

トリメブチンマレイン酸塩のリスク区分について

成分・含量	トリメブチンマレイン酸塩 100 mg（1錠中）		
薬効分類	その他の消化器官用薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	セレキノン S（田辺三菱製薬株式会社）		
効能・効果	過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限ります。）		
用法・用量	次の量を食前又は食後に水又はお湯でかまずに服用してください。		
	年齢	1回量	1日服用回数
	成人（15才以上）	1錠	3回
	15才未満	服用しないでください	
承認年月日	2013 年 5 月 10 日		
製造販売開始日	2014 年 7 月 10 日		
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）		
製造販売後調査概要	調査期間： 2014 年 7 月 10 日～ 2019 年 1 月 9 日		
	特別調査： 4,149 症例 副作用： 33 例 45 件 腹痛 7 件、便秘、下痢各 6 件等 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：9 例 11 件 下痢、浮動性めまい各 2 件、排尿困難、湿疹、そう痒感、体位性めまい、悪心、味覚異常、構語障害各 1 件 うち重篤な副作用：なし		

【令和元年度第6回安全対策調査会（令和元年8月27日開催）における議論】

参考人として、消化器内科の専門家の参加の下で審議を行った。

- ・ 重篤な副作用は報告されておらず、また、報告されている非重篤な副作用も予測できる範囲のものであり、特に注意を有する副作用は挙げられていないと考えられることから、第2類医薬品とすることが適当とされた。
- ・ 本剤の効能・効果は過敏性腸症候群による諸症状の緩和であるが、既に市販されている類薬も、基本的には腹痛等の症状を緩和する医薬品であるため、過敏性腸症候群と思われる患者にも使われているのではないかと意見が出た。
- ・ 本剤の使用により大腸がん、潰瘍性大腸炎やクローン病のような器質的疾患の発見が遅れるのではという懸念もあるが、薬理作用から考えると器質的疾患には効果がないと考えられるため、発見の遅延については問題とならないであろうとの意見が出た。
- ・ 以前に医師の診断・治療を受けた人に限り使用されるよう指導していく必要があるとの意見が出た。
- ・ 第1類医薬品から第2類医薬品へ移行した場合、以前に医師の診断・治療を受けた人にのみ販売されるように、チェックシートを運用する条件は付与すべきであるとされた。
- ・ チェックシートについて、重要な点を目立たせる、複数回の購入を想定した運用等の工夫が必要であるとの意見が出た。
- ・ 登録販売者による販売が可能となる場合、販売店向け資材で登録販売者が勉強できるようにする必要があるとの意見が出た。
- ・ 医療機関を受診した際に、医療機関がOTCの服用状況を把握できるよう、患者向け資材などで服用歴を記録できるようにする必要があるとの意見が出た。

副作用の発現状況

販売名（成分名）		本剤（第 1 類医薬品）	類薬（第 2 類医薬品）	医療用同一成分
販売開始～製造販売後調査期間終了		セレキノン S （トリメブチンマレイン酸塩）	タナベ胃腸薬＜調律＞ パンシロントリム＜錠＞ （トリメブチンマレイン酸塩含有配合剤）	セレキノン錠 100mg、同細粒 20%（トリメブチンマレイン酸塩） 【使用成績調査】 1984/2/15～1990/2/14
		2014/7/10～2019/1/9	1995/4/7～1998/4/6	
調査症例数		4, 149 例	3, 194 例	61, 246 例
副作用発現件数／件・例（率：％）		※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例（件）として集計している。		
合計件数		33 例 45 件（0. 80％）	25 例（0. 78％）	198 例 232 件（0. 32％）
感染症及び寄生虫症		－	－	－
免疫系障害		－	－	1 例（0. 002％）
代謝及び栄養障害		－	－	－
精神障害		－	－	10 例（0. 02％）
神経系障害		4 例（0. 10％）	－	14 例（0. 02％）
眼障害		－	－	－
耳および迷路障害		－	－	－
心臓障害		－	－	－
血管障害		－	－	－
呼吸器、胸郭および縦隔障害		－	－	1 例（0. 002％）
胃腸障害		27 例（0. 65％）	21 例（0. 66％）	90 例（0. 15％）
肝胆道系障害		－	－	6 例（0. 01％）
皮膚及び皮下組織障害		1 例（0. 02％）	－	74 例（0. 12％）
筋骨格系および結合組織障害		－	－	－
腎および尿路障害		1 例（0. 02％）	－	4 例（0. 01％）
生殖系および乳房障害		－	－	－
一般・全身障害および投与部位の状態		4 例（0. 10％）	4 例（0. 13％）	10 例（0. 02％）
臨床検査		－	－	－
特別調査（アンケート調査）	出荷数※			
	副作用報告数	9 例 11 件	－	
	主な副作用	下痢、浮動性めまい等	－	
	副作用報告（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告・製造販売後調査終了時～各剤のリスク区分検討時まで）			
報告症例数・副作用件数	0 件	0 件		
報告副作用内訳	－	－		
一般調査				

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	① セレキノンS ② セノレックスS	承認番号	① 22500APX00253000 ② 22500APX00254000
		承認年月日	2013年5月10日
		薬効分類	87239
調査期間	2014年7月10日～2019年1月9日	報告次数	最終報告
調査施設数	412 施設	調査症例数	4,149 症例
出荷数量	① ■■■錠 計 ■■■錠		
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	申請区分(5)－② 有効成分トリメブチンマレイン酸塩の効能の過敏性腸症候群が、一般用医薬品として初めての効能であることから、新一般用効能医薬品に該当したが、2014年6月12日に要指導医薬品、2019年1月10日に一般用医薬品(第一類)の指定を受けている。 製造販売開始日:2014年7月10日 なお、「セノレックスS」は当該調査単位期間において製造販売していない。 特別調査として販売開始3年間(2014年7月10日～2017年7月9日)で3000例の調査予定例数の収集を計画したが、期間内での予定例数収集が困難であるため、調査期間を1年6か月延長(2014年7月10日～2019年1月9日)した。 担当者: 育薬本部 ファーマコビジランス部 ■■■■■ (連絡先)TEL: ■■■■■ FAX: ■■■■■		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2019年 3月 1日

住所: 大阪府中央区道修町三丁目2番10号

氏名: 田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 三津家 正之

印

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

当該調査期間（最終報告）（2014 年 7 月 10 日～2019 年 1 月 9 日）の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

当該調査期間において、412 施設からアンケートを収集し、4,149 件の安全性集計対象症例を入手した。

安全性集計対象症例 4,149 件において、33 例 45 件の副作用報告があった。副作用の種類別内訳（MedDRA 基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用が「便秘」「下痢」各 6 件、「傾眠」3 件、「倦怠感」2 件、「頭痛」「悪心」「軟便」「薬疹」各 1 件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「腹痛」7 件、「腹部不快感」5 件、「腹部膨満」「鼓腸」各 2 件、「大腸炎」「消化不良」「排便回数増加」「排便困難」「消化管運動低下」「頻尿」「不快感」「異物感」各 1 件であり、重篤な副作用はなかった。

II. 一般調査

当該調査期間において、使用者あるいは薬剤師からの自発報告として 9 例 11 件の副作用報告があった。

副作用の種類別内訳（MedDRA 基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用が「下痢」「浮動性めまい」各 2 件、「排尿困難」「湿疹」「そう痒症」「体位性めまい」「悪心」各 1 件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「味覚異常」「構語障害」各 1 件であり、重篤な副作用はなかった。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時まで の調査 ^{注1}	第1次 (2013/5/10～ 2014/5/9) ^{注2}	第2次 (2014/5/10～ 2015/5/9)	第3次 (2015/5/10～ 2016/5/9)	第4次 (2016/5/10～ 2017/5/9)	第5次 (2017/5/10～ 2018/5/9)	第6次 (2018/5/10～ 2019/1/9)	承認後の合計 (2013/5/10～ 2019/1/9)
①調査施設数	174	—	31	58	284	246	0	412
②調査症例数	1515	—	36	110	1,944	2,059	0	4,149
③副作用発現症例数	74	—	0	4	12	17	0	33
④副作用発現件数	89	—	0	5	17	23	0	45
⑤副作用発現症例率	4.88%	—	0.00%	3.64%	0.62%	0.83%	—	0.80%
⑥出荷数量	—	なし	錠	錠	錠	錠	錠	

副作用の種類	承認時まで の調査 ^{注1}	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	承認後の合計
神経系障害				1	1	2		4
頭痛	3					1		1
傾眠(眠気) ^{注3}	6			1	1	1		3
浮動性めまい(めまい) ^{注3}	3							
心臓障害								
動悸(心悸亢進) ^{注3}	5							
胃腸障害				2	15	18		35
* 腹部不快感				1	2	2		5
胃腸音異常(腹鳴) ^{注3}	6							
* 腹部膨満(腹部膨満感) ^{注3}						2		2
* 腹痛	1				4	3		7
* 大腸炎						1		1
便秘	20			1	2	3		6
下痢	8				5	1		6
* 消化不良					1			1
* 鼓腸						2		2
* 排便回数増加					1			1
悪心(嘔気) ^{注3} ・嘔吐	5					1		1
* 排便困難						1		1
* 消化管運動低下						1		1
軟便						1		1
* おくび(嘔気) ^{注3}	1							
* 口腔腫脹(口内腫脹) ^{注3}	1							
* 流涎過多(生つば) ^{注3}	2							
口腔内不快感(口内しびれ感) ^{注3}	5							
代謝および栄養障害								
* 食欲減退(食欲不振) ^{注3}	1							
肝胆道系障害								
* 肝機能異常	1							
皮膚および皮下組織障害						1		1
薬疹(発疹) ^{注3}	6					1		1
蕁麻疹	1							
腎および尿路障害				1				1
* 頻尿				1				1
* 排尿困難(排尿障害) ^{注3}	1							
一般・全身障害および投与部位の状態				1	1	2		4
* 不快感						1		1
倦怠感	3			1		1		2
* 異物感					1			1
口渇	10							

副作用の用語は、MedDRA/J version 21.1 SOCおよびPTを使用(括弧内を除く)。

*:再審査申請時の添付文書の使用上の注意に記載がない副作用

注1:本剤(一般用医薬品)としての承認時までの調査は実施していないことから、医療用医薬品セレキノン承認時までの臨床試験(慢性胃炎および過敏性腸症候群)結果を記載した。

注2:当該調査期間中では本剤は未発売のため、モニター店による頻度調査は実施していない。

注3:括弧内は医療用医薬品セレキノン承認時までの臨床試験(慢性胃炎および過敏性腸症候群)集計当時の副作用名。

調査の種類(特別調査)

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 (基本語)	副作用							備考			
器官別大分類	基本語			1回 投与量	1日 投与回数	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現ま での本剤 使用期間	発現後の 本剤の処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
胃腸障害	* 腹部不快感	1 (女・5歳)	セレキノンS (MTPC) ベタヒスチンメルシル酸塩 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 カリジノゲナーゼ ジアゼパム ピランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカノン フランカルボン酸エステル	1投与剤型	3回/日	2日	過敏性腸症候群	2015/08/08	少しグルグル感があった	2日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	3次
一般・全身障害および投与部位の状態 神経系障害	倦怠感 傾眠	2 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC) ポリカルボフィルカルシウム	1投与剤型	1回/日	3日	過敏性腸症候群	2015/11/20 2015/11/21	倦怠感 眠気	1日 2日	不明 不明	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	不明 不明	3次
胃腸障害	便秘	3 (女・3歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	5日	過敏性腸症候群	2016/01/26	便秘の悪化	2日	投与中止	無	軽快	非重篤	薬剤師	不明	不明	3次
腎および尿路障害	* 頻尿	4 (女・6歳)	セレキノンS (MTPC) セレキノンS (MTPC)	1投与剤型 1投与剤型	3回/日 2回/日	10日 18日	過敏性腸症候群 過敏性腸症候群	2016/02/20	お小水の回数が多くなった	23日	不明	無	軽快	非重篤	薬剤師	不明	不明	3次
胃腸障害	下痢	5 (男・4歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	1日	過敏性腸症候群	2016/08/16	下痢	1日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	4次
胃腸障害	下痢	6 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	3日	過敏性腸症候群	2016/08/28	下痢	3日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	4次
胃腸障害 胃腸障害 神経系障害	* 腹痛 下痢 傾眠	7 (女・4歳) 8 (女・6歳)	セレキノンS (MTPC) フェキシソフェナジン塩酸塩 ラフチジン レバミピド デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 スプラタストシル酸塩	1投与剤型	1回/日 3回/日	3日 7日	過敏性腸症候群	2016/09/01 2016/09/01 2016/09/02	腹痛 下痢 眠気	1日 1日 2日	投与中止 投与中止 投与量変更せず	無	回復 回復 軽快	非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師 薬剤師 薬剤師	あり あり 不明	あり あり 不明	4次
胃腸障害	* 腹痛	9 (女・5歳)	セレキノンS (MTPC) ボノプラザンフマル酸塩 ピオナットミン、コンクピオゼニン、ピフィズ菌、 ピオチアスターゼ2000、ニコチン酸アミド、無水リ ン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム	1投与剤型	3回/日	7日	過敏性腸症候群	2016/08/06	腹痛	2日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	あり	4次
胃腸障害	* 腹痛	10 (女・6歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	2回/日	11日	過敏性腸症候群	2016/09/01	腹痛	1日	投与量変更せず	無	回復	非重篤	消費者又は その他の非 医療専門家	不明	不明	4次
胃腸障害	* 腹部不快感	11 (女・4歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	1日	過敏性腸症候群	2016/11/20	胃部不快感	1日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	あり	4次
胃腸障害	便秘	12 (男・2歳)	セレキノンS (MTPC) ベンラファキシン塩酸塩 フルニトラゼパム ロフラゼパ酸エチル	1投与剤型	2回/日	9日	過敏性腸症候群	2016/11/28	便秘	5日	投与中止	無	未回復	非重篤	消費者又は その他の非 医療専門家	不明	不明	4次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹部不快感 下痢	13 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	1日	過敏性腸症候群	2016/12/19 2016/12/19	胃の不快感 下痢症状	1日 1日	投与中止 投与中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり あり	あり あり	4次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹痛 下痢	14 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC) 喘息の薬 肝臓の薬	1投与剤型	3回/日	3日		2017/02/04 2017/02/04	腹痛 お腹のくだり	1日 1日	投与中止 投与中止	無	未回復 未回復	非重篤 非重篤	消費者又は その他の非 医療専門家	未記載 未記載	不明 不明	4次
胃腸障害	* 排便回数増加	15 (女・3歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	1日	過敏性腸症候群	2017/01/23	便の回数がかなり増えた	1日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	あり	4次
胃腸障害	* 腹痛	16 (女・4歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	6日	過敏性腸症候群	2017/03/16	腹痛	1日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態 胃腸障害	便秘 * 異物感 * 消化不良	17 (女・5歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日		過敏性腸症候群		便秘 つまる薬が 未消化		投与中止 不明 投与中止	無	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師	未記載 未記載 未記載	不明 不明 不明	4次
胃腸障害	* 腹痛	18 (女・3歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	3日	過敏性腸症候群	2017/06/11	腹痛	3日	投与中止		回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
神経系障害	頭痛	19 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC) ベタメタン酪酸エステルプロピオン酸エステル ヘパリン類似物質	1投与剤型	3回/日	5日	過敏性腸症候群	2017/05/31	頭痛	5日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
胃腸障害	便秘	20 (女・3歳)	セレキノンS (MTPC) フロセミド	1投与剤型	3回/日	6日	過敏性腸症候群	2017/06/21	便秘	4日	投与量変更せず	無	軽快	非重篤	薬剤師	あり	あり	5次
皮膚および皮下組織障害	薬疹	21 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	2日	過敏性腸症候群	2017/06/21	薬疹	2日	投与中止	無	軽快	非重篤	薬剤師	あり	あり	5次
胃腸障害	軟便	22 (女・7歳)	セレキノンS (MTPC) トリクロルメチアジド トリクロルメチアジド オルメサルタン メドキシミル オルメサルタン メドキシミル ロスバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム	1投与剤型	2回/日	11日	過敏性腸症候群	2017/06/07	軟便	3日	投与中止		軽快	非重篤	薬剤師	あり	あり	5次

胃腸障害 胃腸障害	便秘 * 消化管運動低下	23 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC) ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	1投与剤型	3回/日	3日	過敏性腸症候群	2017/06/19 2017/06/19	便秘 腸の動きが悪い	3日 3日	投与中止 投与中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり 未記載	あり 不明	5次
胃腸障害	悪心	24 (男・5歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	1日	過敏性腸症候群	2017/02/01	はき気	1日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹部膨満 * 鼓腸	25 (女・3歳)	セレキノンS (MTPC) イブプロフェン、ブチルスコボラミン臭化物	1投与剤型	2回/日	11日	過敏性腸症候群	2017/06/29 2017/06/29	おなかのはり 放屁	4日 4日	投与量変更せず 投与量変更せず	無	軽快 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	未記載 あり	不明 あり	5次
胃腸障害	* 鼓腸	26 (女・4歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	3回/日	4日	過敏性腸症候群	2017/07/08	放屁	2日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	あり	5次
胃腸障害	* 腹部膨満	27 (女・4歳)	セレキノンS (MTPC) ポリカルボフィルカルシウム	1投与剤型	3回/日	4日	過敏性腸症候群	2017/07/14	腹部膨満感	3日	投与中止	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹痛 下痢	28 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	6日	過敏性腸症候群	2017/07/06 2017/07/06	腹痛 下痢	2日 2日	投与量変更せず 投与量変更せず	無	不明 不明	非重篤 非重篤	薬剤師	あり あり	あり あり	5次
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態	* 排便困難 * 不快感	29 (男・7歳)	セレキノンS (MTPC) カンデサルタン シレキセチル アトルバスタチンカルシウム水和物	1投与剤型	2回/日	3日	過敏性腸症候群	2017/07/25 2017/07/25	排便不良 不快感	3日 3日	投与中止 投与中止	無	軽快 軽快	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	不明 不明	5次
胃腸障害	便秘	30 (女・6歳)	セレキノンS (MTPC) ペボタスチンベシル酸塩 ピソプロロールフマル酸塩 アスピリン、ランソプラゾール プラスグレル塩酸塩 ロスバスタチンカルシウム			4日	過敏性腸症候群	2017/07/25	便秘悪化	3日	不明	無	軽快	非重篤	薬剤師	未記載	不明	5次
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	31 (女・4歳)	セレキノンS (MTPC)	1投与剤型	1回/日	1日	過敏性腸症候群	2017/07/28 2017/07/28	眠気 だるさ	1日 1日	投与中止 投与中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり あり	あり あり	5次
胃腸障害	* 大腸炎	32 (男・5歳)	セレキノンS (MTPC) 血圧の薬 脂質異常症の薬	1投与剤型	2回/日	3日	過敏性腸症候群	2017/08/03	(腹痛)大腸炎	3日	投与中止	有	軽快	非重篤	薬剤師	不明	不明	5次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹部不快感 * 腹部不快感	33 (男・5歳)	セレキノンS (MTPC) ピソプロロールフマル酸塩 アムロジピンベシル酸塩 アトルバスタチンカルシウム水和物	1投与剤型	3回/日	7日	過敏性腸症候群	2017/08/02 2017/08/02	胃部不快感 胃が重い	2日 2日	投与量変更せず 投与量変更せず	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり あり	あり あり	5次

副作用の用語は、MedDRA/J version 21.1 SOCおよびPTを使用。
* : 使用上の注意から予測できない副作用

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 (基本語)	副作用						備考				
器官別大分類	基本語			1回 投与量	1日 投与回数	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現まで の本剤 使用期間	発現後の 本剤の処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
神経系障害	* 味覚異常	1 (男・)	セレキノンS (MTPC)				過敏性腸症候群		口の中が苦くなる		不明		軽快	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	不明	不明	2次
神経系障害	* 構語障害	2 (男・)	セレキノンS (MTPC)				過敏性腸症候群	2014/09/17	ろれつが回らなくなった		不明		回復	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	不明	不明	2次
胃腸障害	下痢	3 (女・)	セレキノンS (MTPC)					2014/09/26	下痢		不明		未回復	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	未記載	不明	2次
腎および尿路障害	排尿困難	4 (男・)	セレキノンS (MTPC)						排尿困難		不明		未回復	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	不明	不明	3次
胃腸障害	下痢	5 (男・)	セレキノンS (MTPC)					2017/03/28	下痢		不明		未回復	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	未記載	不明	4次
神経系障害	浮動性めまい	6 (女・)	セレキノンS (MTPC)						めまい		不明		不明	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	未記載	不明	5次
皮膚および皮下組織障害 皮膚および皮下組織障害	湿疹 そう痒症	7 (女・2歳)	セレキノンS (MTPC)						セレキノンSを飲み始めたが、足の裏、手の平、指の間にしんがでかゆみあり セレキノンSを飲み始めたが、足の裏、手の平、指の間にしんがでかゆみあり		投与中止 投与中止		不明 不明	非重篤 非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	未記載 未記載	不明 不明	5次
神経系障害 神経系障害	浮動性めまい 体位性めまい	8 (男・7歳)	セレキノンS (MTPC)			5日	過敏性腸症候群	2017/12/04 2017/12/04	めまい、立ちくらみの症状が出た めまい、立ちくらみの症状が出た	5日 5日	不明 不明		不明 不明	非重篤 非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	あり あり	あり あり	5次
胃腸障害	悪心	9 (男・)	セレキノンS (MTPC)				過敏性腸症候群	2018/10/14	吐き気	1日	不明		不明	非重篤	消費者又はその他の 非医療専門家	未記載	不明	6次

副作用の用語は、MedDRA/J version 21.1 SOCおよびPTを使用。
*:使用上の注意から予測できない副作用

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（最終報告）（2014 年 7 月 10 日～2019 年 1 月 9 日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

I. 製造販売後調査に関する見解

1) 副作用発現状況

当該調査期間（2014 年 7 月 10 日～2019 年 1 月 9 日）において、特別調査では 33 例 45 件の副作用報告があった。副作用発現症例率は 0.80 %（33/4,149 例）で、医療用医薬品セレキノン承認時までの臨床試験（慢性胃炎および過敏性腸症候群）での副作用発現症例率 4.88%（74/1,515 例）を上回るものではなかった。

一般調査では 9 例 11 件の副作用報告があった。

2) 重篤な副作用

特別調査で副作用報告があった 33 例 45 件、一般調査で副作用報告があった 9 例 11 件において、重篤な副作用はなかった。

3) 使用上の注意から予測できない副作用

特別調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、使用上の注意から予測できない副作用は、別紙（1）のとおりであり、重篤な副作用はなかった。

いずれの副作用も、本剤との関連性を強く示唆するような症例を多く集積している状況ではないため、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後とも情報の収集に努めることとする。

II. 適正使用状況に関する見解

当該調査期間において、412 施設からアンケートを収集し、4,149 件の安全性集計対象症例を入手した。

① 購入条件の確認

使用者が本剤の購入条件を満たしているかどうかについて薬局・販売店の薬剤師に「はい」「いいえ」で回答する。

99.7%（4,136/4,149 例）が「はい」と回答されており、「いいえ」は無かった。0.3%（13 例/4,149 例）は無回答・記載不備であった。

② 添付文書、使用者向け情報提供資料

アンケート項目の「添付文書又は使用者向け情報提供資料を読みましたか？」において、99.3%（4,120/4,149 例）がいずれかを読んだと回答した。

③ 年齢、本剤使用前の症状

アンケート項目の「生年月日又は年齢」「セレキノン S ご使用前の症状は？」において、「してはいけないこと」の「1.次の人は服用しないでください」に該当する症例(年齢や症状など)はなかった。

④ 使用量、使用期間

アンケート項目の「セレキノン S を使用された期間と 1 日の使用量はどのくらいですか？」において、通常の 1 日使用量（1 回 1 錠を 1 日 3 回）を超える症例は 0.1%(3/4,149 例)であった。

また、使用期間が 4 週間を超える症例は 1.3%(56/4,149 例)であった。

なお、これらの症例で副作用は発現していなかった。

以上の結果から、添付文書や薬剤師向け及び患者向け情報提供資材等での注意喚起により本剤は適正に使用されていたと考えており、今後も継続して適正使用の推進に努める。

Ⅲ. 今後の安全対策

上記の結果を踏まえ、現段階で「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要はないと考える。また、添付文書や薬剤師向け及び患者向け情報提供資材等での注意喚起により本剤は適正に使用されていたと考えており、今後も継続して適正使用の推進に努め、安全の確保を図る。

過敏性腸症候群(IBS)の再発症状改善薬

第1類医薬品

セレキノンS[®]

- セレキノンSは、消化管運動調律剤トリメブチンマレイン酸塩を有効成分とし、過敏性腸症候群(IBS)の症状を改善するお薬です。
- IBSは、ストレスなどによって腸が過敏になり、腸管運動機能に異常が生じることで発症・増悪します。
- トリメブチンマレイン酸塩には、腸の動きを正常化する作用があります。そのため、下痢型、便秘型、混合型などのいずれの病型のIBSに対しても効果を発揮します。

⚠ 使用上の注意

❌ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用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。

- (1) 医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人(例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う)。
- (3) 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなったり、腹痛がある人。
- (4) 発熱がある人。
- (5) 関節痛がある人。
- (6) 粘血便(下血)がある人。
- (7) 繰り返すひどい下痢がある人。
- (8) 急性の激しい下痢がある人。
- (9) 排便によってよくならない腹痛がある人。
- (10) 嘔吐がある人。
- (11) 6ヵ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。
- (12) 大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)の既往がある人。
- (13) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 15才未満の小児。

2. 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相談してください。

- (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) 授乳中の人。
- (4) 50才以上の人。
- (5) 貧血がある人。
- (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (7) 次の診断を受けた人。 肝臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症
- (8) 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人。
- (9) 腹痛、便秘がひどい人。

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹、かゆみ、じんましん
消化器	便秘、下痢、おなかが鳴る、口のかわき、口内しびれ感、吐き気、嘔吐
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
その他	動悸、排尿困難、尿閉

〈表面のつづき〉

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
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

3. 1週間服用しても症状がよくなりません場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。ただし、2週間を超えて服用する場合は最大4週間までにしてください。

効 能

過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限ります。）

用法・用量

次の量を食前又は食後に水又はお湯でかまずに服用してください。

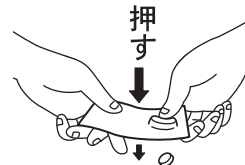
年 齢	1回量	1日服用回数
成人（15才以上）	1錠	3回
15才未満	服用しないでください	

＜用法・用量に関連する注意＞

（1）用法・用量を厳守してください。

（2）錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。）



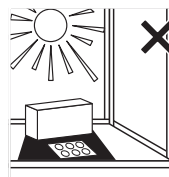
成分（1日量：3錠中）

トリメブチンマレイン酸塩・・・300mg

添加物：エチルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、セルロース、ヒプロメロース、マクロゴール

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。（誤用の原因になったり品質が変わります。）
- （4）使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

ホームページ www.mt-pharma.co.jp

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願いいたします。
田辺三菱製薬「くすり相談センター」
（フリーダイヤル ☎0120-54-7080）
受付時間：弊社営業日の9:00～17:30

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

このお薬の形は

性状・剤形	サイズ 直径(mm) × 厚み(mm):重量(g)
白色～微黄白色、 フィルムコーティング錠	8.0 × 3.5 : 0.17

この薬に含まれているのは

有効成分：トリメブチンマレイン酸塩 300mg

(1日量3錠中)

添加物：エチルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、
セルロース、ヒプロメロース、マクロゴール

その他

■ この薬の保管方法は？

- 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。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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ります。)

■ この薬の取り扱い上の注意は？

- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬「くすり相談センター」

フリーダイヤル ☎ **0120-54-7080**

【受付時間：弊社営業日の9:00～17:30】



田辺三菱製薬



田辺三菱製薬

服用前に必ずお読みください

ストレスなどが原因の
つらい腸トラブルを
改善する



過敏性腸症候群

セレキノン[®]S

第1類医薬品



この小冊子について

本冊子は**セレキノンS**を適正にお使いいただくための説明書です。

このお薬は

販 売 名	セレキノンS	含有量(1日量3錠中)	300mg
一 般 名	トリメブチンマレイン酸塩	医 薬 品 分 類	第1類医薬品

このお薬の効果は

- この薬は、消化管運動が亢進している場合には抑制し、一方、低下している場合には促進させるという両面作用により、腸の動きを正常化します。
- 便秘型、下痢型、混合型などのいずれの病型の過敏性腸症候群(IBS)に対しても効果を発揮します。
- 効 能
過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢および便秘
(以前に医師の診断・治療を受けた人に限ります。)

Q 「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」のはなぜ？

A 症状が類似するものには大腸がんやクローン病など重大な疾患があります。これらを見落とさないようにするため、IBSを初めて発症したと思われる場合は、医師の診療を受ける必要があります。



IBSとは

IBSとは、腸に器質的な病変がない(検査をしても大腸にがん、ポリープ、潰瘍などが見られない)にもかかわらず、腹痛や腹部不快感を伴う下痢や便秘などの便通異常が慢性的に繰り返される疾患のことをいいます。また、IBSは便形状の頻度により「便秘型」、「下痢型」、「混合型」などに分類されています。

便秘型	硬便や兎糞状便 (ウサギの糞のようなコロコロした便)の割合が高い
下痢型	水様便や泥状便の割合が高い
混合型	下痢と便秘が繰り返し又は交互にあらわれる
分類不能型	上記いずれにもあてはまらない

便の形状 (国際的な分類法：ブリistol便形状スケール)

タイプ	形 状	
1	 硬くてコロコロの兎糞状の(排便困難な)便	兎糞状便
2	 ソーセージ状であるがでこぼこした(塊状の)便	硬 便
3	 表面にひび割れのあるソーセージ状の便	
4	 表面がなめらかで柔らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐろを巻く便	
5	 はっきりとした断端のある柔らかい半分固形の(容易に排便できる)便	
6	 端がほぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便	軟便(泥状便)
7	 まったくの液体状	水様便

Drossman D.A. 他:Rome III 日本語版(福士 審 他), 2008, p307, 協和企画より改変

【原因】 原因は明らかになっていませんが、緊張や不安などの精神的ストレスが発症や症状の増悪に関係しているとされています。

- トイレに行けない不安な状況で症状が悪化します（高速道路の渋滞、急行電車など）。
- 重要な会議での発表や試験の前、月曜日の朝、外出前などに症状が出やすい一方、就寝中や休日にはあまり症状は出ません。

【症状】 代表的な症状は、腹痛、下痢、便秘です。他にも腹部膨満感（ガスがたまってお腹が張る）、腹鳴（お腹がゴロゴロ鳴る）、残便感、嘔気といった腹部症状があらわれることがあります。症状が重くなると、頭痛、めまい、不眠など腹部以外に症状があらわれることもあります。



【治療】 1 IBSがどのような病気か理解しましょう。

- IBSは生命に関わるような病気ではありません。
- 不安、緊張などのストレスが発症や症状の増悪に関係しています。
- ストレスによって腸が過敏になり下痢や便秘を起こしたり、腹痛を感じやすくなったりします。

2 日常生活で気をつけることは

- 食事は胃腸にかかる負担を減らすため、ゆっくりよく噛んで食べましょう。
- 偏食を避け、バランスの取れた食事をしましょう。

- 食事時間を守り、規則正しい食生活をしましょう。
- 症状（下痢、便秘）により食事内容に注意しましょう。

便秘型	● 水分を補給する ● 食物繊維を摂取する ● 乳酸菌を含む発酵食品（ヨーグルトなど）を摂取する ● 香辛料など刺激の強いものは控える
下痢型	● 消化の悪いもの（高脂肪食、乳製品など）は控える ● 香辛料など刺激の強いものは控える ● アルコールを大量に摂取しない ● 冷たい飲食物は避ける

- 規則正しい生活を心がけ、十分な睡眠・休養をとりましょう。
- 趣味や運動など自分に合った方法でストレスを発散しましょう。

3 併せて薬による治療を行います。

セレキノンSは、腸の動きを正常化することで症状を緩和します。

※ 生活習慣の見直しはセレキノンSの服用をやめた後も続けましょう。



このお薬を服用する前に、確認すべきことは

次の人は、この薬を服用することはできません。

- (1) 医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人
(例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う)。
- (3) 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなくなり、腹痛がある人。
- (4) 発熱がある人。
- (5) 関節痛がある人。
- (6) 粘血便(下血)がある人。
- (7) 繰り返すひどい下痢がある人。
- (8) 急性の激しい下痢がある人。
- (9) 排便によってよくならない腹痛がある人。
- (10) 嘔吐がある人。
- (11) 6カ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。
- (12) 大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)の既往がある人。
- (13) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 15才未満の小児。

次の人は、服用する前に注意が必要です。

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 50才以上の人。
- (5) 貧血がある人。
- (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (7) 次の診断を受けた人。肝臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症
- (8) 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人。
- (9) 腹痛、便秘がひどい人。



このお薬の使い方は

■ 服用量および回数

次の量を食前又は食後に水又はお湯でかまずに服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15才以上)	1錠	3回
15才未満	服用しないでください	

※ 本剤の成分であるトリメプテンマレイン酸塩は、苦みがあるため錠剤をフィルムコーティングしてあります。かみ砕くと苦みを感じるがありますが、効果には影響を及ぼしません。

■ 服用量および回数を守って、正しくお使いください。

■ 錠剤を取り出す時は、図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。



(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)

この薬の服用中に気をつけなければならないことは

■ まれに右記の重篤な症状が起ることがあります。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	主な自覚症状
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

■ 主な自覚症状を部位別に並べ替えると右の通りです。

部 位	自 覚 症 状
全 身	発熱、だるさ
眼	白目が黄色くなる
皮 膚	かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる
消 化 器	食欲不振
尿	褐色尿

■ 服用後、右の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹、かゆみ、じんましん
消 化 器	便秘、下痢、おなかが鳴る、口のかわき、口内しびれ感、吐き気、嘔吐
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
そ の 他	動悸、排尿困難、尿閉

■ 1週間服用しても症状がよくならない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。ただし、2週間を超えて服用する場合は最大4週間までにしてください。

セレキノンS[®]

☑ チェックシート

セレキノンSは過敏性腸症候群の再発症状改善薬です。以前に医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことのない方は本剤を服用できません。

本剤を服用いただくには過敏性腸症候群の再発であることの確認が必要です。ご購入前に☑ チェックシートにて症状をご確認ください。

	はい	いいえ
● 以前に医師から過敏性腸症候群で診断・治療を受けたことがある。	☐	☐

いいえ

診断・治療を受けたことがない方は、医療機関を受診ください。

はい

	はい	いいえ
● 過敏性腸症候群の再発かどうかわからない(たとえば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う)。	☐	☐
● 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなくなったり、腹痛がある。	☐	☐
● 発熱がある。	☐	☐
● 関節痛がある。	☐	☐
● 血の混じった粘液便、下血がある。	☐	☐
● 繰り返すひどい下痢がある(3回/日が1週間以上続く)。	☐	☐
● 急性の激しい下痢がある。	☐	☐
● 排便によってよくならない腹痛がある。	☐	☐
● 嘔吐がある。	☐	☐
● 最近6ヵ月以内に、予期せぬ3kg以上の体重減少がある。	☐	☐
● 大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎など)の既往がある。	☐	☐
● 本剤又は本剤の成分に対してアレルギー症状を起こしたことがある。	☐	☐
● 15才未満である。	☐	☐

1つ以上「はい」

本剤を服用いただけません。医療機関を受診ください。

すべて「いいえ」

	はい	いいえ
● 現在、何らかの病気で医師の治療を受けている。	☐	☐
● 妊娠している、又は妊娠している可能性がある。	☐	☐
● 授乳中である。	☐	☐
● 50才以上である。	☐	☐
● 貧血がある。	☐	☐
● 本人又は家族がアレルギー体質である。	☐	☐
● 過去に、薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。	☐	☐
● 肝臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症の診断を受けた。	☐	☐
● 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる。	☐	☐
● 腹痛がひどい(我慢できない程度)。	☐	☐
● 便秘がひどい(1週間に2回以下)。	☐	☐

1つ以上「はい」

服用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

すべて「いいえ」

セレキノンSを服用いただけます。

*薬剤師から服用にあたっての注意事項などの説明を受けてからご服用ください。

*セレキノンSの服用と併せて、セルフメディケーション・アドバイス(裏面)を参考に生活改善にも取り組みましょう。

セルフメディケーション・アドバイス

過敏性腸症候群は、検査では悪いところが見つからないのに
腹痛や腹部不快感を伴う下痢や便秘が慢性的に繰り返し起きる病気です。

生命に直接かわるような病気ではありません。原因ははっきり分かっていませんが緊張や不安などの
ストレスがその発症や悪化にかかわっていることが知られています。ストレスによって腸が過敏になり、
下痢や便秘を起こしたり腹痛を感じやすくなったりします。

過敏性腸症候群は生活習慣を見直すことで
症状の悪化や再発をおさえることができます。

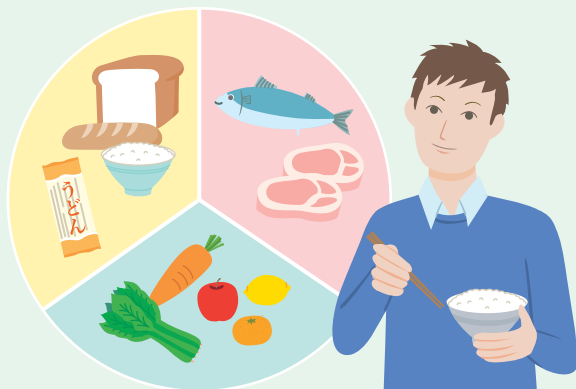
日常生活で気をつけることは？

- 食事は胃腸にかかる負担を減らすため、ゆっくりよくかんで食べましょう。
- 暴飲・暴食は避けましょう。
- 偏食を避け、バランスのとれた食事を心がけましょう。
- 食事時間を守り、規則正しい食生活をしましょう。
- 症状（下痢・便秘）により、食事内容に注意しましょう。

■食事での注意点

下痢型	便秘型
・ 消化の悪いもの（高脂肪食、乳製品など）は控える。 ・ 香辛料など、刺激の強いものは控える。 ・ アルコールを大量に摂取しない。 ・ 冷たい飲食物は避ける。	・ 水分を補給する。 ・ 食物繊維を摂取する。 ・ 乳酸菌を含む発酵食品（ヨーグルトなど）を摂取する。 ・ 香辛料など、刺激の強いものは控える。

- 規則正しい生活を心がけ、十分な睡眠・休養をとりましょう。
- 趣味や運動など、自分に合った方法でストレスを発散しましょう。



生活習慣の見直しはセレキノンSの服用をやめた後も続けましょう。