

資料 1-1

チキジウム臭化物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	チキジウム臭化物
薬効群	胃腸鎮痛鎮けい薬
投与経路	内服
販売名 (製造販売業者)	ストパン (大正製薬株式会社)
効能・効果	胃痛, 腹痛, さしこみ(腹部疝痛) (本剤は, 胃腸の緊張をやわらげる成分を含んでいます)
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)

- ・ 同様の成分であるブチルスコポラミン臭化物は第2類医薬品である。

(調査会における議論)

- ・ これらの医薬品では、心臓疾患、前立腺肥大、緑内障の方には、注意して使用する必要があるが、添付文書で注意喚起が行われている。
- ・ ブチルスコポラミンと同様に第2類医薬品とすることが適当である。

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	ストパン	承認番号 承認年月日	21900APX00746000 平成19年9月7日
		薬効分類	87124
調 査 期 間	平成19年9月7日 ～ 平成24年6月29日	報 告 次 数	第1,2,3,4次及び最終年次
調 査 施 設 数	使用者アンケート：526施設 はがきアンケート：267施設	調 査 症 例 数	3,124例 使用者アンケート：2,530例 はがきアンケート：594例
出 荷 数 量	[REDACTED] ([REDACTED])		
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>本剤は医療用の胃炎、腸炎等の治療薬であるチキジウム臭化物を一般用医薬品に初めて配合した胃腸薬である（第一類医薬品）。 製造販売後調査は、平成21年4月1日から開始している。</p> <p>連絡先 責 任 者：セルフメディケーション安全管理部長 [REDACTED] 担 当 者：セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電 話 番 号： [REDACTED] FAX 番 号： [REDACTED]</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成24年7月31日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

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（第1,2,3,4次及び最終年次）

当該調査期間（平成19年9月7日～平成24年6月29日）の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

当該調査期間に、重複症例64例（使用者アンケート36例、はがきアンケート28例）が確認された。重複症例における、使用者アンケート及びはがきアンケートの取扱いは、以下のとおりである。

- ①副作用を発現している使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、副作用を発現していない使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。
- ②副作用を発現していない場合は、初めに回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、2回目に回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。

(1) 特別調査（使用者アンケートによる調査）

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は526施設、調査症例数は2,530例であった。

2) 調査結果

使用者アンケートから報告された副作用は10例11件、副作用発現頻度は0.40%（10/2,530例）であった。

発現した副作用は、「便秘」「口渇」各3件、「霧視」「消化不良」「嘔吐」「傾眠」「そう痒症」各1件であった。

3) 症状及び程度

「霧視」「便秘」「消化不良」「嘔吐」「口渇」「そう痒症」はいずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「霧視」「消化不良」「嘔吐」「口渇」「そう痒症」がいずれも軽快または回復、「便秘」が2件は軽快または回復、1件は不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、いずれも入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「傾眠」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は回復であった。なお、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) 特別調査（はがきアンケートによる調査）

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は267施設、調査症例数は594例であった。

2) 調査結果

はがきアンケートから報告された副作用は7例8件、副作用発現頻度は、1.18%（7/594例）であった。発現した副作用は、「便秘」「口渇」各2件、「下痢」「顔面浮腫」「頭痛」「感覚鈍麻」各1件であった。

3) 症状及び程度

「便秘」「下痢」「口渇」「頭痛」はいずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「便秘」「下痢」「頭痛」はいずれも回復、「口渇」1件が回復、1件が不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「顔面浮腫」「感覚鈍麻」はいずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は「感覚鈍麻」が回復、「顔面浮腫」が不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者からの自発報告は3例6件であり、副作用の内訳は、「呼吸困難」「腹部膨満」「悪心」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」「蕁麻疹」各1件であった。

(2) 症状及び程度

「腹部膨満」「悪心」「蕁麻疹」は「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「悪心」が軽快、他の副作用は未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「呼吸困難」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」は、「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

副作用の種類別発現状況 (第 1,2,3,4 次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 20 年 9 月 6 日	平成 20 年 9 月 7 日 ～ 平成 21 年 9 月 6 日	平成 21 年 9 月 7 日 ～ 平成 22 年 9 月 6 日	平成 22 年 9 月 7 日 ～ 平成 23 年 9 月 6 日	平成 23 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日	平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日
①調査施設数 (施設)	127 ^{※1)}	0	54	191	111	322	526
②調査症例数 (例)	445	0	185	697	429	1,219	2,530
③副作用発現症例数 (例)	22	0	2	2	2	4	10
④副作用発現件数 (件)	25	0	3	2	2	4	11
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	4.94	0	1.08	0.29	0.47	0.33	0.40
⑥出荷数量		0					
副作用の種類		副作用発現件数					
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0
動悸	2	0	0	0	0	0	0
眼障害	1	0	0	0	1	0	1
羞明	1	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	1	0	1
胃腸障害	9	0	1	1	0	3	5
便秘	3	0	1	0	0	2	3
下痢	4	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	1	1
悪心	3	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	1	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	9	0	2	0	0	1	3
口渇	9	0	2	0	0	1	3
腎および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0
頻尿	1	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	0	0	0	1	0	1
*傾眠	0	0	0	0	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	1	0	0	1
そう痒症	0	0	0	1	0	0	1
発疹	1	0	0	0	0	0	0

※1) : 医療用製剤申請時に使用した第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の合計施設を記載

副作用の種類は MedDRA/J Version 15.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

* : 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 特別調査（はがきアンケートによる調査）

時 期	承認時 迄の 調査	第1次	第2次	第3次	第4次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成19年9月7日 ～ 平成20年9月6日	平成20年9月7日 ～ 平成21年9月6日	平成21年9月7日 ～ 平成22年9月6日	平成22年9月7日 ～ 平成23年9月6日	平成23年9月7日 ～ 平成24年6月29日	平成19年9月7日 ～ 平成24年6月29日
①調査施設数（施設）	127 ^{*1)}	/	/	/	55	224	267
②調査症例数（例）	445				69	525	594
③副作用発現症例数 （例）	22				4	3	7
④副作用発現件数 （件）	25				5	3	8
⑤副作用発現症例率 （%） 〔③÷②×100〕	4.94				5.80	0.57	1.18
⑥出荷数量		0	■	■	■	■	■
副作用の種類		副作用発現件数					
心臓障害	2				0	0	0
動悸	2				0	0	0
眼障害	1				0	0	0
羞明	1				0	0	0
胃腸障害	9				2	1	3
便秘	3				1	1	2
下痢	4				1	0	1
悪心	3				0	0	0
嘔吐	1				0	0	0
一般・全身障害および 投与部位の状態	9				2	1	3
*顔面浮腫	0				0	1	1
口渴	9				2	0	2
腎および皮下組織 障害	1				0	0	0
頻尿	1				0	0	0
神経系障害	0				1	1	2
頭痛	0				1	0	1
*感覚鈍麻	0				0	1	1
皮膚および皮下組 織障害	1				0	0	0
発疹	1				0	0	0

※1)：医療用製剤申請時に使用した第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の合計施設を記載

副作用の種類は MedDRA/J Version 15.0 の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）にて記載

はがきアンケートによる調査は、第4次調査期間より開始した。

*：使用上の注意から予測できない副作用

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表1 使用者アンケートによる調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J ver. 15.0の基本語(PT)、下層語(LLT)にて記載した。 ※2) 情報入手日順に番号を付した。 *: 使用上の注意から予測できない副作用														
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	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇	1 (男・39歳)	ストパン (大正製薬(株)) オキセサゼイン	1カプセル ×2回	2009/6/1~ 2009/6/2	投与中止	腹痛	2009/6/1 使用開始。 2009/6/2 口のかわき発現。使用中止。転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
口渇	口渇	2 (男・59歳)	ストパン (大正製薬(株)) 止瀉薬	1カプセル ×2回	2009/4/18~ 2009/4/19	投与中止	さしこみ (腹部痙痛)	2009/4/18~2009/4/19 ストパン服用。 2009/4/20 口渇、便秘発現。 2009/4/23 転帰:軽快。 薬剤師コメント:胃の痛みのため止し薬を服用していた、痛みが続くので相談される。ストパンをすすめる。止し薬のロートエキスの可能性もあるが何とも言えない。	重篤でない 重篤でない	軽快 軽快	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない 薬剤師:関連ないともいえない
嘔吐	嘔吐	3 (男・45歳)	ストパン (大正製薬(株)) 整腸剤	1カプセル ×3回	2009/9/8~ 2009/9/14	投与中止	胃痛、腹痛、さしこみ(腹部痙痛)	2009/9/8 使用開始。 2009/9/13 嘔吐(1回のみ)発現。 2009/9/14 使用中止。 2009/9/17 転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
そう痒症	そう痒	4 (男・52歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2010/4/30~ 2010/5/1	投与中止	胃痛、さしこみ(腹部痙痛)	2010/4/30-2010/5/1 ストパン服用。 2010/4/30 体のかゆみ発現。発赤、皮疹なし。服用日のみ感じた。部位は特定ではなく全身が何となくかゆい。 2010/05/12 転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
霧視	霧視	5 (女・45歳)	ストパン (大正製薬(株)) 降圧剤	1カプセル ×2回	2010/10/15~ 2010/10/17	投与中止	腹部痙痛、膨満感	2010/10/15 ストパン使用開始。 2010/10/15 目のかすみ、ぼやけ発現。 2010/10/17 使用中止。 2010/10/18 転帰:回復。 薬剤師:コメント:眼圧の上昇が原因か?薬の服用なくなり、翌日には改善より、関連ありか。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:多分関連あり
* 煩眠	眠気	6 (男・53歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2011/2月~3日	投与中止	胃痛	2011/2月 ストパン使用開始。 2011/2月 ねむくなった発現。使用中。 2011/2/13 転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:関連不明
消化不良	胸やけ	7 (女・26歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/2/28~ 2012/2/28	投与中止	胃痛	2012/2/28 ストパン使用開始。胸やけ発現。使用中止。 2012/3/1 転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:多分関連あり
便秘	便秘	8 (女・25歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/3/12~ 2012/3/12	投与中止	腹痛	2012/3/12 ストパン使用開始。便秘発現、使用中。 2012/3/14 転帰:回復	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
便秘	便秘	9 (女・29歳)	ストパン (大正製薬(株)) パロキセチン 塩酸塩水和物 アミトリプチリン 塩酸塩	1カプセル ×2回	1日	投与中止	腹痛	不明日 ストパンを服用。 便秘発現。 2012/3/9現在 転帰:不明。	重篤でない	不明	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
口渇	口渇	10 (男・42歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/2/5~不明	投与中止	胃痛	2012/2/5 1カプセル服用後、口のかわきを認める。特に対応せず消失。 2012/2/10 1カプセル服用後、口のかわきを認める。特に対応せず消失。転帰:回復	重篤でない	回復	薬剤師	無		薬剤師:多分関連あり

別紙(3)

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表2 はがきアンケートによる調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J ver. 15.0の基本語(PT),下層語(LLT)にて記載した。
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。
 *: 使用上の注意から予測できない副作用

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	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇	1 (女・54歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×2回	2011/6/2~ 2011/6/4	投与中止	胃痛	2011/6/2 ストパン使用開始し、2日間使用。 不明日 口のかわき発現。転帰:不明。	重篤でない	不明	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
頭痛 便秘	頭痛 便秘	2 (女・55歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/6/9~ 2011/6/10	投与中止	胃痛、腹痛、 さしこみ(腹 部疝痛)	2011/6/9 ストパン使用開始。 2011/6/10 頭痛、便秘発現、使用中。 頭痛は翌日(11日)に、便秘は翌々日(12日)に治りました。転帰:回復	重篤でない 重篤でない	回復 回復	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
口渇	口渇	3 (女・75歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/6/23~ 2011/6/24	投与中止	胃痛	2011/6/23 ストパン使用開始。 2011/6/24 口のかわき発現、使用中。 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
下痢	下痢	4 (女・66歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/8/24~ 2011/8/24	投与中止	胃痛、さしこ み(腹部疝 痛)	2011/8/24 キリキリとした胃の痛みに、ストパン服用開始。ひどい下痢(水様便)になったため、1日で中止した。体質によるものかもしれない。 2011/9/6現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
便秘	便秘	5 (女・43歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2011/8/30~不明	投与量変 更せず	胃痛	2011/8/30 ストパン使用開始。 不明日 やや便秘ぎみになった。 その後もストパンは胃が痛くなったときに使用している。 2011/10/9現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
* 顔面浮腫	顔面浮腫	6 (女・52歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×2回	2011/11/7~ 2011/11/7	投与中止	胃痛	2011/11/7 ストパン使用開始し、1日間使用。 不明日 顔のむくみ発現。 2011/11/15現在 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費者又は その他の非 医療専門家	無		
* 感覚鈍麻	上肢のしびれ 感	7 (女・37歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/5/4~ 2012/5/4	投与中止	胃痛、腹痛	2012/5/4 胃痛、腹痛のためストパン使用得開始。少しの間腕のしびれ発現、使用中。 2012/5/13現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又は その他の非 医療専門家	無		

8

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J ver. 15.0の基本語(PT),下層語(LLT)にて記載した。 ※2) 情報入手日順に番号を付した。 *: 使用上の注意から予測できない副作用														
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	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
蕁麻疹	蕁麻疹	1 (男・不明)	ストパン (大正製薬(株)) 止し薬	不明	2010/9月~不明	不明	腹痛	2009/9月 数日前に腹痛でこの商品を購入して服用。その時は腹痛が治まった。次の日の朝も痛くて服用したら、全身に蕁麻疹が出てしまった。	重篤でない	未回復	使用者等			
腹部膨満 * 呼吸困難 * 末梢冷感 * 落ち着きのなさ	心窩部膨満感 呼吸困難 足の冷感 落ち着きのなさ	2 (女・成人)	ストパン (大正製薬(株)) 大建中湯 バルサルタン ジメチルポリシロキサシン ファモチジン	1カプセル ×1回	2010/8/21~ 2010/8/21	投与中止	胃腸不良	2009/3/31 胃ガンの手術をした。 2010/1月頃 ヘルニア(脱腸)になった。 2010/8/21 朝、食前に大建中湯エキスを飲み、食後バルサルタンとジメチルポリシロキサシンとファモチジンとストパンを飲んだら、4、5時間後に足が冷たい、胃の膨満感、息苦しい、気持ち落ち着かない症状発現。本剤使用中止。 2010/8/27 その後ストパンは飲んでいない。大建中湯とジメチルポリシロキサシン、ファモチジンは飲んでいる。転帰:未回復。	重篤でない 重篤でない 重篤でない	未回復 未回復 未回復	使用者等			
悪心	悪心	3 (男・不明)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×2回	2011/6/13~ 2011/6/14	投与中止	胃潰瘍	薬局・販売店からの情報 2011/6/13 夜1カプセル服用。 2011/6/14 朝1カプセル服用。逆に気持ち悪くなった。使用中止。転帰:軽快	重篤でない	軽快	使用者等			

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副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数(率)は、使用者アンケートによる調査では安全性評価対象症例 2,530 例中 10 例 (0.40%) で、副作用発現件数は 11 件であり、はがきアンケートによる調査では安全性評価対象症例 594 例中 7 例 (1.18%) で、副作用発現件数は 8 件であった。一般調査の副作用発現症例(件数)は 3 例 6 件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は特別調査 16 件(使用者アンケート 10 件、はがきアンケート 6 件)、一般調査 3 件の合計 19 件であった。

発現した副作用は「便秘」「口渇」各 5 件、「霧視」「消化不良」「腹部膨満」「下痢」「悪心」「嘔吐」「頭痛」「そう痒症」「蕁麻疹」各 1 件であった。なお、いずれも入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰は「便秘」「口渇」各 5 件のうち各 4 件は軽快又は回復、各 1 件が不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。他の副作用はいずれも軽快又は回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は特別調査 3 件(使用者アンケート 1 件、はがきアンケート 2 件)、一般調査 3 件の合計 6 件であった。

発現した副作用は「呼吸困難」「顔面浮腫」「傾眠」「感覚鈍麻」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」各 1 件であった。なお、いずれも入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰は「傾眠」「感覚鈍麻」が回復、「顔面浮腫」が不明、「呼吸困難」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」が未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。

以上のとおり、特に問題点は認められなかった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、安全対策上問題となる事項はなく、現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め適切に対応する所存である。

以上

服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

キリキリした胃痛・腹痛に

ストパン

第1類医薬品
〈鎮痛胃腸薬〉

- ◆ストパンは、ストレスなどによる胃腸の運動の異常によって起こるキリキリ、キューツとさしこむようなつらい胃痛・腹痛に、チキジウム臭化物が緊張をやわらげ、優れた効果を発揮します。
- ◆1回1カプセルで効き、服用しやすい小型のカプセル剤です。



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 次の人は服用しないでください

- (1) 本剤又は他の胃腸鎮痛鎮痙薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 次の診断を受けた人。[症状を悪化させることがあります]
緑内障、前立腺肥大、心臓病、麻痺性イレウス(腸閉塞)、
甲状腺機能亢進症、不整脈、潰瘍性大腸炎

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

他の胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、
乗物酔い薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳
去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等)

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)



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又は他の医薬品を服用している人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 高齢者、体の弱っている人。
- (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (7) 次の症状のある人。

排尿困難

② 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

- (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	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、 腹部膨満感、胸やけ(胃食道逆流症)
精神神経系	頭痛、頭重感
その他	顔のほてり、異常なまぶしさ、 排尿困難、頻尿、動悸、耳なり

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)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等 とともに、顔色が青白くなり、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) 服用後、数時間たっても激痛がおさまらない場合。
〔他の重篤な疾患(穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア嵌頓(正常
位置から脱出した腸がもとにもどらず、腸閉塞症状を呈す
る)等)の可能性あります〕
- (3) 5～6回服用しても症状がよくならない場合。
- (4) 症状の改善がみられても服用期間が1週間を超える場合。
(他の胃腸疾患を見逃すおそれがあるので、漫然と服用
しないでください)

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、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください

口のかわき、便秘、下痢

その他の注意

本剤の服用により汗が出にくくなることもあるため、高温下での作業等をさけてください。

効能、用法、用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくお読みください。



効 能

胃痛、腹痛、さしこみ(腹部^{せんつう}疝痛)
(本剤は、胃腸の緊張をやわらげる成分を含んでいます)



用法・用量

次の量を服用してください。
服用間隔は5時間以上おいてください。

年 令	15才以上	15才未満
1回量	1カプセル 	服用しないこと 
服用回数	1日3回まで	

【注意】

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 服用後数時間たっても激痛がおさまらない場合^{*}や、5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- カプセルの取り出し方
図のようにカプセルの入っている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)



※他の重篤な疾患[穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア^{かんこん}嵌頓(正常位置から脱出した腸がもとにもどらず、腸閉塞症状を呈する)等]の可能性があります。

成 分

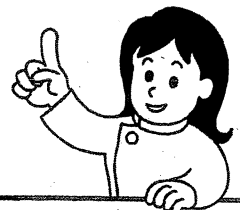
1カプセル中

成 分	分 量	はたらき
チキジウム臭化物	5mg	副交感神経を抑制し、胃腸の緊張をやわらげることにより、胃痛、腹痛、さしこみ等の症状をしずめます。

添加物：乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Na

保管及び取扱い上の注意

- 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。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 他の容器に入れかえないでください。(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。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願ひ申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室
電 話 03-3985-1800
受付時間 8:30～21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>

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.html>
電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY1M1