

イトプリド塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	1 日量（3 錠）中 イトプリド塩酸塩 150 mg
薬効分類	胃腸薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	イラクナ（小林製薬株式会社）
効能・効果	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐
用法・用量	大人（15 歳以上）1 回 1 錠、1 日 3 回服用する。
承認年月日	2021 年 12 月 27 日
製造販売開始日	2022 年 9 月 28 日
評価を行う理由	2025 年 9 月 27 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため。
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：2022 年 9 月 28 日～2025 年 5 月 31 日 特別調査：3,011 症例 副作用：61 例 109 件（2.03%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：おくび、口渇 各 4 件、腹部膨満感、上腹部痛、排便回数増加、空腹、胸部不快感 各 2 件 等 一般調査 副作用：7 例 8 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：口の感覚鈍麻、腹部不快感、おくび、状態悪化 各 1 件
医薬品医療機器法第 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	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2025 年 6 月 1 日～2025 年 7 月 23 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量 (剤形)	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	イラクナ	1日量(3錠)中イトプリド塩酸塩 150 mg	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐	次の量を食前に水又はお湯で服用してください 大人(15才以上): 1回1錠: 1日3回 15才未満: 服用しないこと	要指導医薬品
一般用医薬品	太田胃散<分包>	1包(1.3g)中 ケイヒ 92mg、ウイキョウ 24mg、ニクズク 20mg、チョウジ 12mg、チンピ 22mg、ゲンチアナ 15mg、ニガキ末 15mg、炭酸水素ナトリウム 625mg、沈降炭酸カルシウム 133mg、炭酸マグネシウム 26mg、合成ケイ酸アルミニウム 273.4mg、ビオデアスターゼ 40mg	飲みすぎ、胸やけ、胃部不快感、胃弱、胃もたれ、食べすぎ、胃痛、消化不良、消化促進、食欲不振、胃酸過多、胃部・腹部膨満感、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、悪心)、嘔吐、胸つかえ、げっぷ、胃重	次の量を食後又は食間に服用してください。 成人(15歳以上): 1回1包: 1日3回 8~14歳: 1回1/2包: 1日3回 8歳未満: 服用しないこと	第2類医薬品
一般用医薬品	キャベジンコーワαプラス	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 150.0mg、炭酸水素ナトリウム 600.0mg、水酸化マグネシウム 210.0mg、沈降炭酸カルシウム 1340.0mg、ロートエキス 3倍散 90.0mg(ロートエキスとして 30.0mg)、ソヨウ乾燥エキス 20.0mg(ソヨウとして 180.0mg)、コウボク乾燥エキス	胃部不快感、胃弱、もたれ、胃痛、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、消化不良、胃酸過多、げっぷ、胸つかえ、消化促進、胃部・腹部膨満感、胃重	下記の量を毎食後水又は温湯で服用してください。 成人(15歳以上): 1回2錠: 1日3回 8歳以上 15歳未満: 1回1錠: 1日3回 8歳未満の小児: 服用しないこと	第2類医薬品

		15.0mg（コウボクとして180.0mg）、センブリ末 30.0mg、ビオヂアスターゼ 2000 24.0mg、リパーゼ AP12 15.0mg			
一般用医薬品	大正漢方胃腸薬	1包（1.02g）中 ケイヒ（桂皮）200mg、エンゴサク（延胡索）150mg、ボレイ（牡蠣）150mg、ウイキョウ（茴香）75mg、シュクシャ（縮砂）50mg、カンゾウ（甘草）50mg、リョウキョウ（良姜）25mg、シャクヤク（芍薬）280mg、カンゾウ（甘草）280mg	胃のもたれ、胃部不快感、胃炎、胃痛、げっぷ、食欲不振、腹部膨満感、胸つかえ、胸やけ、胃酸過多、腹痛、はきけ（むかつき、悪心）	次の量を食前又は食間に水又はぬるま湯で服用してください。 15才以上：1回1包：1日3回 5～14才：1回1/2包：1日3回 5才未満：服用しないこと	第2類医薬品

副作用等発現状況

		本剤	類薬	医療用同一成分※		
		(要指導医薬品)	(第2類医薬品)			
販売名（成分名）	イラクナ		タナベ胃腸薬<調律> パンシロントリム<錠>	ガナトン錠50mg (イトブリド塩酸塩50mg(1錠中))		
	(イトブリド塩酸塩50mg(1錠中))		(トリメブチンマレイン酸塩(TM) 50mg、ピオ チアスターゼ2000 20mg、リパーゼAP6 7.5mg、カンゾウ末25mg、ロートエキス5mg、 炭酸水素ナトリウム50mg、沈降炭酸カルシウ ム100mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム (乾燥物換算) 40mg(1錠中))	【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】		
	2022/9/28～2025/5/31		1995/4/7～1998/4/6			
販売開始～製造販売後調査 期間終了						
一般調査	調査症例数	3,011例		3,194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（％）として集計している。				
	合計件数	61例109件（2.03％）		25例（0.78％）		
	感染症及び寄生虫症	－	－	－	－	
	免疫系障害	－	－	－	－	
	代謝及び栄養障害	－	－	－	4例4件（0.06％）	
	内分泌障害	－	－	－	4例4件（0.06％）	
	精神障害	6例6件（0.20％）	睡眠障害（4） 易刺激性（2）	－	2例3件（0.03％）	
	神経系障害	7例7件（0.23％）	頭痛（4） 振戦（2） 浮動性めまい（1）	－	9例9件（0.14％）	
	眼障害	－	－	－	2例2件（0.03％）	
	耳および迷路障害	－	－	－	－	
	心臓障害	－	－	－	2例2件（0.03％）	
	血液およびリンパ系障 害	－	－	－	10例11件（0.15％）	
	血管障害	－	－	－	1例1件（0.02％）	
	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	1例1件（0.03％）	咳嗽（1）	－	1例1件（0.02％）	
	胃腸障害	49例70件（1.63％）	下痢（19） 腹痛（17） 便秘（4） 悪心（12） 腹部膨満（2） 流涎過多（1） 消化不良（1） 上腹部痛（2） 口内炎（1） おくび（4） 下腹部痛（1） 鼓腸（1） 口唇乾燥（1） 消化管運動過剰（1） 排便回数増加（2） 腹部不快感（1）	21例（0.66％）	48例56件（0.74％）	
	肝胆道系障害	－	－	－	－	
	皮膚及び皮下組織障害	7例10件（0.23％）	そう痒症（7） 発疹（3）	－	－	
	筋骨格系および結合組 織障害	3例3件（0.10％）	背部痛（3）	－	1例1件（0.02％）	
	腎および尿路障害	－	－	－	1例1件（0.02％）	
	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	11例12件（0.37％）	口渇（4） 疲労（1） 状態悪化（1） 空腹（2） 胸部不快感（2） 発熱（1） 悪寒（1）	4例（0.13％）	5例6件（0.08％）	
	臨床検査	－	－	－	18例32件（0.28％）	
	傷害、中毒および処置 合併症	－	－	－	－	
一般調査	副作用報告数	7例8件				
	主な副作用	腹痛（2）、頭痛（1）、動悸（1）、口の感覚鈍麻（1）、 腹部不快感（1）、おくび（1）、状態悪化（1）				

※ 本剤及び医療用同一成分に含有される添加物は同一である。(本剤は医療用ガナトン錠50mgと同一製剤) また、用法・用量は1日150mgを3回に分けて食前に経口投与であり、本剤と同一。

企業提出資料一覧

○ 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	p. 6
別紙(1) 調査結果の概要	p. 7、8
別紙(2) 調査結果に関する見解と今後の安全対策	p. 9、10
【今後の安全対策】	p. 11
別紙様式 3 副作用種類発現状況	p. 12
別紙様式 4 副作用発現症例一覧表	p. 13～p. 16
別紙様式 5 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	p. 17
別紙様式 6 重篤副作用症例一覧表	p. 18
○ 添付文書	p. 19、20
○ チェックシート	p. 21
○ 患者向け説明資材	p. 22～p. 29

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	イラクナ	承認番号 ・ 年 月 日	30300APX00375000 2021 年 12 月 27 日
		有効成分名	イトプリド塩酸塩
副作用頻度調査期間	2022 年 9 月 28 日～ 2025 年 5 月 31 日	報告年次	中間
調査施設数	1207 施設	調査症例数	3011 例
出荷数量	[REDACTED] 個		
調査結果の概要	別紙（１）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4、5、6 のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙（２）のとおり		
備考	・ 申請区分（４） 要指導医薬品として承認された理由： 医療用医薬品である「ガナトン錠 50mg」（成分名：イトプリド塩酸塩）を 一般用として初めて承認された医薬品であるため。 ・ 製造販売開始日：2022 年 9 月 28 日 担当者：小林製薬株式会社 品質安全保証本部 [REDACTED] 連絡先： [REDACTED] 電話番号： [REDACTED]		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和 7 年 6 月 19 日

住所：大阪府大阪市中央区道修町 4-4-10

氏名：小林製薬株式会社

代表取締役社長 豊田 賀一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙（１）

調査結果の概要

本剤の調査症例数が 3000 例に達したため、中間報告を実施する。調査結果（調査期間：2022 年 9 月 28 日～2025 年 5 月 31 日）は以下のとおりである。

（１） 副作用頻度調査

当該調査期間中にモニター施設 1207 施設から報告された 3011 例において、副作用発現症例数は 61 例（副作用発現症例率 2.03%）で、副作用発現件数は 109 件であった。

なお、副作用種類別発現状況は別紙様式 3 に示すとおりである。

重篤な副作用の報告はなく、報告された既知の副作用は 51 例 81 件で、「下痢」19 件、「腹痛」17 件、「悪心」12 件、「そう痒症」7 件、「頭痛」、「睡眠障害」、「便秘」が各 4 件、「背部痛」、「発疹」が各 3 件、「振戦」、「易刺激性」が各 2 件、「浮動性めまい」、「流涎過多」、「疲労」、「発熱」が各 1 件であった。また、未知の副作用は 21 例 28 件で、「おくび」、「口渇」が各 4 件、「腹部膨満」、「上腹部痛」、「排便回数増加」、「空腹」、「胸部不快感」が各 2 件、「消化不良」、「口内炎」、「下腹部痛」、「鼓腸」、「口唇乾燥」、「消化管運動過剰」、「腹部不快感」、「状態悪化」、「悪寒」、「咳嗽」が各 1 件であった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

（２） 一般調査

一般調査における副作用発現症例数は 7 例で、副作用発現件数は 8 件であった。報告された既知の副作用は 4 例 4 件で、「腹痛」2 件、「頭痛」、「動悸」が各 1 件であった。また、未知の副作用は、4 例 4 件で、「口の感覚鈍麻」、「腹部不快感」、「おくび」、「状態悪化」が各 1 件であった。

一般調査における未知・重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式 5 に示すとおりである。

なお、重篤な副作用の報告はなかった（別紙様式 6）。

（３） 研究及び外国での規制措置情報

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（2025 年 5 月 31 日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

（４） 適正使用状況

3011 例の副作用頻度調査の結果から、「してはいけないこと」に該当する症例、使用目的（効能・効果）、用法・用量に関しては、以下のとおりである。

「1. 次の人は服用しないこと」で注意喚起している妊娠中の使用者 1 例（0.05%）を認めた。（女性の症例数 1962 例で算出） 本症例は年齢や妊娠週数が不明のため再調査を実施したが回答は得られず、詳細は不明であるが副作用の報告はなかった。

「2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」で注意喚起している消化管運動機能改善薬の使用者 1 例（0.03%）、ロートエキスを含有する胃腸薬の使用者 2 例（0.07%）、

鼻炎用内服薬の使用者 3 例 (0.10%)、かぜ薬の使用者 2 例 (0.07%) を認めた。これらの症例のうち、鼻炎用内服薬の使用者 1 例において副作用の報告があったが、既知で非重篤な症状(下痢、浮動性めまい)であり、また、転帰は回復であることを確認している。

「3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと」で注意喚起している授乳中への使用者 3 例 (0.15%) を認めた。(女性の症例数 1962 例で算出) ただし、そのうち 1 例は年齢 52 歳で授乳は考えづらい。(再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細は不明) これらの症例で副作用の報告はなかった。

「4. 長期連用しないこと」で注意喚起している使用期間に関して、2 週間を超えた使用者 6 例 (0.20%) を認めた。これらの症例で副作用の報告はなかった。

使用目的(効能・効果)に関しては、「胃もたれ」2033 例 (67.52%)、「胃部・腹部膨満感」1045 例 (34.71%)、「食欲不振」413 例 (13.72%)、「胸やけ」600 例 (19.93%)、「はきけ」242 例 (8.04%)、「嘔吐」43 例 (1.43%)、「その他」66 例 (2.19%) であった。「その他」の症状の多くは、胃痛や消化不良などに代表される胃腸症状 60 例 (1.99%) で、それ以外は「ストレス」2 例 (0.07%)、「自律神経失調症」1 例 (0.03%)、「食べ過ぎそうな食事の前等」1 例 (0.03%)、「胃の活発化目的」1 例 (0.03%)、「飲酒後の症状」1 例 (0.03%) であった。なお、本アンケート項目は複数回答であり、使用目的を「その他」と回答した 66 例中 55 例はイラクナの効能・効果に該当する症状もあわせて回答している。使用目的を「その他」の症状のみと回答した症例は、「便秘」、「胃が重い、胃が痛い」、「食べ過ぎそうな食事の前等」、「お腹の不調」、「胃炎」、「加齢に伴う消化不良」、「少量の食事で満腹になる」、「食べ過ぎ」、「食べ過ぎ、飲み過ぎ」、「胃の調子がスッキリしない」、「腹痛」各 1 例の 11 例 (0.37%) であった。これらの症例のうち、2 例において副作用の報告があった。発現症状(腹痛、悪心、背部痛、胸部不快感)のうち、胸部不快感以外は既知症状で、また、いずれも非重篤であり、転帰は回復であることを確認している。

用法・用量に関しては、1 回使用量(1 錠)を超えた症例(2 錠服用)を 1 例 (0.03%) 認めたが、副作用の報告はなかった。また、1 日の使用回数(3 回)を超える症例はなかった。

(5) 国内での規制措置情報

2023 年 11 月 21 日、イラクナと同一有効成分(イトプリド塩酸塩)を有する医療用「ガナトン錠 50mg」において、その他の副作用の項に「循環器：動悸」が追加された。(症例集積による自主改訂)

別紙（２）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

中間報告の調査結果（調査期間：2022年9月28日～2025年5月31日）に関する見解と、今後の安全対策は以下のとおりである。

（１） 副作用発現状況

当該調査期間中にモニター施設 1207 施設から報告された 3011 例において、副作用発現症例数は 61 例（副作用発現症例率 2.03%）で、副作用発現件数は 109 件であった。医師が記載した承認時までの調査（医療用「ガナトン錠 50mg」の承認時までの臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の結果）の 1.50%（6485 例中 97 例 133 件）をわずかに上回るがほぼ同等であり、発生症状は「胃腸障害」が主であるなど、症状別の発生傾向もほぼ同様である。また、副作用の程度はすべて非重篤である。

（２） 重篤な副作用

副作用頻度調査、一般調査のいずれにおいても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

副作用頻度調査及び一般調査で入手した未知の副作用は 25 例 32 件であった。内訳は、「おう吐」5 件、「口渇」4 件、「腹部膨満」、「上腹部痛」、「排便回数増加」、「腹部不快感」、「空腹」、「状態悪化」、「胸部不快感」が各 2 件、「消化不良」、「口内炎」、「下腹部痛」、「鼓腸」、「口唇乾燥」、「消化管運動過剰」、「口の感覚鈍麻」、「悪寒」、「咳嗽」が各 1 件であった。いずれの副作用も発生件数が少なく、また、本剤との関連性を強く示唆するような症例が多く報告されている状況ではない。

（４） 適正使用状況

3011 例の副作用頻度調査の結果から、「してはいけないこと」に該当する症例、使用目的（効能・効果）、用法・用量に関しては、以下のとおりである。

「1. 次の人は服用しないこと」で注意喚起している妊娠中の使用者 1 例（0.05%）を認めた。（女性の症例数 1962 例で算出） 本症例は年齢や妊娠週数が不明のため再調査を実施したが回答は得られず、詳細は不明であるが副作用の報告はなかった。

「2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」で注意喚起している消化管運動機能改善薬の使用者 1 例（0.03%）、ロートエキスを含有する胃腸薬の使用者 2 例（0.07%）、鼻炎用内服薬の使用者 3 例（0.10%）、かぜ薬の使用者 2 例（0.07%）を認めた。これらの症例のうち、鼻炎用内服薬の使用者 1 例において副作用の報告があったが、既知で非重篤な症状（下痢、浮動性めまい）であり、また、転帰は回復であることを確認している。

「3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと」で注意喚起している授乳中の使用者 3 例（0.15%）を認めた。（女性の症例数 1962 例で算出） ただし、そのうち 1 例は年齢 52 歳で授乳は考えづらい。（再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細は不明） これらの症例で

副作用の報告はなかった。

「4. 長期連用しないこと」で注意喚起している使用期間に関して、2 週間を超えた使用者 6 例 (0.20%) を認めた。これらの症例で副作用の報告はなかった。

使用目的（効能・効果）に関しては、「胃もたれ」2033 例 (67.52%)、「胃部・腹部膨満感」1045 例 (34.71%)、「食欲不振」413 例 (13.72%)、「胸やけ」600 例 (19.93%)、「はきけ」242 例 (8.04%)、「嘔吐」43 例 (1.43%)、「その他」66 例 (2.19%) であった。「その他」の症状の多くは、胃痛や消化不良などに代表される胃腸症状 60 例 (1.99%) で、それ以外は「ストレス」2 例 (0.07%)、「自律神経失調症」1 例 (0.03%)、「食べ過ぎそうな食事の前等」1 例 (0.03%)、「胃の活発化目的」1 例 (0.03%)、「飲酒後の症状」1 例 (0.03%) であった。なお、本アンケート項目は複数回答であり、使用目的を「その他」と回答した 66 例中 55 例はイラクナの効能・効果に該当する症状もあわせて回答している。使用目的を「その他」の症状のみと回答した症例は、「便秘」、「胃が重い、胃が痛い」、「食べ過ぎそうな食事の前等」、「お腹の不調」、「胃炎」、「加齢に伴う消化不良」、「少量の食事で満腹になる」、「食べ過ぎ」、「食べ過ぎ、飲み過ぎ」、「胃の調子がスッキリしない」、「腹痛」各 1 例の 11 例 (0.37%) であった。これらの症例のうち、2 例において副作用の報告があった。発現症状（腹痛、悪心、背部痛、胸部不快感）のうち、胸部不快感以外は既知症状で、また、いずれも非重篤であり、転帰は回復であることを確認している。

用法・用量に関しては、1 回使用量（1 錠）を超えた症例（2 錠服用）を 1 例 (0.03%) 認めたが、副作用の報告はなかった。また、1 日の使用回数（3 回）を超える症例はなかった。

以上、使用上の注意を逸脱した症例は見られたものの件数は多くない。また、これらの症例における副作用は 3 例 6 症状（既知 5、未知 1）であり、副作用の発現に使用上の注意逸脱が関与している傾向は見られなかった。現時点では本剤の適正使用状況に大きな問題はない。

（5）期間中に実施した安全確保措置

2023 年 11 月 21 日、イラクナと同一有効成分（イトプリド塩酸塩）を有する医療用「ガナトン錠 50mg」において、その他の副作用の項に「循環器：動悸」が追加された。（症例集積による自主改訂）

この改訂に伴い、2023 年 12 月 8 日、医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部より、イラクナにおいても使用上の注意改訂要否を検討するよう要請があった。検討の結果、同一有効成分を含有する医療用製剤で症例集積による改訂がなされていることから、イラクナにおいても「動悸」を追加（改訂）し、一般消費者へ注意喚起することが望ましいと判断し、機構相談の上、2024 年 8 月に自主改訂を実施した。

【今後の安全対策】

以上の結果より、現時点では、副作用発生状況、適正使用状況ともに大きな問題はなく、「使用上の注意」改訂等の安全確保措置は不要と判断する。なお、今後も引き続き情報の収集に努め、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を検討する等、本剤の適正使用を推進と安全確保を図る所存である。

副作用種類発現状況

	承認時までの調査※1	定期（第1次）	定期（第2次）	定期（中間）	販売開始以降の累計
①調査施設数	1041	353	720	196	1207※2
②調査症例数	6485	606	1965	440	3011
③副作用発現症例数	97	16	36	9	61
④副作用発現件数	133	31	62	16	109
⑤副作用発現症例率	1.50%	2.64%	1.83%	2.05%	2.03%
出荷数量		個	個	個	個

副作用の種類	副作用発現件数（%）				
	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	定期（中間）	販売開始以降の累計
[神経系障害] 頭痛 振戦 浮動性めまい 感覚鈍麻※ ジスキネジア※	9症例（0.14） 3件（0.05） 2件（0.03） 2件（0.03） 1件（0.02） 1件（0.02）	3症例（0.50） 2件（0.33） 1件（0.17）	4症例（0.20） 2件（0.10） 1件（0.05） 1件（0.05）		7症例（0.23） 4件（0.13） 2件（0.07） 1件（0.03）
[眼障害] 視力障害※ 眼瞼浮腫※	2症例（0.03） 1件（0.02） 1件（0.02）				
[精神障害] 睡眠障害 易刺激性	2症例（0.03） 2件（0.03） 1件（0.02）	1症例（0.17） 1件（0.17）	5症例（0.25） 4件（0.20） 1件（0.05）		6症例（0.20） 4件（0.13） 2件（0.07）
[胃腸障害] 下痢 腹痛 便秘 悪心 腹部膨満※ 流涎過多 嘔吐※ 消化不良※ 胃腸音異常※ 上腹部痛※ 口内炎※ 口角口唇炎※ おくび※ 下腹部痛※ 鼓腸※ 口唇乾燥※ 消化管運動過剰※ 排便回数増加※ 腹部不快感※	48症例（0.74） 17件（0.26） 10件（0.15） 9件（0.14） 5件（0.08） 4件（0.06） 3件（0.05） 2件（0.03） 2件（0.03） 1件（0.02） 1件（0.02） 1件（0.02） 1件（0.02） 1件（0.02） 2件（0.03） 1件（0.17） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05） 2件（0.10） 1件（0.05）	11症例（1.82） 4件（0.66） 4件（0.66） 1件（0.17） 5件（0.83） 2件（0.33） 1件（0.17）	29症例（1.48） 11件（0.56） 11件（0.56） 2件（0.10） 7件（0.36） 2件（0.10） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05） 2件（0.10） 1件（0.05）	9症例（2.05） 4件（0.91） 2件（0.45） 1件（0.23） 1件（0.23） 1件（0.23） 1件（0.23） 1件（0.23） 1件（0.23）	49症例（1.63） 19件（0.63） 17件（0.56） 4件（0.13） 12件（0.40） 2件（0.07） 1件（0.03） 1件（0.03） 1件（0.03） 1件（0.03） 1件（0.03） 2件（0.07） 1件（0.03） 1件（0.03） 2件（0.07） 1件（0.03）
[臨床検査] アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 血中尿素増加※ 尿中ブドウ糖陽性※ 血中クレアチニン増加※ 癌胎児性抗原増加※	18症例（0.28） 9件（0.14） 8件（0.12） 5件（0.08） 5件（0.08） 2件（0.03） 1件（0.02） 1件（0.02） 1件（0.02）				
[代謝および栄養障害] 高コレステロール血症※ 低血糖※ 食欲減退	4症例（0.06） 1件（0.02） 1件（0.02） 2件（0.03）				
[内分泌障害] 高プロラクチン血症	4症例（0.06） 4件（0.06）				
[心臓障害] 動悸	2症例（0.03） 2件（0.03）				
[血液およびリンパ系障害] 貧血※ 白血球減少症※ 白血球増加症※ 血小板減少症※	10症例（0.15） 5件（0.08） 4件（0.06） 1件（0.02） 1件（0.02）				
[腎および尿路障害] 蛋白尿※	1症例（0.02） 1件（0.02）				
[一般・全身障害および投与部位の状態] 異常感※ 口渇※ 疲労 倦怠感 状態悪化※ 空腹※ 胸部不快感※ 発熱 悪寒※	5症例（0.08） 2件（0.03） 2件（0.03） 1件（0.02） 1件（0.02） 1件（0.17） 1件（0.17） 1件（0.17） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05）	4症例（0.66） 1件（0.17） 1件（0.17） 1件（0.17） 1件（0.17）	7症例（0.36） 3件（0.15） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05） 1件（0.05）		11症例（0.37） 4件（0.13） 1件（0.03） 1件（0.03） 2件（0.07） 2件（0.07） 1件（0.03） 1件（0.03）
[筋骨格系および結合組織障害] 背部痛	1症例（0.02） 1件（0.02）		1症例（0.05） 1件（0.05）	2症例（0.45） 2件（0.45）	3症例（0.10） 3件（0.10）
[血管障害] ほてり※	1症例（0.02） 1件（0.02）				
[呼吸器、胸郭および縦隔障害] しゃっくり※ 咳嗽※	1症例（0.02） 1件（0.02）	1症例（0.17） 1件（0.17）			1症例（0.03） 1件（0.03）
[皮膚および皮下組織障害] そう痒症 発疹		3症例（0.50） 3件（0.50） 2件（0.33）	3症例（0.15） 3件（0.15）	1症例（0.23） 1件（0.23） 1件（0.23）	7症例（0.23） 7件（0.23） 3件（0.10）

※：本製品において使用上の注意から予測できない副作用
副作用の用語は、報告書作成時のMedDRAバージョンを使用し、器官別大分類（SOC）は症例数、基本語（PT）は件数で集計した。
※1：医療用「ガナトン錠50mg」の承認時までの臨床試験及び製造販売後の使用成績調査を合算したもの。
調査当時の副作用の用語を定期（第1次）報告書作成時のMedDRA用語に置き換えて使用した。
※2：重複施設を削除した合計

副作用頻度調査期間
定期（第1次）：2022年9月28日～2023年9月27日
定期（第2次）：2023年9月28日～2024年9月27日
定期（中間）：2024年9月28日～2025年5月31日

副作用の種類はMedDRA/J Ver. 28. 0に基づき、器官別大分類（SOC）毎に分類し、基本語（PT）で記載した。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
胃腸障害 呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (女性・8歳)	2022年10月23日 2022年10月23日	イラクナ（小林製薬） ビタミンB1B6B12主薬製剤（一般用医薬品）	1回1錠 1日3回 1回3錠 1日1回	3日 不明	胃もたれ、食欲不振、胸やけ、はきけ 不明	悪心 咳嗽	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A04801
胃腸障害	2 (男性・5歳)	2022年10月22日	イラクナ（小林製薬） ニフェジピン カンデサルタン シレキセチル	1回1錠 1日3回 1回1錠 1回1錠	3日 5年6ヶ月 5年6ヶ月	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胸やけ 合併症 合併症	下痢	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられる が、関連ないともいえない アンケート番号：A19181
神経系障害 皮膚および皮下組織障害	3 (女性・7歳)	不明	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日1回	7日	胃もたれ、胸やけ	振戦 そう痒症	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A25149
胃腸障害 胃腸障害	4 (女性・7歳)	不明	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	3日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、その他（胃の運動低下）	便秘 悪心	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A05271
皮膚および皮下組織障害 皮膚および皮下組織障害 胃腸障害 胃腸障害 神経系障害	5 (女性・4歳)	2022年12月23日 2022年12月23日 2022年12月23日 2022年12月23日 2022年12月23日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	2日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ	発疹 そう痒症 下痢 悪心 頭痛	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：B00711
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態	6 (女性・5歳)	不明	イラクナ（小林製薬）	1回0.5錠 1日2回	2日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、その他（消化不良）	腹痛 胸部不快感	不明 不明	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A14611
胃腸障害 胃腸障害 精神障害	7 (女性・5歳)	2022年12月17日 2022年12月17日 2022年12月17日	イラクナ（小林製薬） ジクアホソルナトリウム	1回1錠 1日3回 1回1滴 1日4回	3日 症状のあるとき	食欲不振、はきけ 合併症	下痢 悪心 易刺激性	軽快 軽快 軽快	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：B02354
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (男性・5歳)	2023年01月31日	イラクナ（小林製薬） 八味地黄丸エキス	1回1錠 1日2回 1回1包 1日2回	7日 32日	胃もたれ、食欲不振 合併症	空腹	回復	薬剤師：関連あり（イトブリドの消化管運動亢進作用によるもの） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A21070
神経系障害	9 (男性・3歳)	2022年12月31日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	3日	はきけ、嘔吐	頭痛	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A32719
胃腸障害	10 (男性・5歳)	2023年4月5日	イラクナ（小林製薬） エドキサバントシル酸塩水和物 ピソプロロールフマル酸塩 フレカイニド酢酸塩	1回1錠 1日1回 1回1錠 1日1回 1回1錠 1日1回 1回1錠 1日2回	1日 約4ヶ月 約4ヶ月 約4ヶ月	胸やけ、はきけ 合併症 合併症 合併症	下痢	回復	薬剤師：関連あり（イトブリドの消化管運動亢進作用によるもの） 製造販売業者：併用薬の影響も考えられる が、関連ないともいえない アンケート番号：B00712
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (女性・5歳)	不明	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日2回	5日	胃もたれ	口渇	回復	薬剤師：関連あり（イラクナ服用後に症状が発現しているため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：B01173
胃腸障害 胃腸障害	12 (女性・2歳)	2023年5月17日 2023年5月17日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	4日	胃部・腹部膨満感、食欲不振	おくび 鼓腸	回復 回復	薬剤師：関連あり（イトブリドの蠕動運動亢進によるもの） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A49012
皮膚および皮下組織障害 皮膚および皮下組織障害	13 (女性・2歳)	2023年5月27日 2023年5月27日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	2日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ	そう痒症 発疹	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A39044
胃腸障害	14 (男性・2歳)	2023年6月5日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日2回	5日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ	腹痛	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A32141
胃腸障害 胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態	15 (女性・4歳)	2023年8月4日 2023年8月4日 2023年8月4日	イラクナ（小林製薬） アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム レバミピド ラタノプロスト ブナゾシン塩酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	1回1錠 1日3回 1回1錠 1日3回 不明 1日3回 不明 不明 不明 不明	1日 28日 不明 不明 不明 不明 不明	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胸やけ 不明 不明 合併症 合併症 合併症	腹痛 おくび 状態悪化	回復 回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられる が、関連不明 アンケート番号：A19713
胃腸障害 胃腸障害	16 (女性・3歳)	2023年9月4日 2023年9月4日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	2日	胃もたれ、胸やけ、はきけ	腹痛 悪心	回復 回復	薬剤師：関連あり（類似薬で同様の症状発現歴あり） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：B01542

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
胃腸障害	17 (女性・5歳)	2023年11月07日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	4日	胃もたれ、胸やけ、はきけ	腹部膨満	回復	薬剤師：関連なし（イラクナ服用後に食事を多く摂取したことによるもの） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A52211
胃腸障害	18 (男性・2歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	4日	胃部・腹部膨満感	下痢	回復	薬剤師：関連あり（時間的因果関係があるため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A51631
胃腸障害	19 (女性・2歳)	2023年11月08日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	2日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感	腹痛	回復	薬剤師：関連なし（2回目服用時には症状の発現がなかったため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A55201
胃腸障害 胃腸障害	20 (男性・3歳)	2023年11月06日 2023年11月06日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日2回	2日	その他（加齢にともなう消化不良）	腹痛 悪心	回復 回復	薬剤師：関連あり（他に考えられる要因がないため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A54765
胃腸障害	21 (女性・4歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬） 酪酸菌配合剤 アミトリプチリン塩酸塩 六君子湯エキス	1回1錠　1日3回 不明 不明 不明	3日 不明 不明 不明	胃もたれ 不明 不明 不明	悪心	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A48803
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態 一般・全身障害および投与部位の状態 神経系障害	22 (女性・2歳)	2023年11月06日 2023年11月06日 2023年11月06日 2023年11月06日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	1日	胃もたれ、胸やけ	腹痛 疲労 悪寒 振戦	回復 回復 回復 回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があるため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A55102
胃腸障害	23 (女性・3歳)	2023年11月09日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日2回	3日	はきけ、嘔吐	悪心	回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があるため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A54460
胃腸障害	24 (女性・6歳)	2022年11月08日	イラクナ（小林製薬） ビマトプロスト ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 プリモニジン酒石酸塩	1回1錠　1日3回 不明 不明 不明	2日 不明 不明 不明	胃もたれ 合併症 合併症 合併症	下痢	回復	薬剤師：関連あり（イトプリドの消化管運動の働きが活性化によるもの） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A55061
一般・全身障害および投与部位の状態	25 (男性・3歳)	2023年11月08日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	2日	胃部・腹部膨満感	口渇	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A55212
胃腸障害 胃腸障害	26 (男性・4歳)	2023年11月11日 2023年11月11日	イラクナ（小林製薬） イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	1回1錠　1日3回 不明	3日 1年1ヶ月	胃もたれ 合併症	下痢 腹痛	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A54851
胃腸障害	27 (男性・5歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日2回	7日	胃もたれ	下痢	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A54491
一般・全身障害および投与部位の状態 筋骨格系および結合組織障害	28 (女性・4歳)	2023年11月11日 2023年11月11日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	1日	その他（少量の食事で満腹になる）	胸部不快感 背部痛	回復 回復	薬剤師：関連あり 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A55722
胃腸障害 神経系障害	29 (女性・5歳)	2023年11月14日 2023年11月15日	イラクナ（小林製薬） 解熱鎮痛薬（一般用医薬品） 鼻炎用内服薬（一般用医薬品）	1回1錠　1日3回 不明 不明	3日 不明 不明	胃部・腹部膨満感 不明 不明	下痢 浮動性めまい	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A55171
胃腸障害 胃腸障害 精神障害	30 (女性・3歳)	2023年11月08日 2023年11月08日 2023年11月08日	イラクナ（小林製薬） 温経湯エキス アントザノラスト水和物	1回1錠　1日1回 1回1包　1日2回 1回1滴　1日2回	1日 2年以上 2年以上	胃もたれ 不明 合併症	下痢 腹痛 睡眠障害	回復 回復 回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があり、服用中止により消失しているため） 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A51714
胃腸障害	31 (女性・6歳)	2023年11月04日	イラクナ（小林製薬） テルミサルタン ビンプロロールフマル酸塩	1回1錠　1日1回 1回1錠　1日1回 1回1錠　1日1回	1日 20年以上 20年以上	胃もたれ 合併症 合併症	悪心	回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があり、服用中止により消失しているため） 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A55923

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
皮膚および皮下組織障害	32 (女性・4歳)	2023年11月12日	イラクナ（小林製薬） メキタジン ピラスチン	1回1錠 1日1～2回 1回3mg 1回20mg	8日 1日 1日	食欲不振 合併症 合併症	そう痒症	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A48422
胃腸障害	33 (女性・7歳)	2023年11月16日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	2日	胃もたれ	口内炎	回復	薬剤師：関連なし 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A48733
胃腸障害	34 (男性・2歳)	2023年11月12日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日1回	4日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感	排便回数増加	回復	薬剤師：関連あり（時間的因果関係があるため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A52509
胃腸障害	35 (女性・4歳)	2023年11月06日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日2回	2日	胃もたれ、胸やけ	下痢	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A53682
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態 胃腸障害 胃腸障害 胃腸障害	36 (女性・5歳)	不明 不明 不明 不明	イラクナ（小林製薬） プラバスタチンナトリウム ロキソプロフェンナトリウム水和物 ヘパリン類似物質	1回1錠 1日3回 1回1錠 1日1回 1回1枚 1日1回 1日数回	3日 不明 不明 不明	胃もたれ 不明 合併症 合併症	悪心 空腹 腹部膨満 おくび 消化管運動過剰	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連不明 アンケート番号：A54673
胃腸障害	37 (男性・3歳)	2023年11月14日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	3日	胃もたれ	排便回数増加	回復	薬剤師：関連あり（イトブリドの胃腸運動の活発化によるもの） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A55332
精神障害	38 (女性・5歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬） シルニジビン	1回1錠 1日3回 1回1錠 1日1回	3日 3日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感 合併症	睡眠障害	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A48833
胃腸障害	39 (女性・3歳)	2023年11月07日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	3日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ	下痢	回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があり、服用中止により消失しているため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A53941
胃腸障害 精神障害	40 (女性・4歳)	2023年11月09日 2023年11月09日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日2回	4日	胃もたれ	腹痛 睡眠障害	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A51141
胃腸障害	41 (女性・2歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日2回	6日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、はきけ	下痢	回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があり、併用薬等はないため） 本製品服用時に他の医薬品 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A53050
胃腸障害 一般・全身障害および投与部位の状態 胃腸障害	42 (女性・5歳)	2023年11月13日 2023年11月13日 2023年11月13日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	4日	胃もたれ、胸やけ	腹痛 口渇 口唇乾燥	回復 回復 回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があるため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A54822
精神障害	43 (男性・4歳)	2023年11月10日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日3回	3日	胃もたれ	睡眠障害	回復	薬剤師：関連あり 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A53261
胃腸障害	44 (女性・6歳)	2023年11月14日	イラクナ（小林製薬） テルミサルタン アムロジピンベシル酸塩 当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス エベリゾン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 レバミピド リマプロスト アルファデクス ロキソプロフェンナトリウム水和物	1回1錠 1日3回 不明 不明 不明 1回1錠 1日3回 1回1錠 1日3回 1回1錠 1日3回 1回1錠 1日3回 1回2枚 1日1回	1日 2年 2年 2年 2年 2年 2年 2年 2年	胃もたれ 合併症 合併症 不明 不明 不明 不明 不明 不明	便秘	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A55831
一般・全身障害および投与部位の状態	45 (男性・歳)	2023年	イラクナ（小林製薬）	1回1錠 1日1回	2日	胃もたれ	発熱	回復	薬剤師：関連なし（2回目服用時には症状の発現がなかったため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A03017
一般・全身障害および投与部位の状態 胃腸障害	46 (女性・5歳)	2023年11月15日 2023年11月15日	イラクナ（小林製薬） アムロジピンベシル酸塩	1回1錠 1日1回 1回1錠 1日1回	1日 7ヶ月	胃もたれ 合併症	口渇 便秘	回復 回復	薬剤師：関連あり 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連不明 アンケート番号：A54957

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
胃腸障害 胃腸障害 胃腸障害	47 (女性・5■歳)	2023年11月09日 2023年11月09日 2023年11月09日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	2日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胸やけ	下痢 腹痛 悪心	回復 回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A55591
胃腸障害 胃腸障害	48 (男性・5■歳)	2023年11月17日 2023年11月17日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	4日	胃部・腹部膨満感	下痢 悪心	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A55592
皮膚および皮下組織障害 胃腸障害 神経系障害	49 (女性・4■歳)	2023年11月05日 2023年11月05日 2023年11月05日	イラクナ（小林製薬） 麻黄湯エキス	1回1錠　1日3回 不明	3日 不明	胃もたれ、胃部・腹部膨満感 不明	そう痒症 腹痛 頭痛	回復 回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A55723
胃腸障害 胃腸障害	50 (女性・4■歳)	2024年02月 2024年02月18日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	4日	胃もたれ、はきけ	上腹部痛 腹痛	回復 回復	薬剤師：関連あり（時間的な因果関係があり、服用を中止して消失。また、併用薬等はないため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：B01804
皮膚および皮下組織障害 神経系障害 精神障害	51 (女性・4■歳)	2024年02月28日 2024年02月28日 2024年02月28日	イラクナ（小林製薬） 鎮痛消炎薬（一般用医薬品）	1回1錠　1日3回 適量　1日3回	3日 2ヶ月	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ 不明	そう痒症 頭痛 易刺激性	回復 回復 回復	薬剤師：関連なし（一時的な症状であり、また、更年期障害やストレスによるもの） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：B01882
胃腸障害 胃腸障害	52 (女性・3■歳)	2024年 2024年	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	4日	胃もたれ、胸やけ	腹痛 腹部不快感	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A56603
筋骨格系および結合組織障害 胃腸障害	53 (女性・4■歳)	2024年10月20日 2024年10月20日	イラクナ（小林製薬） アルブランラム アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 メコパラミン フルスルチアミン リボフラビン酪酸エステル 酪酸菌製剤	1回1錠　1日3回 1回1錠　1日3回 1回1錠　1日3回 1回1錠　1日3回 1日3回 1日3回 不明	1日 21年 2年3ヶ月 2年3ヶ月 2年3ヶ月 2年3ヶ月 不明	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、その他（胃痛、背中痛） 不明 不明 不明 不明 不明 不明	背部痛 上腹部痛	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A59320
胃腸障害	54 (女性・5■歳)	2024年10月12日	イラクナ（小林製薬） ピルシカイニド塩酸塩水和物	1回1錠　1日1回 1回1カプセル　1日2回	2日 5年	胃部・腹部膨満感 合併症	下痢	回復	薬剤師：関連あり（服用開始後に発現し、中止後に改善したため） 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A71961
胃腸障害	55 (女性・6■歳)	2024年10月19日	イラクナ（小林製薬） 八味地黄丸エキス	1回1錠　1日3回 不明	2日 不明	胃もたれ 不明	下痢	回復	薬剤師：関連あり（服用開始後それまでなかった症状が発現し、使用中止後に消失したため） 製造販売業者：併用薬の影響も考えられるが、関連ないともいえない アンケート番号：A73274
胃腸障害	56 (女性・4■歳)	2024年10月11日	イラクナ（小林製薬） メトトレキサート 葉酸 エソメプラゾールマグネシウム水和物	1回1錠　1日3回 1回1～2錠　1日1～2回 1回2錠　1日1回 1回1カプセル　1日1回	3日 2年（週2日） 2年（週1日） 2年	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振 合併症 不明 不明	おくび	軽快	医師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A71788
胃腸障害 皮膚および皮下組織障害 皮膚および皮下組織障害	57 (男性・5■歳)	2024年10月23日 2024年10月23日 2024年10月23日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日2回	1日	胃もたれ、食欲不振、胸やけ	下痢 そう痒症 発疹	回復 回復 回復	薬剤師：関連あり（服用して半日程度で症状が出ているため） 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A71827
胃腸障害	58 (女性・2■歳)	2024年10月20日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	1日	胃部・腹部膨満感、はきけ	流涎過多	回復	薬剤師：関連あり(服用後1時間で症状が出ているため) 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A59021
胃腸障害 胃腸障害 筋骨格系および結合組織障害 胃腸障害	59 (女性・3■歳)	2024年 2024年 2024年 2024年	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日1回	8日	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、はきけ	便秘 腹痛 背部痛 下腹部痛	回復 回復 回復 回復	薬剤師：関連あり（服用の翌日に発現し、中止後に回復したため） 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A71207
胃腸障害	60 (男性・3■歳)	2024年11月16日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日3回	4日	胃部・腹部膨満感、食欲不振	消化不良	回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連不明 アンケート番号：A71527
胃腸障害 胃腸障害	61 (女性・2■歳)	2024年12月03日 2024年12月03日	イラクナ（小林製薬）	1回1錠　1日2回	1日	胃部・腹部膨満感	下痢 腹痛	回復 回復	薬剤師：判定困難 製造販売業者：関連ないともいえない アンケート番号：A71708

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
器官別大分類	基本語								
胃腸障害	口の感覚鈍麻	1	女性	6■	2024年08月22日	軽快	未知・非重篤	自発報告	コール番号：240804873
胃腸障害	腹部不快感	2	女性	6■	2023年	不明	未知・非重篤	自発報告	コール番号：231203468
胃腸障害	おくび	3	女性	6■	不明	不明	未知・非重篤	自発報告	コール番号：250202688
一般・全身障害および投与部位の状態	状態悪化	4	女性	不明	2024年10月23日	回復	未知・非重篤	自発報告	コール番号：241005740

調査期間：2022年9月28日～2025年5月31日

副作用の種類はMedDRA/J Ver. 28. 0に基づき、器官別大分類（SOC）毎に分類し、基本語（PT）で記載した。

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
器官別大分類	基本語								
該当なし									

調査期間：2022年9月28日～2025年5月31日

*2024 年 8 月改訂

服用に際して、この添付文書を必ずお読みください
また必要なときに読めるよう大切に保管してください
使用期限を過ぎた製品は服用しないこと



販売名：イラクナ
要指導医薬品
胃腸薬

⚠ 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る)

1. 次の人は服用しないこと

- (1) 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
- (2) 次の症状がある人
原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便（黒いタール状の便）、発熱
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (4) 15才未満の小児

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
(本剤のコリン作用を増強、もしくは減弱させるおそれがある)

3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと

(動物実験で乳汁中への移行が認められている)

4. 長期連用しないこと



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すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 高齢者
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 次の診断を受けた人
腎臓病、肝臓病
- (5) 次の病気にかかったことのある人
胃がん、胃・十二指腸潰瘍

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、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
* 循環器	動悸
その他	胸や背中痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

(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る
その場合は直ちに医師の診療を受けること

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん（皮ふ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

3.2週間服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、
この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

効能・効果

胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐

用法・用量

次の量を食前に水又はお湯で服用してください

年 齢	1回量	服用回数
大人（15才以上）	1錠	1日3回
15才未満	× 服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守すること
- (2) 錠剤を割らずにそのまま服用すること

成分・分量 1日量(3錠)中

成 分	分量	はたらき
イトプリド塩酸塩	150mg	低下した胃の運動を活性化する

添加物として、乳糖、トウモロコシデンプン、CMC、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウを含有する

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すること
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないこと

<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、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること（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る）



製品のお問合せは、お買い求めのお店又はお客様相談室にお願いいたします

発売元 小林製薬株式会社
〒541-0045 大阪府中央区道修町4-4-10

小林製薬 お客様相談室
0120-5884-01
9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

製造販売元 小林製薬株式会社
〒567-0057 大阪府茨木市豊川1-30-3

MADE IN JAPAN

10225231

適正使用のためのチェックシート

イラクナは胃の動きを活発にし、胃もたれ、胸やけなどの症状を改善する胃腸薬です。
本剤を購入される前に必ず以下の項目を確認してください。ご不明な点は薬剤師にご相談ください。

1 次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、本剤の服用はできませんのでご注意ください。

- 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
- 次の症状がひとつでもある人
- 原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便（黒いタール状の便）、発熱
- 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 15才未満の小児
- 次の医薬品を服用しており、中止できない人（本剤と併用できない薬です）
- 消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- 授乳中の人

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、
服用しないでください。

すべて「NO」の場合は
②へお進みください。

2 (1)の項目がすべて「NO」の場合)
以下の場合に該当するか、更にご確認ください。ひとつでも「YES」に該当する場合は、
本剤が服用できない場合がありますため、医師又は薬剤師に相談してください。

- 医師の治療を受けている人
- 高齢者
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の診断を受けた人
- 腎臓病、肝臓病
- 次の病気にかかったことのある人
- 胃がん、胃・十二指腸潰瘍

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、本剤が服用できない
場合がありますため、医師又は薬剤師にご相談ください。

すべて「NO」の場合は、
本剤を服用いただけます。

前記の質問から服用可能な場合は、次のことを必ず守ってください。

- ・定められた用法・用量を厳守してください。
- ・本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、胃腸鎮痛鎮痙薬、
ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- ・2週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。
- ・長期連用しないでください。
- ・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、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・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
循環器	動悸
その他	胸や背中での痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

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）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん（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

イラクナ

使用者向け解説書

ご使用前に必ずお読みください

胃の動きを活発にし、胃もたれ、
胸やけに効く



要指導医薬品

販売名	イラクナ
有効成分名	イトブリド塩酸塩
含有量(1錠中)	50mg

 小林製薬株式会社

使用者向け情報提供資料について

使用者向け情報提供資料は、ご使用者の皆様や家族の方などに、医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を服用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書をもとに、わかりやすく記載しています。

医薬品の服用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに服用を中止し医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

このお薬の効果は？

このお薬は、胃の動きを活発にすることで、胃もたれ、胸やけなどの胃の不快症状を改善します。

このお薬は次の目的で服用いただけます。

胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐

このお薬の使い方は？

次の量を食前に水又はお湯で服用してください

年齢	1回量	服用回数
大人(15才以上)	1錠	1日3回
15才未満	× 服用しないこと	

※服用に際しては、製品に同封されている添付文書を必ずお読みの上、定められた用法・用量を守って、正しくお使いください。

※錠剤を割らずにそのまま服用してください。

●どのように飲めばよいですか？

1回1錠をコップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。

●食前とはいつのことですか？

食前とは、胃の中に食べ物が入っていないとき(食事の1時間～30分前)です。

●多く服用した際(過量服用時)にはどのようにしたらよいですか？

誤って多く服用した場合には、医師又は薬剤師に相談してください。

●食前に飲み忘れてしまった際にはどのようにしたらよいですか？

服用し忘れた場合は服用せずに、次の回に1回分を服用してください。

決して2回分を一度に服用しないでください。

●食後に誤って服用してしまった際にはどのようにしたらよいですか？

異常がある場合は医師又は薬剤師に相談してください。

●割って量を調節して服用してもよいですか？

錠剤に溝が入っていますが、割って量を調節して服用しないでください。

期待した効果が得られなかったり、作用が強くなる可能性があります。

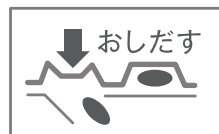
●用法や用量を誤って服用してしまった際にはどのようにしたらよいですか？

異常がある場合は医師又は薬剤師に相談してください。

●錠剤の取り出し方は？

錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(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等思わぬ事故につながります。)



このお薬を服用する前に確認すべきことは？

以下のチェックシートを使用して、本品が服用できることを確認してください。

イラクナ

要指導医薬品

適正使用のためのチェックシート

イラクナは胃の動きを活発にし、
胃もたれ、胸やけなどの症状を改善する胃腸薬です。
本剤を購入される前に必ず以下の項目を確認してください。
ご不明な点は薬剤師にご相談ください。

1 次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、
本剤の服用はできませんのでご注意ください。

- 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
- 次の症状がひとつでもある人
- 原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便（黒いタール状の便）、発熱
- 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 15才未満の小児
- 次の医薬品を服用しており、中止できない人（本剤と併用できない薬です）
- 消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- 授乳中の人

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、
服用しないでください。

すべて「NO」の場合は
②へお進みください。

2 (1)の項目がすべて「NO」の場合)
以下の場合に該当するか、更にご確認ください。ひとつでも「YES」に該当する場合は、
本剤が服用できない場合がありますため、医師又は薬剤師に相談してください。

- 医師の治療を受けている人
- 高齢者
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の診断を受けた人
- 腎臓病、肝臓病
- 次の病気にかかったことのある人
- 胃がん、胃・十二指腸潰瘍

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、本剤が服用できない
場合がありますため、医師又は薬剤師にご相談ください。

すべて「NO」の場合は、
本剤を服用いただけます。

前記の質問から服用可能な場合は、 次のことを必ず守ってください。

- ・定められた用法・用量を厳守してください。
- ・本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、
ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- ・2週間服用しても症状の改善がみられない場合には、
医師又は薬剤師に相談してください。
- ・長期連用しないでください。
- ・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、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・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
循環器	動悸
その他	胸や背中の痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、 女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

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）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、 動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん（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

このお薬の服用中に 気をつけなければならないことは？

- ・本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- ・2週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。
- ・長期連用しないでください。

このお薬の副作用は？

このお薬の服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性あります。
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
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
循環器	動悸
その他	胸や背中での痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、 女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

まれに起こる、特にご注意ください副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることが一般的です。症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、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）	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、 くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん（皮ふ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

このお薬に含まれているものは？

有効成分	1日量（3錠）中 イトプリド塩酸塩 150mgを含有
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、CMC、無水ケイ酸、 ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、 酸化チタン、カルナウバロウ

その他

このお薬の保管方法は？

- ・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ることがあります。）
- ・使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

製品のお問い合わせは、下記へお願いいたします。

小林製薬株式会社（お客様相談室）

0120-5884-01

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、
医師又は薬剤師にお問い合わせください。