

資料1-2

トロキシピド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

成分名	トロキシピド
薬効群	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの
投与経路	内用
販売名 (製造販売業者)	イノセアバランス他 (佐藤製薬株式会社)
効能・効果	胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気)、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

(参考)

・類薬であるソファルコン、テプレノン は第2類医薬品である。

(調査会における議論)

・トロキシピドは、消化器内科において粘膜保護剤として使用される薬であり、H2ブロッカーやPPIが頻用される中で、比較的副作用が少なく安全に使用できる。

・製造販売後調査では、重篤な副作用として「発熱」が1例だけ報告されているが、経過を見ると入院後軽快しており副作用としては比較的軽いものである。

・類薬であるソファルコン、テプレノンと同様に第2類医薬品とすることが適当である。

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	イノセアバランス イノセアリズム イノセアA胃腸薬「散剤」 イノセアA胃腸薬 ナイスフル ハイセプト	承認番号・ 年月日	22200APX00089000 22200APX00090000 22200APX00091000 22200APX00092000 22200APX00093000 22200APX00094000 平成22年1月22日
調査期間	平成22年1月22日 ~ 平成25年3月24日	薬効分類	87237
		報告回数	第1次～第4次
調査施設数	406施設	調査症例数	3,103症例
出荷数量	イノセアバランス 12包 イノセアバランス 24包		
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>・本剤は医療用医薬品の胃炎・胃潰瘍治療薬であるトロキシピドを一般用医薬品に配合した胃腸薬で、承認申請区分(2)に従い申請したものです。</p> <p>・「イノセアバランス」の販売名で平成22年3月25日から発売を開始した。</p> <p>担当者：佐藤製薬(株) 安全性管理部 連絡先：03-5412-7379</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成25年5月 日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

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

別紙（1）

調査結果の概要

（1）特別調査（モニター店による頻度調査）

当該調査期間：平成22年1月22日～平成25年3月24日

モニター店：406施設

収集症例数：3,103症例

副作用発現症例数（率）：7例（0.25%）

副作用発現件数：9件

既知・非重篤：7件

未知・非重篤：2件

（2）一般調査

当該調査期間：平成22年1月22日～平成25年3月24日

副作用発現症例数：2例

未知・非重篤：1件

未知・重篤：1件

（3）文献・学会報告、国外措置報告

当該調査期間：平成22年1月22日～平成25年3月24日

上記期間において、研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

副作用の種類別発現状況

調査期間：第1次 平成22年1月22日～平成23年1月21日

調査期間：第2次 平成23年1月22日～平成24年1月21日

調査期間：第3次 平成24年1月22日～平成25年1月21日

調査期間：第4次 平成25年1月22日～平成25年3月24日

特別調査 (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	17	154	124	120	8	406
②調査症例数	173	981	869	1,157	96	3,103
③副作用発現症例数	12	2	3	2	0	7
④副作用発現件数	14	3	3	3	0	9
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	6.9%	0.2%	0.3%	0.2%	0.0%	0.2%
⑥出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数 (%)					
	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
器官別大分類 基本語[報告用語]						
感染症および寄生虫症	2(1.2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
急性虫垂炎	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
足部白癬	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
神経系障害	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
片頭痛	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.7)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
アレルギー性鼻炎	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
咳嗽	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
鼻漏	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
胃腸障害	3(1.7)	2(0.2)	2(0.2)	0(0)	0(0)	4(0.13)
下痢[下痢]	1(0.6)	0(0)	1(0.1)	0(0)	0(0)	1(0.03)
軟便	2(1.2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
悪心[はきけ]	1(0.6)	1(0.1)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.03)
便秘	1(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
口腔内不快感[口が熱い]		1(0.1)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.03)
腹部膨満[腹部膨満感]		0(0)	1(0.1)	0(0)	0(0)	1(0.03)
生殖系および乳房障害			1(0.1)	0(0)	0(0)	1(0.03)
*乳頭痛[乳首が痛い]			1(0.1)	0(0)	0(0)	1(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(1.7)	1(0.1)	0(0)	3(0.3)	0(0)	4(0.13)
口渇[口の渇き]		1(0.1)				
[のどの渇き]	3(1.7)		0(0)	1(0.1)	0(0)	2(0.06)
浮腫[むくみ]				1(0.1)	0(0)	1(0.03)
倦怠感[倦怠感]				1(0.1)	0(0)	1(0.03)

(注)*:「使用上の注意から予測できない副作用

一般調査

副作用の種類	副作用発現件数					承認時以降の累計
	第1次	第2次	第3次	第4次		
器官別大分類 基本語[報告用語]						
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1	0	0	1	
*息詰まり感[息苦しさ]	0	1	0	0	1	
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1	0	0	1	
*発熱[発熱]	0	1	0	0	1	

(注)*:「使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類はMedDRA(Ver. 15.1)のPTにより表示。

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第1次調査期間中(平成22年1月22日～平成23年1月21日)副作用は2症例。

副作用の種類	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	服用 回数		症状	転帰	
口渇 [口の渇き] 口腔内不快感 *[口が熱い]	1 (女・61)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	4日	胃痛 胸やけ はきけ	服用4日目、 副作用発生し、 服用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	併用薬として、降圧薬、 鎮痛剤、胃薬、骨粗鬆 薬を服用。
悪心 [はきけ]	2 (女・77)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	2日	胃もたれ 胃部不快感	服用2日目、 副作用発生し、 服用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	併用薬として、降圧薬、 を服用。

15

第2次調査期間中(平成23年1月22日～平成24年1月21日)副作用は3症例。

副作用の種類	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	服用 回数		症状	転帰	
下痢 [下痢]	1 (女・65)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	3日	胃もたれ	服用3日目、 副作用発生し、 服用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
乳頭痛 *[両乳首が 痛くなった]	2 (男・73)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	7日	胃痛	服用7日目、 副作用発生し、 服用中止したが 転帰不明。	不明 (医師の治療はなし)	未知・非重篤 併用薬として、ブスコ パンを服用。
腹部膨満 [腹部膨満感]	3 (男・73)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	4ヶ月	胃痛 胃もたれ 胃酸過多	服用4ヶ月で 副作用発生し、 服用中止したが 転帰不明。	不明 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第3次調査期間中（平成24年1月22日～平成25年1月21日）副作用は2症例。

副作用の種類	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	服用 回数		症状	転帰	
浮腫 [むくみ] 倦怠感 [倦怠感]	1 (女・59)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	4日	胃痛 はぎけ	服用1日目で、 副作用発生。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
口渇 [のどの渇き]	2 (女・62)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	7日	胃部膨満感	服用7日目で、 副作用発生。	不明 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第4次調査期間中（平成25年1月22日～平成25年3月24日）副作用は無かった。

(注) *：「使用上の注意から予測できない副作用

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成22年1月22日～平成23年1月21日) 報告された副作用は無かった。

第2次調査期間中 (平成23年1月22日～平成24年1月21日) 副作用は2症例。

副作用の種類	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	服用 回数		症 状	転 帰	
息詰まり感 * [息苦しき]	1 (女・20代)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×3	1日	不明	当該製品を、 コーラで服用後 副作用発生、 情報入手時症状 は回復。	回復 (医師の治療はなし)	未知・非重篤
発熱 * [発熱]	2 (男・75才)	イノセア バランス (佐藤製薬)	1包×1	1日	胃痛	朝10時頃服用し 11時頃副作用発 生、医療機関入院 し、軽快となり退 院。	軽快 (医師の治療有り) 茨城県・県西部総合病院	未知・重篤 識別番号B-10036462 1回目報告 : 2011年3月17日 2回目報告 : 2011年6月17日 Dr判断では因果関係は 不明との事

第3次調査期間中 (平成24年1月22日～平成25年1月21日) 報告された副作用は無かった。

第4次調査期間中 (平成25年1月22日～平成25年3月24日) 報告された副作用は無かった。

(注) * : 「使用上の注意から予測できない副作用
副作用の種類はMedDRA (Ver. 15.1) のPTTにより表示。

別紙（４）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第１次～第４次調査期間：平成 22 年 1 月 22 日～平成 25 年 3 月 24 日

特別調査においては、7 症例 9 件の副作用が認められた。

既知・非重篤：7 件

未知・非重篤：2 件

いずれの症例においても、症状の経過に特に問題となるような事はなかった。

一般調査においては、2 症例 2 件の副作用が認められた。

未知・非重篤：1 件

未知・重篤：1 件

現時点では、安全対策として特に必要な措置はないと考えられます。今後も安全対策に十分に注意し、必要に応じて適正に対応します。



sato

ヘルスメディケーションをサポートします HEALTHCARE INNOVATION

第1類医薬品

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

胃腸薬

イノセアパランス

トロキシピド配合

イノセアパランスは…

飛れた胃の粘膜の修復を促進するトロキシピドをはじめ、過剰の胃酸を中和するケイ酸マグネシウム、胃酸の分泌を抑える働きがあるロートエキスなどを配合した胃腸薬です。

❌ 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、副作用が起こりやすくなります)
- 1. 次の人は服用しないでください
 - 15歳未満の小児
 - 胃腸鎮痛薬
- 2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください
- 3. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
(母乳に移行して乳児の脈が速くなる場合があります。)
- 4. 長期連用しないでください



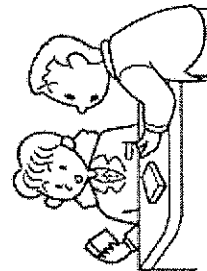
■ 相談すること

- 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 高齢者。(一般に高齢者(65歳以上)は、生理機能が衰えていることが多いので注意してください。)
 - (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) 次の症状のある人。
 - 排尿困難
 - (7) 次の診断を受けた人。
 - 腎臓病、心臓病、緑内障
- 2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
 - (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	はきけ、腹部膨満感
その他	むくみ、動悸、倦怠感、頭重感



使用上の注意



★裏面につづく



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てください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が蒼白くなり、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) 2週間位服用しても症状がよくなる場合(2週間の服用で症状が改善しない場合は他の病氣も考えられるので、漫然と服用しないでください。)

(3) 生理の周期や経血量の変化、異常な乳汁分泌がみられた場合

3. 次の症状があらわれることがありますので、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、医師又は薬剤師にご相談ください

口のかわき、便秘、下痢、胸やけ

その他の注意 母乳が出にくくなる場合があります。

【効 能】

胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ(胃のむかつき、嘔気)、嘔吐、飲み過ぎ、胃腸過多

【用法・用量】

下記の1回服用量を食前又は食間(空腹時)に服用します。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1包	3回
15歳未満	服用しないでください	

【用法・用量に關連する注意】

定められた用法・用量を厳守してください。

【成分・分量】 3包中(1包1.2g)

成 分	分 量	働 き
トロキシピド	300mg	胃粘膜の修復を促進したり、胃粘膜を保護します。
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	6mg	胃粘膜の修復を助けます。
ロートエキス3倍散C	90mg	胃酸の分泌を抑制します。
炭酸水素ナトリウム	960mg	
ケイ酸マグネシウム	720mg	過剰な胃酸を中和します。
沈降炭酸カルシウム	684mg	

添加物として、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、ウイキョウ油、ケイヒ油、チヨウソ油、ムメントール、香料(トコフェロールを含む)を含有します。

●保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (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。
(瓶用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は、服用しないでください。

副作用等発生時速にお知らせください
 (株)佐藤製薬 薬機部 総合事務
 TEL: 020-488817(フリーダイヤル)
 電話 0120-148881(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お電話か、お郵送か、お近くの薬剤師にご相談ください。
 佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
 電話 03(5472)7393
 受付時間：9:00～17:00(土日、祭日を除く)

佐藤製薬株式会社
 東京都港区元麻布一丁目5番57号
 09111