

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①エルペインコーワ ②リフィットコーワ	承認番号 ・年月日	①22300APZ00002000 ②22300APZ00003000 平成23年5月19日
		薬効分類	114
調 査 期 間	平成25年5月19日 ～平成26年5月18日	報告回数	第 3 次
調 査 施 設 数	594 施設	調査症例数	1,345 例
出 荷 数 量	① [REDACTED] 個 ② 製造販売せず		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、当該薬効群の既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ及び効能・効果が異なるため、一般用医薬品の承認申請区分(3)-1 に従い申請し、承認されました。 ・製造販売開始日：平成23年12月7日 <p>担当者：安全管理部 安全情報課 [REDACTED] 電話：[REDACTED] FAX：[REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年7月3日

住 所 愛知県名古屋市中区錦三丁目6-29

氏 名 興和株式会社

代表取締役社長 三輪 芳弘

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

以下にエルペインコーワの当該調査期間（第3次：平成25年5月19日～平成26年5月18日）における調査結果を示します。

なお、リフィットコーワは製造販売していません。

(1) 特別調査（モニター店による頻度調査）

調査を実施した平成25年5月19日から平成26年5月18日までにモニター店594軒より1,345症例のアンケートを回収しました。

1,345症例のうち、副作用発現症例数（率）は1例（0.1%）、副作用発現件数は1件でした。報告された副作用は「下痢」（1件）で、重篤なものではありませんでした。

(2) 一般調査

「(1) 特別調査」と同様に、調査を実施した平成25年5月19日から平成26年5月18日までに報告された副作用は、一般消費者からの報告が2例2件でした。

報告された副作用の内訳は「便秘」、「不規則月経」（各1件）で、いずれも重篤なものではありませんでした。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

1) 当該調査期間（第3次：平成25年5月19日から平成26年5月18日）に、薬事法上、報告を要する研究報告はありませんでした。

2) 当該調査期間（第3次：平成25年5月19日から平成26年5月18日）に、薬事法上、報告を要する外国での規制措置情報はありませんでした。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降 の累計
①調査施設数	5	583	321	594	1,498
②調査症例数	159	1,118	658	1,345	3,121
③副作用発現症例数	15	12	0	1	13
④副作用発現件数	16	17	0	1	18
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	9.4	1.1	0	0.1	0.4
⑥出荷数量(個)	—	■	■	■	■

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例数又は件数 ^{注)} (%)				
	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降 の累計
神経系障害	1(0.63)	3(0.27)	—	—	3(0.10)
傾眠	1(0.63)	2(1.18)	—	—	2(0.06)
浮動性めまい	—	2(1.18)	—	—	2(0.06)
眼障害	2(1.26)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
羞明	2(1.26)	—	—	—	—
霧視	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
血管障害	1(0.63)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
ほてり	1(0.63)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
胃腸障害	6(3.77)	7(0.63)	—	1(0.07)	8(0.26)
上腹部痛	2(1.26)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
腹部不快感	2(1.26)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
腹部膨満	1(0.63)	—	—	—	—
下痢	1(0.63)	—	—	1(0.07)	1(0.03)
便秘	—	3(0.27)	—	—	3(0.10)
悪心	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
嘔吐	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
口内炎	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	5(3.14)	3(0.27)	—	—	3(0.10)
口渇	5(3.14)	1(0.09)	—	—	1(0.03)
全身性浮腫	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
浮腫	—	1(0.09)	—	—	1(0.03)
臨床検査	1(0.63)	—	—	—	—
γアラニンミトランスフェラーゼ増加	1(0.63)	—	—	—	—

注) 器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計 (MedDRA/J version17.0)

調査期間 第1次:平成23年5月19日~平成24年5月18日

第2次:平成24年5月19日~平成25年5月18日

別紙 (2)

第3次：平成25年5月19日～平成26年5月18日
(平成23年12月7日に発売し、同日より調査を開始)

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

特別調査(モニター店による頻度調査)(第1次、第2次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	症 状	程度	転帰	備 考
				1日 使用量	使用期間					
胃痛	上腹部痛	1. (女・33歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	胃痛 本剤服用後軽い胃痛発現。無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
全身浮腫	全身性浮腫	2. (女・35歳)	エルペインコープ(興和)	3錠	1日間	生理痛	全身のむくみ(特に指先、足) 初回服用後すぐに発現し、3回服用したがむくみがひどくなり本剤の服用中止。無処置で3日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
眠気 ふらつき感	睡眠 浮動性めまい	3. (女・37歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	眠気、ふらつき 本剤服用当日(服用1時間後)に眠気、ふらつき発現し、同日に無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
胃不快感 口内炎	腹部不快感 口内炎	4. (女・28歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	胃部不快感(げっぷがでる)、口内炎(軽い症状) 本剤服用後、胃部不快感、口内炎発現。 本剤の服用中止。無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口渇	口渇	5. (女・33歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	3日間	生理痛	口のかわき 本剤服用1時間後口の渇きが発現。同日、無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
嘔吐	嘔吐	6. (女・18歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	嘔吐 初回服用1~2時間後に嘔吐が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
便秘	便秘	7. (女・44歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	便秘 本剤服用後翌日に便秘が発現し、服用中止。 大黄甘草湯エキスを服用し、副作用発現2日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
眠気	睡眠	8. (女・19歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	眠気 本剤服用5分後に眠気が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
浮腫 便秘	浮腫 便秘	9. (女・27歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	むくみ、便秘 本剤服用5時間後にむくみ、便秘が発現し、服用中止。 無処置で翌日回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
便秘	便秘	10. (女・31歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	1日間	生理痛	便秘 本剤服用6時間後に便秘が発現し、服用中止。 無処置で副作用発現2日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

特別調査(モニター店による頻度調査)(第1次、第2次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	使用期間		症 状	程度	転帰	
めまい感 かすみ目 ほてり	浮動性めまい 霧視 ほてり	11. (女・26歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	めまい、目のかすみ、ほてり 本剤服用30分後にめまい、目のかすみ、ほてりが発現し、服用 中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調 査票による情報
嘔気	悪心	12. (女・25歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	不明	生理痛	気持が悪くなった(吐き気) 本剤服用2時間後に気持が悪くなり(吐き気)、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調 査票による情報

症例番号1~12: 第1次報告 (MedDRA/J version15.0)

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

特別調査(第3次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	使用期間		症 状	程度	転帰	
下痢	下痢	1. (女・45歳)	エルベインコープ(興和)	1錠	7日間	生理痛	下痢 本剤服用後に下痢が発現。服用中止し無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。
(MedDRA/J version17.0)

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(第1次、第2次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	使用期間		症 状	程度		転帰
腹部膨満	腹部膨満	1. (女・24歳)	エルペインコーワ(興和)	不明	不明	不明	下腹部に感震が起きた 本剤を昨日服用したら下腹部に痙攣が起きた。服用をやめたら 症状はおさまった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
浮腫	浮腫	2. (女・不明)	エルペインコーワ(興和)	不明	不明	不明	むくみ 本剤を服用したらむくんだ。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
眠気 ふらつき 嘔気	睡眠 浮動性めまい 悪心	3. (女・不明)	エルペインコーワ(興和)	不明	1日間	生理痛	眠気、ふらつき、吐き気 昼間1回服用したら、眠気、ふらつき、吐き気が発現。投与中止 し回復。なお、単剤でイブプロフェンを服用しても大丈夫とのこと。	非重篤	回復	販売店からの情報
嘔吐	嘔吐	4. (女・不明)	エルペインコーワ(興和)	不明	不明	不明	嘔吐 服用後に嘔吐。	非重篤	不明	販売店からの情報
顔面発赤 そわそわ感 胃不快感 嘔気 胃のむかつき	紅斑 そわそわ感 腹部不快感 悪心 悪心	5. (女・不明)	エルペインコーワ(興和)	不明	不明	生理痛	顔の発赤、体にかゆみ、胃の不快感、軽い吐き気、むかつき 服用30分後に顔面発赤、そわそわ、胃不快感、嘔気、むかつきが 発現。投与中止後、顔面発赤は回復。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
月経不順	不規則月経	6. (女・不明)	エルペインコーワ(興和)	3錠	2日間	生理痛	生理不順 生理開始から1日3錠、2日間服用した。生理は7日間で終わった が1週間後に生理が始まった。患者は子宮筋腫があり、月経量も 多く、生理不順であるが、1週間でまた生理が来たのは初めてであ るとのこと。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
嘔吐 下痢	嘔吐 下痢	7. (女性・不明)	エルペインコーワ(興和)	1錠	1日間	生理痛	嘔吐、下痢 9:00に1錠服用し、12:00頃ひどい嘔吐、下痢が発現。 数分毎に嘔吐し、全て出した後も続いた。全部で5~6回嘔吐し た。下痢は半日以上続き、立っていられなかった。 21:00頃症状が治まり、翌日には回復。 なお、イブプロフェン服用歴はなし。	非重篤	回復	販売店からの情報
めまい感	浮動性めまい	8. (女性・不明)	エルペインコーワ(興和)	不明	1日間	生理痛	めまい 一回服用後、めまいが発現。但し、普通の生理時もめまいは発 現する。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
めまい感 耳鳴 発汗	浮動性めまい 耳鳴 発汗	9. (女性・不明)	エルペインコーワ(興和)	1錠	1日間	生理痛	めまい、耳鳴り、冷や汗 6:00(朝食後)に本剤1錠服用し、2時間後にめまい、耳鳴り、冷 や汗が発現。本剤は中止し、翌日に回復。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
蕁麻疹	蕁麻疹	10. (女性・23歳)	エルペインコーワ(興和)	1錠	1日間	不明	全身の蕁麻疹 18時ごろ1回1錠を服用したところ、22時過ぎに蕁麻疹が 全身に出てさらに悪化の傾向。すぐA院の救急外来を受診。 応急措置を受け、翌日にA院の皮膚科を受けるように担当医 に言われ、一旦帰宅。	非重篤	回復	一般消費者からの情報

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(第1次、第2次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	使用期間		症状	程度	転帰	
軟便	下痢	11. (女性・30歳)	エルペインコープ(興和)	3錠	4日間	生理痛	軟便 生理中に4日間服用して痛みも抑えられ、腸の調子も何ともなかったが、生理が終わってから1日数回の軟便が3日間続いた。	非重篤	回復	一般消費者からの情報
そう痒	そう痒症	12. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	1日間	不明	かゆみ 1回服用後かゆみが出た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報
胃痛	上腹部痛	13. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	1回	不明	不明	胃痛 昼にかぜ薬を服用し、昼を軽くとった午後1時に本剤を飲んだら胃痛がおこった。今までも何度も飲んだがはじめてである。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
過短月経	過少月経	14. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	生理痛	生理が止まる 朝から生理があり昼に本剤服用、夜に生理が止まった。以前にも同じようなことがあった。花粉の薬を服用している。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

症例番号1~9：第1次報告 (MedDRA/J version15.0)

症例番号10~15：第2次報告 (MedDRA/J version16.0)

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(第3次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	使用期間		症 状	程度	転帰	
便秘	便秘	1. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用したら便秘になった。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報
月経不順	不規則月経	2. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	不明	生理がばじまらなかつた 生理が始まる際にお腹が気持が悪くなり服用した。だいたい その症状があると生理が始まるのだが、生理がばじまらなかつ た。	非重篤	不明	一般消費者からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。
(MedDRA/J version17.0)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

(1) 調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間(第3次:平成25年5月19日~平成26年5月18日)に、特別調査(モニター店による頻度調査)ではモニター店594軒より1,345症例のアンケートが回収されました。回収された1,345症例のうち副作用発現症例の報告は「下痢」1例1件でした。

一般調査では一般消費者から2例2件の副作用が報告されました。副作用の内訳は「便秘」、「不規則月経」(各1例1件)で、「不規則月経」は「使用上の注意」に記載されていない副作用でした。

当該調査期間中に収集された副作用はいずれも重篤に該当せず、集積数も少ないことから現時点で特段の措置は不要と考えます。

また、研究報告および外国での規制措置情報に関して薬事法上、報告を要するものではありませんでした。

以上の結果から、現段階における特段の措置は考えておりません。今後とも安全確保のための情報収集と適切な対応に務めます。

2011年10月 記載要領変更に伴う改訂
2012年 4月 下線部改訂

この添付文書は本剤とともに保管し、
服用の際には、よくお読みください。

要指導医薬品

生理のしくみから考えた

生理痛専用薬 エルペイン^コ7

女性にとって、生理特有のつらい痛みは、ゆううつな悩みのひとつです。生理痛は、月経により痛みの原因物質がつくられ、下腹部（子宮・腸管）を過剰に緊張させることで起こります。エルペイン^コ7は、生理痛の原因物質の生成と、下腹部の緊張に直接働くことで、速く、よく効く生理痛専用薬です。

◆1回1錠でよく効く ◆眠くなる成分無配合 ◆小粒でのみやすいフィルムコーティング錠

△ 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. 次の人は服用しないでください
 - (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) 本剤又は解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
 - (3) 15歳未満の小児。
 - (4) 出産予定日12週以内の妊婦。
 - (5) 次の診断を受けた人。緑内障
2. 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
解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
4. 服用前後は飲酒しないでください
5. 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) 医師又は歯科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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) 次の症状のある人。排尿困難
 - (6) 次の診断を受けた人。
心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
 - (7) 次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病
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りますので、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・発赤、かゆみ、青あざができる
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃もたれ、腹痛、下痢、血便、胃腸出血、口内炎、胃部不快感、胃痛
精神神経系	めまい、頭痛
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
泌尿器	排尿困難
その他	鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中での痛み、過度の体温低下、異常なまぶしさ、からだがだるい、目のかすみ、耳なり、むくみ、ほてり

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。

皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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
便秘、口のかわき

4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、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
(子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性あります。)

効能・効果

生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)

用法・用量

下記の量をなるべく空腹時をさけて水又は温湯で服用してください。
服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回を限度とする
15歳未満の小児	服用しないこと	



<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: 上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。)

成分・分量(1錠中)

●イブプロフェン 150.0mg ●ブチルスコポラミン臭化物 10.0mg
[添加物] 乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、クロスカルメロースNa、タルク、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

保管及び取扱い上の注意

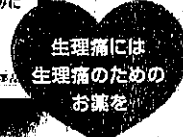
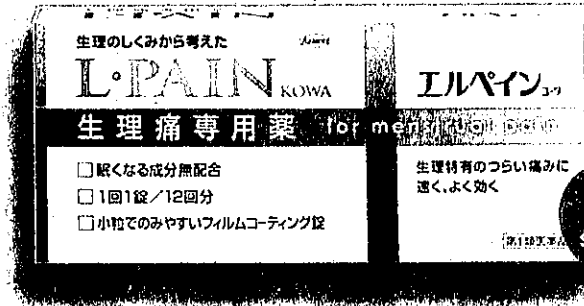
(1) 高温をさけ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。(2) 小児の手の届かない所に保管してください。(3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)(4) PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。(5) 使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないでください。

本製品に関するお問い合わせは、お買い求めのお店又は
興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センターへお願いします。
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
電話受付時間: 月～金(祝日を除く) 9:00～17:00



Kowa 製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

あの痛みにも、届け。



生理痛専用薬 エルペインコウワ 第1類医薬品

適正使用のため、服用前に必ずお読みください

このお薬の効果は？

- このお薬は、生理痛にお悩みの女性のための「生理痛専用薬」です。一般的な解熱鎮痛薬とは異なり、「生理痛」のみの効能・効果を有する鎮痛薬です。
- 生理痛は、生理(月経)時に子宮内膜で産生されるプロスタグランジンによる子宮(平滑筋)の収縮が主な原因です。また、生理時にはプロスタグランジンとその代謝物が体循環に流入し、腸管(平滑筋)の収縮も引き起こし、これも生理痛の原因となります。なお、腸管の収縮が起きると、軟便を伴う下腹部の痛みなどが起きやすくなります。
- このお薬は、イブプロフェンのプロスタグランジン合成阻害作用と、ブチルスコポラミン臭化物の平滑筋に対する鎮痙作用(けいれんを鎮める作用)で、生理痛の原因となる収縮を抑制し、生理痛にすぐれた効果を発揮します。
- 効能・効果は、生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)です。

このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

- 生理痛以外の場合には、このお薬を服用しないでください。
- 次の人は、このお薬を服用することができません。
 - ・本剤また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
 - ・本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - ・15歳未満の小児
 - ・出産予定日12週以内の妊婦
 - ・緑内障の診断を受けた人
- このお薬を服用する場合は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
 - 解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬[※]、ロートエキスを含有する胃腸薬[※]、乗物酔い薬
 - ※このお薬には、胃腸鎮痛鎮痙薬や、胃腸薬に含まれるロートエキスと、類似の作用がある成分を配合していますので、一緒に服用しないよう注意してください。
- 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師または薬剤師に相談してください。
 - ・医師または歯科医師の治療を受けている人
 - ・妊婦または妊娠していると思われる人
 - ・授乳中の人

- ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ・排尿困難の症状がある人
- ・心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断を受けた人
- ・胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病にかかったことがある人
- ・市販されているイブプロフェン含有解熱鎮痛薬を服用し、胃痛の副作用があった人

このお薬のみ方は？

- 用法・用量
 - 下記の量をなるべく空腹時をさけて水または温湯で服用してください。
 - 服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回を限度とする
15歳未満の小児	服用しないこと	

- のむ際の注意点
 - ・用法・用量を厳守してください。
 - ・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、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。)



このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- ・服用後、乗物または機械類の運転操作をしないでください。(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
- ・服用前後は飲酒しないでください。
- ・長期連用しないでください。
- ・5~6回[※]服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。(子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性あります。)
※1日の服用回数は3回までです。
- ・副作用として、口のかわき、異常なまぶしさ、便秘等を起こす場合のあることが知られています。詳しくは、「副作用は？」をご参照ください。

副作用は？

●特にご注意ください。重篤な副作用と、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、それぞれの重篤な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ような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、直ちに医師の診療を受けてください。

重篤な副作用	主な自覚症状
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。
皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、 関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・ 嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
ぜんそく	息をすときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等が あらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く みえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっと する、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重篤な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	高熱、発熱、全身のだるさ、全身のむくみ、関節痛(節々が 痛む)、疲労感、突然の高熱、さむけ
頭部	意識の混濁、首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、めまい (気分が悪くなりくらっとする)
顔面	顔のむくみ、鼻血
眼	目の充血、目やに、白目が黄色くなる
口や喉	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、唇のただれ、のどの痛み、吐き気・ 嘔吐、息をすときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、動悸、息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足のむくみ
皮膚	かゆみ、じんましん、広範囲の発疹・発赤、発疹、皮膚が 黄色くなる、青あざができる、皮膚や粘膜が青白くみえる
便	下痢
尿	尿が黄色い(褐色尿)、尿量の減少、尿が赤い(血尿)

また、次のような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または薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
消化器	胸やけ、胃もたれ、腹痛、血便、胃腸出血、口内炎、胃部不快感、胃痛
精神神経系	頭痛
泌尿器	排尿困難
その他	出血が止まりにくい、出血、背中の痛み、過度の体温低下、 異常なまぶしさ、目のかすみ、耳なり、ほてり

●次のような症状の持続または増強が見られた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
便秘、口のかかわき

このお薬の形は？

直径	約9mm	フィルムコーティング錠
重さ	256mg	
色	ピンク	原寸大

このお薬に含まれているのは？

有効成分・分量	(1錠中)	
イブプロフェン	150.0mg	
ブチルスコプラミン臭化物	10.0mg	
添加物	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水 ケイ酸、クロスカルメロースNa、タルク、トリアセチン、酸化 チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ	

その他

●このお薬の保管方法は？

- ・高温をさけ、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。)
- ・PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
- ・使用期限をすぎた製品は服用しないでください。

② 気持ちよく生理期間を送るために

- ・生理期間はなるべく安静にし、飲酒を控えましょう。
- ・体の冷えを防ぎ、血液循環を改善しましょう(下半身を冷やさない服装、カイロの使用、軽いストレッチなど)。
- ・自身の月経のリズムを把握しましょう。
- ・痛みを感じたら、お薬を服用して我慢しないようにしましょう。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

●このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お買い求めのお店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター
〒1103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566
電話受付時間: 月～金(祝日を除く)9:00～17:00

服薬適性セルフチェックシート

このお薬は生理痛専用薬です。
生理痛以外の場合には、おのみいただけません。

①以下の項目に該当する人は服用できません。

- 本剤また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
- 本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
- 15歳未満の小児
- 出産予定日12週以内の妊婦
- 次の診断を受けた人
緑内障

②以下の項目に1つでも該当した人は、
本剤の服用に際して注意が必要です。
服用する前に医師または薬剤師に相談してください。

- 医師または歯科医師の治療を受けている人
- 妊婦または妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の症状のある人
排尿困難
- 次の診断を受けた人
心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- 次の病気がかかったことのある人
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで服用してください。

アレルギー体質の方は、必ずご相談ください。

生理痛専用薬 **エルパイン** エー7 第1類医薬品

お客様向け情報提供ツール



服薬適性セルフチェックシート

**このお薬は生理痛専用薬です。
生理痛以外の場合には、おのみいただけません。**

①以下の項目に該当する人は服用できません。
 本剤または本剤の成分によりアレルギー一症状を起したことがある人
 本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起したことのある人
 15歳未満の小児
 出産予定日12週以内の妊婦
 次の診断を受けた人
 緑内障



②以下の項目に1つでも該当した人は、
本剤の服用に際して注意が必要です。
服用する前に医師または薬剤師に相談してください。

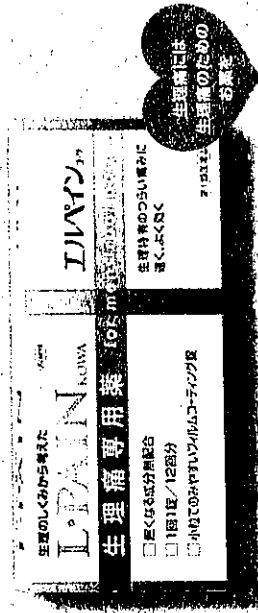
- 医師または歯科医師の治療を受けている人
- 妊婦または妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 薬などによりアレルギー一症状を起したことがある人
- 次の症状のある人
 排尿困難
- 次の診断を受けた人
 心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- 次の病気にかったことのある人
 胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで服用してください。

アレルギー一體質の方は、必ずご相談ください。

H3K C

あの痛みにも、届け。



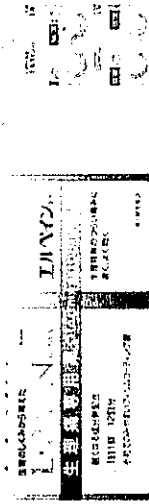
生理痛専用薬 **エルパイン** エー7 第1類医薬品

適正使用のため、服用前に必ずお読みください

エルパイン

生理痛専用薬 for menstrual pain

第1類医薬品



効能・効果：生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)

このお薬の効果は？

- このお薬は、生理痛にお悩みの女性のための「生理痛専用薬」です。一般的な解熱鎮痛薬とは異なり、「生理痛」のみの効能・効果を有する鎮痛薬です。
- 生理痛は、生理(月経)時に子宮内膜で産生されるプロスタグランジンによる子宮(平滑筋)の収縮が主な原因です。また、生理時にはプロスタグランジンとその代謝物が体循環に流入し、腸管(平滑筋)の収縮も引き起こし、これも生理痛の原因となります。なお、腸管の収縮が起きると、軟便を伴う下腹部の痛みなどが起きやすくなります。
- このお薬は、イブプロフェンのプロスタグランジン合成阻害作用と、ブチルスコポリミン臭化物の平滑筋に対する鎮静作用(けいれんを鎮める作用)で、生理痛の原因となる収縮を抑制し、生理痛にすぐれた効果を発揮します。
- 効能・効果は、生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)です。

このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

- 生理痛以外の場合には、このお薬を服用しないでください。
- 次の人は、このお薬を服用することができません。
 - ・本剤また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
 - ・本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - ・15歳未満の小児
 - ・出産予定日12週以内の妊婦
 - ・緑内障の診断を受けた人
- このお薬を服用する場合は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
 - 解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬^{SAMY}、ロートエキスを含む胃腸薬、薬物酔い薬
 - ※このお薬には、胃腸鎮痛鎮痙薬や、胃腸薬に含まれるロートエキスと、類似の作用がある成分を配合していますので、一緒に服用しないよう注意してください。
- 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師または薬剤師に相談してください。
 - ・医師または歯科医師の治療を受けている人
 - ・妊婦または妊娠していると思われる人
 - ・授乳中の人
 - ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - ・排尿困難の症状がある人
 - ・心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断を受けた人
 - ・胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病にかかったことがある人
 - ・市販されているイブプロフェン含有解熱鎮痛薬を服用し、胃痛の副作用があった人

このお薬のみ方は？

●用法・用量

下記の量をなるべく空腹時をさけて水または温湯で服用してください。
服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回を限度とする
15歳未満の小児		服用しないこと

●のむ際の注意点

- ・用法・用量を厳守してください。
- ・錠剤の取り出し方
右側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、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でしまうと食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- ・服用後、薬物または機械類の運転操作をしないでください。(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
- ・服用前後は飲酒しないでください。
- ・長期運用しないでください。
- ・5~6回服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
(子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性があります。)
※1日の服用回数は3回までです。
- ・副作用として、口のかわり、異常なまぶしさ、便秘等を起こす場合のあることが知られています。詳しくは、「副作用は？」をご参照ください。

副作用は？

●特にご注意ください重篤な副作用と、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、それぞれの重篤な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ような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、直ちに医師の診察を受けてください。

重篤な副作用	主な自覚症状
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。
皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつつばりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと喘る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が蒼白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気がついたら、重篤な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	高熱、発熱、全身のだるさ、全身のむくみ、関節痛(節々が痛む)、疲労感、突然の高熱、さむけ
頭部	意識の混濁、首すじのつつばりを伴った激しい頭痛、めまい(気分が悪くなりくらくらとする)

顔面	顔のむくみ、鼻血
眼	目の充血、目やに、白目が黄色くなる
口や喉	声のかすれ、しゃみ、のどのかゆみ、唇のただれ、のどの痛み、吐き気、嘔吐、鼻をすするときせき、ヒューヒューと鳴る、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、動悸、息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足のむくみ
皮膚	かゆみ、じんましん、広範囲の発疹・発赤、発疹、皮膚が黄色くなる、背あざができる、皮膚や粘膜が真っ白くみえる
便	下痢
尿	尿が黄色い(褐色尿)、尿量の減少、尿が赤い(血尿)

また、次のような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または薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
消化器	嘔吐、胃痛、腹痛、血便、胃腸出血、口内炎、胃部不快感、胃痛
精神神経系	頭痛
泌尿器	排尿困難
その他	出血が止まりにくい、出血、背中の痛み、過度の体温低下、異常なまぶしさ、目のかすみ、耳を閉じ、ぼてり

●次のような症状の持続または増強が見られた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
便秘、口のかわき

このお薬の形は？

直径	約9mm	フィルムコーティング錠
重さ	256mg	
色	ピンク	原寸大

このお薬に含まれているのは？

有効成分・分量	イブプロフェン 150.0mg ブチルスコポラミン臭化物 10.0mg
添加物	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、クロスカルメロースNa、タルク、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウワハロウ

その他

- このお薬の保管方法は？
- 高温をさげ、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。(誤用の原因になりたり品質が変わります。)
 - PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
 - 使用期限をすぎた製品は服用しないでください。

👉 気持ちよく生理期間を送るために

- 生理期間はなるべく安静にし、飲酒を控えましょう。
- 体の冷えを防ぎ、血液循環を改善しましょう(下半身を冷やさない服装、カイロの使用、軽いストレッチなど)。
- 自身の月経のリズムを把握しましょう。
- 痛みを感じたら、お薬を服用して我慢しないようにしましょう。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

- このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お買い求めのお店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566
電話受付時間：月～金(祝日を除く)9:00～17:00