がつまってしまった。 そのまま使用していたが、鼻のつまりが酷くなってしまった。点眼は効果が高い。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
*発熱	発熱	27 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/13 ~ 2008/03/14	不明	花粉症	2008/03/13 昼と夜の2回、本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)使用開始。 2008/03/14 昼前に1回使用。合計3回使用し、昼頃から微熱がでた(37度ちょっと)。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
目眩 頭痛	眼気 頭痛	28 (女性・56歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/17 ~ 2008/03/17	不明	花粉症	2008/03/17 今朝8時半ごろ本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を使用。11時になり眼気と頭痛がする。特に辛くて仕方が無いわけではなく、何となく頭痛・眼気がある程度。 不明日 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	使用者		未記載 未記載
目眩 *発熱 *悪心	眼気 発熱 悪心	29 (女性・30歳代)	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	2008/03/14 ~ 2008/03/14	中止	不明	2008/03/14 昼頃に本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を1回使用。しばらくして眼気がでて、そのあと昼食後には気持ち悪くなってしまった。外出先だったのでしばらく店内の椅子で休んだ。 2008/03/15 内科を受診し、風邪薬を処方された。内科では熱が38.5度あった。医師は風邪かもしれないと言っていた。 2008/03/17 今は眼気や気持ち悪い症状はない。 転帰:眼気・悪心は回復、発熱は不明。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 回復	使用者		未記載 未記載 未記載
頭痛	頭痛	30 (女性・不明)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱) ザジテンAL鼻炎カプセル (ノバルティスファーマ㈱) ザジテンAL点眼薬 (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03 ~ 不明	不明	花粉症	2008/03 3月上旬より本剤(ザジテンAL鼻炎カプセル)を服用し続けている。もともと特に生理前後などに偏頭痛が起きるが、頭痛が起きる頻度高くなったようである(1週間に2回ほど)。花粉症歴が長い。今でも花粉症の薬を飲むと頭痛の頻度が高まっていた。頭痛薬はノーシンや症状がひどい時はバファリンを服用している。鼻炎スプレーは1日2回、多くて3回使用している。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
*意識レベルの低下 *感覚鈍麻 *傾眠 *異常感	意識レベルの低下 しびれ感 眼気 違和感	31 (女性・37歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/02 ~ 2008/03	中止	花粉症	2008/02 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)使用開始。 2008/03 ひどく意識レベルが低下し危険を感じた。初回は夕食後使用して起きていられなくなり就寝。2度目は職場で身体が自分のものではないような違和感としびれを感じながらなんとか仕事をこなし、3度目は休日出かける前に使用してランチを食べた後そのまま席で寝てしまった(薄れ行く意識に必死に抵抗しつつ何度も目をむいて船をこいでおりました。家族も異様だったと言っていた)。 現在は使用していないため特に異常なし。 転帰:不明。	重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	使用者	B-08000561	未記載 未記載 未記載 未記載

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	重症度	転帰	報告者※3	識別番号
*鼻出血 *回転性めまい	鼻出血 回転性めまい	32 (男性・30歳代)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	中止	花粉症	不明日 本剤(パブロン点鼻Z)を使用開始。 2008/03 本剤を使い始めたら鼻をかむと血の塊が出てくる。また、使ってしばらくするとめまいとして、歩いてもぐるぐる回りが回転する感じがする。 2008/03/24 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者		未記載 未記載
*鼻部不快感	鼻腔内違和感	33 (女性・30歳代)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/03/29 ~ 2008/03	中止	花粉症	2008/03/29 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を1回使用。鼻の中がぎゅっと押されるような締め付けられるような症状になった。 2008/03 2回目も同じ症状だったので使用を中止してカプセルだけを服用している。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
*浮動性めまい *悪心	頭部ふらつき感 吐き気	34 (女性・36歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/04/03 ~ 2008/04/03	中止	花粉症	2008/04/03 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)使用開始。1時間ほどしてふらつき、吐き気がでて怖くなって使用するのを止めた。 2008/04/04 現在は特に症状はなし。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者		未記載 未記載
*浮動性めまい 頭痛	浮動性めまい 頭痛	35 (女性・不明)	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	2008/04/13 ~ 2008/04/13	不明	不明	2008/04/13 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)1日1回使用開始。めまい、頭痛発現。 2008/04/15 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		多分関連あり 多分関連あり
*紅斑性皮疹	紅斑性皮疹	36 (男性・9歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日3回	2008/04/13 ~ 2008/04/13	中止	花粉症	2008/04/13 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)投与開始。 母親より連絡。日曜日(4/13)から子供(9歳男子)が本剤を使用した。 2008/04/14 かゆみの伴う発疹が発現。 3回使用したところ月曜日に両腕に細かい赤い発疹が出て痒いと書いている。 2008/04/15 火曜になり、首から下の全身に同様の発疹が発現し痒いとのこと。本剤によるもかどうか心配になって連絡した。使用したのは日曜日3回のみとのこと。発熱等はなし。 不明日 転帰:不明。	重篤	不明	使用者	B-08002313	未記載
傾眠	眠気	37 (男性・13歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	1日4回	2008/05/05 ~ 2008/05/08	中止	花粉症	2008/05/05 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)4回/日使用開始。使用後30分程すると極度に眠くなってしまふ。アレルギーの症状には効果は有った。 2008/05/09 今朝は学校で眠くなるといけないので使用を止めている。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
傾眠 *感覚鈍麻	眠気 身体しびれ感	38 (女性・32歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/05/23 ~ 2008/05/25	中止	花粉症	2008/05/23 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)使用開始。 2008/05/24 本剤1日3回使用。 2008/05/25 本剤を朝に1回使用。昼頃に眠気と体の痺れを感じた。その後使用していない。 2008/05/26 今朝は特に症状はない。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者		未記載 未記載
無力症	脱力感	39 (男性・70歳代)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	不明	不明	アレルギー性鼻炎	4日前に購入し本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)を1日1~2回使用している。 2008/07/31 脱力感を感じるものでどのように使えばいいですか。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載

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	症状・経過	副作用		備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置			重症度	転帰	報告者※3	識別番号	因果関係
*湿疹	顔面湿疹	40 (女性・82歳)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	2008/07/20 ~ 2008/08/20	中止	花粉症	2008/07/20 本剤(ザジテンAL鼻炎スプレー)使用開始。 2008/08/20 1ヶ月前に本剤を1本購入し使用したが、そのときには何も認められなかったが、2本目を購入し使用したところ顔中に湿疹ができた。医療機関を受診したところ本剤によるものと医師が言っている。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	使用者		未記載
*浮動性めまい *メニエール病	浮動性めまい メニエール病	41 (男性・不明)	ザジテンAL鼻炎スプレー (ノバルティスファーマ㈱)	不明	不明	不明	アレルギー性鼻炎	不明日 クロムグリク酸系の点鼻薬を使用していた方に今回本剤(ザジテンAL点鼻スプレー)を勧め購入してもらった。効果がとてもいいので顧客は継続使用を希望しているが、本剤を使用しはじめたころからめまいがはじめ、今回、医療機関でメニエールと診断された。 不明日 転帰:不明。	重篤 重篤	不明 不明	薬剤師	B-08016209	未記載 未記載
*浮動性めまい *倦怠感	浮動性めまい 倦怠感	42 (女性・30歳代)	パブロン点鼻Z (大正製薬㈱)	不明	不明	中止	不明	不明日 本剤(パブロン点鼻Z)使用開始。 不明日 めまい、だるさ発現。 不明日 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連ないともいえない 関連ないともいえない

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

## 1. 製造販売後調査における見解

当該医薬品において、承認条件として製造販売後より3年間の製造販売後調査の実施が義務付けられている。当該調査期間(2005年11月01日～2008年10月31日)中に実施した特別調査(モニター店によるアンケート調査)において報告された症例は1,213例で、うち副作用発現症例数は37例、副作用発現件数は48件であり、副作用発現症例率は3.05%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は42例、副作用発現件数は64件であった。

## 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の発現件数は特別調査で40件、一般調査で27件の合計67件であった。内訳は特別調査で入手した「傾眠」18件、「鼻乾燥」12件、「鼻部不快感」4件、「無力症」及び「頭痛」各3件、一般調査で入手した「傾眠」19件、「頭痛」4件、「無力感」3件、「鼻部不快感(鼻刺激感)」1件の合計67件であった。50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しており、2件は未回復、15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されるものはなかった。

## 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の発現件数は特別調査で8件、一般調査で37件の合計45件であった。内訳は特別調査で入手した「口渇」4件、「倦怠感」3件、「適用部位腫脹」1件、一般調査で入手した「浮動性めまい」8件、「悪心」4件、「異常感」、「湿疹」及び「鼻出血」各3件、「鼻部不快感(鼻腔内違和感)」、「感覚鈍麻」及び「発熱」各2件、「鼻炎」、「鼻閉」、「眼瞼浮腫」、「倦怠感」、「口唇浮腫」、「蕁麻疹」、「紅斑性皮疹」、「回転性めまい」、「意識レベルの低下」及び「メニエール病」が各1件ずつの合計45件であった。25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又は軽快が確認されている。1件は未回復で、残り19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「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用と判断した症例は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」(別紙(3)表2 No.25、識別番号:B-07028019)、「意識レベルの低下」(別紙(3)表2 No.31、識別番号:B-08000561)及び「紅斑性皮疹」(別紙(3)表2 No.36、識別番号:B-08002313)に関しては、使用者からの報告のため詳細調査等の調査実施が困難であり、十分な評価が困難であった。「浮動性めまい」及び「メニエール病」(別紙(3)表2 No.41、識別番号:B-08016209)に関しても、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、十分な評価が困難であった。

いずれの副作用についても本剤との関連が疑われる症例の集積が少ないことから、現時点で特別な対策は必要ないと考え、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対処していきたい。

## 2. 今後の安全対策

製造販売後調査で得られた副作用等の安全管理情報を評価及び検討した結果、安全対策上特に問題となる事項はなく、現時点において、特に対処は必要ないと考え、今後とも引き続き本剤の副作用の発現状況に十分留意する。

以上

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みのうえに。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

点鼻薬

アレルギー専用  
**ザジテン<sup>®</sup>AL** 鼻炎スプレー **Zaditen<sup>®</sup>**

特徴

花粉・ハウスダストなどによるくしゃみ・鼻みず・鼻づまりに

トリプル・コントロール

ザジテンAL鼻炎スプレーは、3つのはたらきをもつ抗アレルギー薬「ケチフェンフマル酸塩」を配合。アレルギーの「発症」から「悪化」までのメカニズムに作用し、軽い症状を感じたときから、アレルギーをコントロールすることができます。

アレルギー症状を引き起こす誘発物質が体内に放出されないように元から抑えます。

**抑える**  
抗アレルギー作用

**鎮める**  
抗ヒスタミン作用

ヒスタミン受容体をブロックし、既にかこってしまったアレルギー症状を鎮めます。

**ひどくしない**  
抗炎症作用

粘膜の炎症を改善し、症状が繰り返し起こりにくい状態を保ちます。

！ 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ります。)

1. 次の人には使用しないでください。  
7才未満の小児
2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。(眠気があらわれることがあります。)
3. 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。(動物試験で乳汁中への移行が認められています。)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
  - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (5) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
鼻	乾燥感、刺激感
精神神経系	脱力感、頭痛

- (2) 1週間位使用しても症状がよくなる場合
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、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。  
眠気
4. 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください。  
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合

## 効能・効果

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず(鼻汁過多)、鼻づまり

## 用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。(1噴霧でケチフェンとして0.05mg)

年齢	成人(15才以上)及び 7才以上の小児	7才未満
1回量	両鼻腔内に1度ずつ	使用しないこと
使用回数	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前	

### <用法・用量に関する注意>

1. 定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
2. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
3. 点鼻用にのみ使用してください。
4. 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診察を受けてください。

### <使い方>

初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押ししてください。

\*薬液が霧状に出れば投与準備は完了です。

<p>1. 使用前に鼻をかむか、鼻を洗淨してください。</p> 	<p>2. キャップをはずしてください。</p> <p>3. まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。</p> <p>4. レバーを指で下まで、強くすばやく押ししてください。(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因となります。)</p> 
<p>5. 噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。</p> 	<p>6. 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。</p> 

\*ノズルの先端を針等で突くのは、折れたとき大変危険ですのでおやめください。

## 成分

100mL中

ケチフェンマル酸塩 75.6mg

添加物:ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、D-ソルビトール、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、pH調節剤

## 保管及び取扱い上の注意

1. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
2. 小児の手の届かない所に保管してください。
3. 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
4. 他の人と共用しないでください。
5. 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。また、開封後は使用期限内であってもなるべく速やかに使用してください。

## お問い合わせ先

製品についてのお問い合わせは、下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30  
 お客様相談室 電話 03(5766)2615  
 受付時間 9:00~17:00(土日祝・その他当社休業日を除く)

製品に関する情報はこちら <http://www.zaditen-al.jp>

 NOVARTIS

製造販売元  
 ノバルティス ファーマ株式会社  
 東京都港区西麻布4-17-30