

Q&A

Q:多く服用した際(過量服用時)にはどのようにしたらよいのでしょうか?

A:誤って本剤を多く服用したことにより身体に何らかの異常が生じた場合は、
本剤の服用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。

Q: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のでしょうか?

A: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ようご指導ください。

**Q:食前に飲み忘れ、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のでしょうか?**

A:異常がある場合は医師、薬剤師又は登録販売者に相談するようご指導ください。

■食後に服用した場合のデータ

医療用ガナトン錠50mgでは、体内動態に及ぼす食事の影響を調べる目的で、健康成人男子6名を対象とした試験が行われています。

その結果、血清中未変化体濃度推移の初期(0.25、0.5時間)において空腹時投与と比較して食後投与の血清中濃度が低く、食事の摂取により初期吸収速度が遅延する傾向が認められましたが、Cmax、Tmax、T_{1/2β}、AUC_{0-∞}の各パラメータ及び尿中排泄率には食事摂取の有無により有意差は認められませんでした(図1)。このことから、ヒトにおける体内動態に及ぼす食事の影響はほとんどないと考えられます。
この試験結果より、食後に誤って本剤を服用した場合においても、有効性及び安全性に及ぼす影響はほとんどないと考えられます。

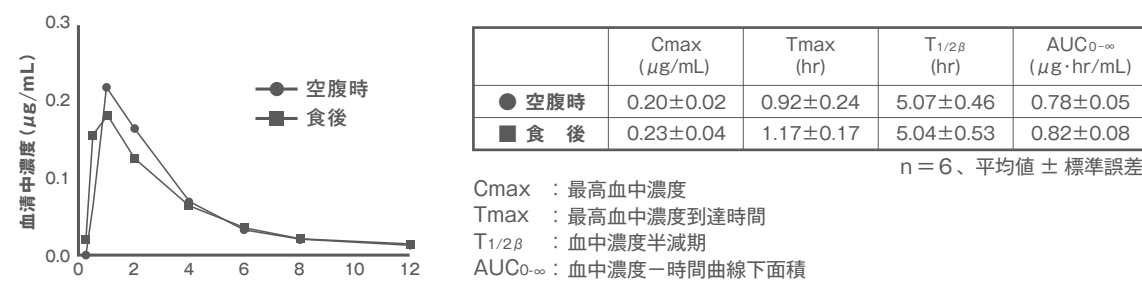


図1. 有効成分イトブリド塩酸塩のヒトにおける血清中未変化体濃度推移(50mg経口投与 6例の平均値±標準誤差)

Q:割って量を調節して服用してもよいのでしょうか?

A:割線が入っていますが、割って量を調節して服用しないようご指導ください。
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。

Q: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のでしょうか?

A:本剤の服用によって身体に何らかの異常が生じた場合は、本剤の服用を中止し、
医療機関を受診するようご指導ください。

**Q:本剤を服用しても、症状の改善が見られず、胸やけが悪化したり、嘔吐が持続
したりする場合はどのようにしたらよいのでしょうか?**

A:このような症状の場合は、器質的疾患の可能性も考えられるため、
使用者の症状等を聞き取るなど十分確認した上で、直ちに服用を中止し、
医療機関を受診するようご指導ください。

イラクナ

薬局・販売店向け解説書

少し食べるだけで**胃に残って苦しい**

☒ 少量でも食べきれない ☒ お腹が空しくくい

イラクナ

胃の動きを活発にして
胃もたれ、胸やけを治す

10錠 第②類医薬品

*1日3回

膨満感に
速攻1錠!

小林製薬

お問い合わせ先 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)

胃の動きを活発にし、胃もたれ、
胸やけに効く

イラクナ

第②類医薬品

販売名	イラクナ
有効成分名	イトプリド塩酸塩
含有量（1錠中）	50mg

製品説明書

本品を適正にご使用いただくため、
お客様への適切な服薬指導を
お願い申し上げます。

 小林製薬株式会社

目次

●販売に際してのお願い	①
●イラクナについて	②
●製品特徴	②
●使用上の注意解説	③
●保管及び取扱い上の注意	⑦
●安全性に関する情報	⑦
●臨床試験	⑧
●Q&A	⑩
●お問い合わせ先	⑩

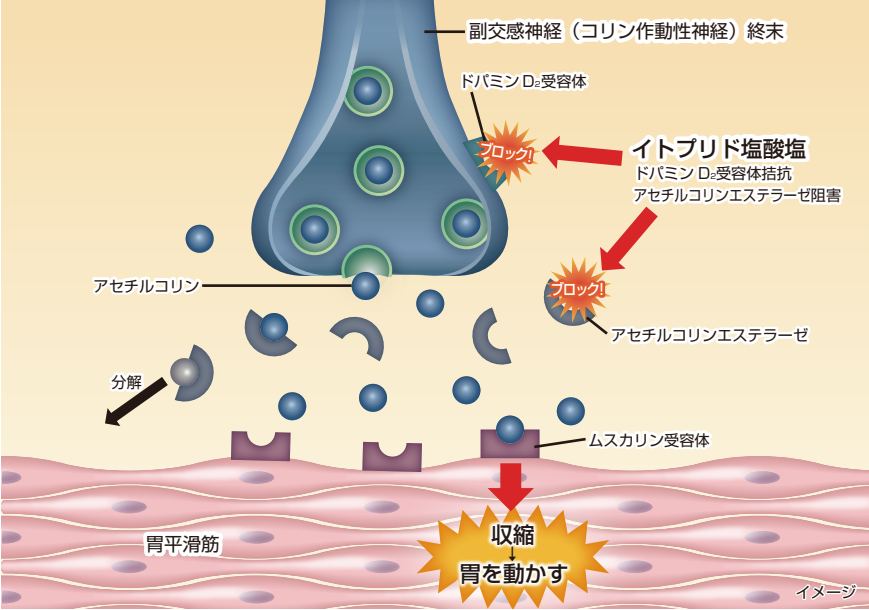
販売に際してのお願い

本剤は、第②類医薬品に該当します。

本剤の効能・効果、用法・用量、使用上の注意などを十分ご説明いただき、これらを順守して正しく服用するようお客様をご指導の上、ご販売いただくようお願いいたします。

イラクナについて

イラクナは医療用ガナトン錠50mgと同じイトプリド塩酸塩を含有する胃腸薬です。神経終末のドパミンD₂受容体拮抗作用によりアセチルコリン遊離を促し、更にアセチルコリンエステラーゼ阻害作用で遊離されたアセチルコリンの分解を阻害することで、消化管運動を亢進する作用を有しています。



製品特徴

成分・分量	(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
形状	白色の錠剤(直径約7.3mm)
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才以上):1回1錠を、1日3回食前に水又はお湯で服用してください <用法・用量に関する注意> (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 〔設定理由:錠剤には割線がありますが、用法・用量に割って服用する用法はございません。使用者が自分の判断により、錠剤を割線で割って用量を変更することがないよう、ご指導ください。本剤は、医療用ガナトン錠50mgと同一であるため、割線があります。〕 <錠剤の取り出し方> 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ります。)

使用上の注意解説

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)

使用上の注意	解説
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	過去に本剤又はその有効成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、本剤の服用により再度アレルギー反応を引き起こす危険があるため、服用しないようご指導ください。
(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	これらの症状のある人は胃がん・大腸がん、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病等の器質的疾患の疑いがありますので、医療機関を受診するようご指導ください。
(3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u>	本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。また、動物実験(ラット)で胎児に移行することが報告されていることから、服用しないようご指導ください。
(4) 15才未満の小児	本剤は小児等に対する安全性は確立しておらず(使用経験が少ない)、その適用は成人(15才以上)に限定されています。従いまして、15才未満の小児には、本剤の服用を避けるようご指導ください。
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)	これらの医薬品は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ため、本剤を服用している間は服用しないようご指導ください。 なお、使用上の注意に示した胃腸薬のうち、抗コリン作用のある成分を含有する胃腸薬は、本剤の薬理作用とは相反する作用があります。
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)	本剤は動物実験で乳汁中に移行することが報告されていることから、授乳中の人は本剤の服用を避けるようご指導ください。
4. <u>長期連用しないこと</u>	長期連用すると副作用が現れるおそれがあり、また、症状が続く場合には、他の疾患の可能性も考えられるため、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。



相談すること

使用上の注意	解説
1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	
(1) 医師の治療を受けている人	医師の治療を受けている人は、他の薬剤の投与を受けている等の可能性があります。自己判断で他の薬剤を服用することは、同種薬剤の重複投与や相互作用を引き起こすおそれがあるため、服薬状況等を確認の上、必要に応じてかかりつけの医師に相談するようご指導ください。
(2) 高齢者	一般的に高齢者は生理機能が低下していることが考えられ、副作用があらわれやすいことから使用者の健康状態等を伺ってご判断ください。また、必要に応じて医師に相談するようご指導ください。
(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	薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は再度アレルギー症状を起こす危険性があるため、アレルギーを起こした薬剤及びその類縁の薬剤を避けて使用する必要があります。本剤によってもアレルギー症状を起こすおそれがあるため、アレルギー症状が生じた場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談し、必要に応じて医療機関を受診するようご指導ください。
(4) 次の診断を受けた人 腎臓病、肝臓病	医療用ガナトン錠50mgの添付文書では、肝臓及び腎臓における臨床検査値異常の副作用(肝臓:AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇、腎臓:BUN上昇、クレアチニン上昇)が報告されております。従いまして、これらの疾患を持っている人は、本剤の副作用が強くあらわれる可能性があるため、医師に相談するようご指導ください。
(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	これらの疾患の既往歴を有する人は、これらの疾患の背景を踏まえた専門的な治療を必要とする場合があるため、使用者の現在の治療状況等を確認の上、医師に相談するようご指導ください。

使用上の注意	解説												
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、薬剤師又は登録販売者に相談すること	人によっては本剤の服用により、これらの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、使用者の症状等を聞き取るなど十分確認した上で、直ちに服用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。 (症状に関する補足説明) 医療用ガナトン錠50mgの使用上の注意の「その他の副作用」を、使用者が理解しやすいように一部を読み替えて設定しました。 ・「そう痒感」→「かゆみ」 ・「嘔気」→「吐き気」 ・「唾液増加」→「だ液の増加」 ・「女性化乳房」→「女性化乳房(男性に発症する女性のような乳房)」 ・「振戦」→「ふるえ」 ・「胸背部痛」→「胸や背中の痛み」 ・「プロラクチン上昇」→「乳汁分泌、無月経」												
<table><tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr><tr><td>皮ふ</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td>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)</td></tr></table>		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)
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)												

使用上の注意		解説
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		医療用ガナトン錠50mgの添付文書では、重大な副作用として、「ショック、アナフィラキシー（頻度不明）」及び「肝機能障害、黄だん（頻度不明）」が報告されています。 このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようご指導ください。
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	
3. <u>2週間服用しても症状がよくなりえない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u>		医療用ガナトン錠50mgの臨床試験において、初期第Ⅱ相試験における2週後（又は中止時）の全般改善度（中等度改善以上）は69.6%、後期第Ⅱ相試験で73.7%、更に第Ⅲ相比較試験では79.3%であり、本剤は使用2週間位で、十分な改善効果が得られると判断しました。 従って、2週間程度服用しても症状の改善が見られない場合は、他の疾患の可能性も考えられるため、服薬状況を確認の上、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。

保管及び取扱い上の注意

使用上の注意	解説
(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	本剤は通常保管される環境下において3年間の品質が保証されていますが、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあるため、品質を保持するための注意喚起として設定しました。
(2) 小児の手の届かない所に保管すること	小児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあります。小児が容易に手に取れる場所に本剤が置かれていた場合に、誤飲などの思わぬ事故が生じる可能性があるため設定しました。
(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になり品質が変わる）	本剤はPTP包装により品質が保証されています。本剤を他の容器へ入れ替えると、内容物がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあります。また、入れ替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、本剤の品質が保持できなくなるおそれがあります。誤用防止及び品質保持のための注意喚起として設定しました。
(4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないこと	本剤は通常保管される環境下において3年間の品質が保証されていますが、使用期限を過ぎた製品は、品質が保証されない場合があり、衛生上の問題等が生じることがあるため設定しました。

安全性に関する情報

医療用ガナトン錠50mgの承認時までに実施された成人を対象とした臨床試験では、安全性評価対象症例572例中、副作用は14例（2.45%）、19件（3.32%）に認められました。主な副作用は、下痢4件（0.70%）、頭痛・腹痛 各2件（0.35%）等でした。また、臨床検査値の主な異常変動は、白血球減少（症）4件、高プロラクチン血症2件等でした。臨床検査値異常を含む副作用等の発現は、23例（4.02%）でした。市販後の使用成績調査では、安全性評価対象症例5,913例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は74例（1.25%）、104件（1.76%）に認められました。主な副作用は下痢13件（0.22%）、腹痛・便秘・AST（GOT）上昇・ALT（GPT）上昇 各8件（0.14%）等でした。（再審査終了時）

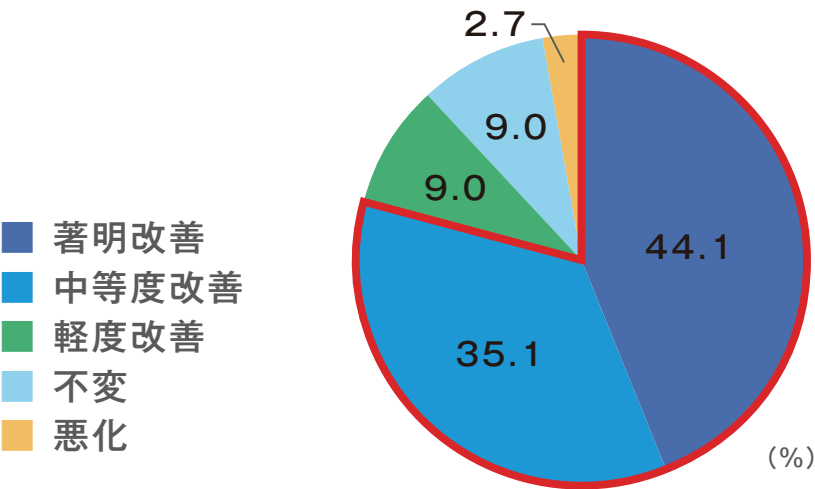
副作用	承認時までの臨床試験	使用成績調査
調査症例数	572例	5,913例
副作用等の発現例数	23例	74例
副作用等の発現例率	4.02%	1.25%

臨床試験

医療用ガナトン錠50mgの承認時臨床試験において、優れた効果が認められています。

最終全般改善度（第Ⅲ相比較試験）

最終全般改善度では、中等度改善以上79.3%、軽度改善以上88.3%と改善効果が得られています。

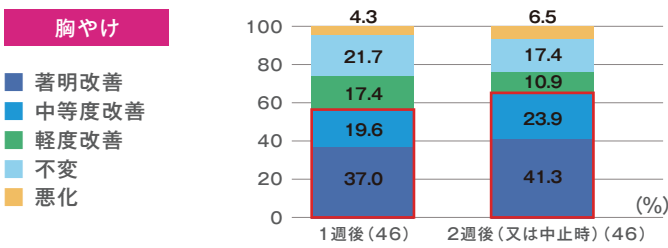


中等度改善以上:79.3% 軽度改善以上:88.3%※

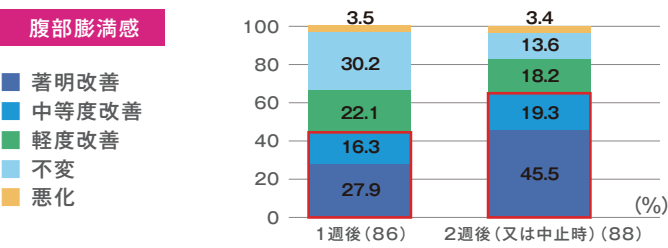
※2週後（又は中止時）の改善率を記載

症状別改善度（第Ⅲ相比較試験）

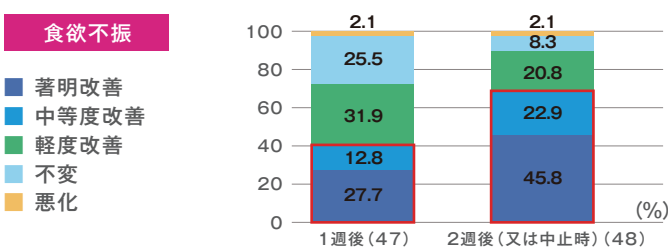
1週後、2週後（又は中止時）の症状別改善度でも、各症状に対し改善効果が得られています。



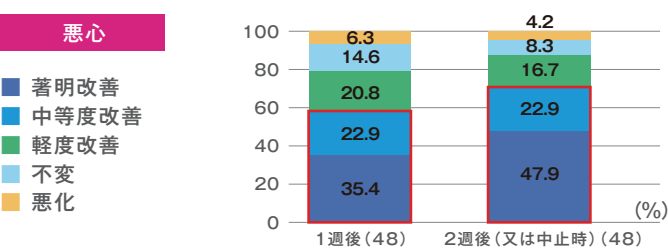
中等度改善以上:65.2% 軽度改善以上:76.1%※



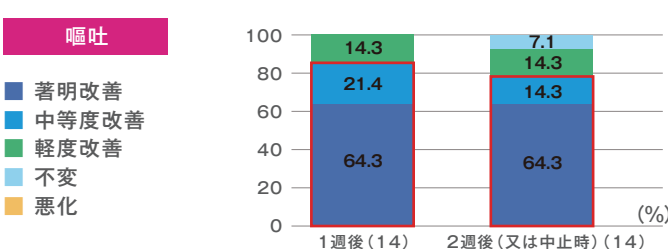
中等度改善以上:64.8% 軽度改善以上:83.0%※



中等度改善以上:68.8% 軽度改善以上:89.6%※



中等度改善以上:70.8% 軽度改善以上:87.5%※



中等度改善以上:78.6% 軽度改善以上:92.9%※

():症例数
※2週後（又は中止時）の改善率を記載

第Ⅲ相比較試験の概要

対象疾患	慢性胃炎患者で腹部膨満感、上腹部痛、悪心、嘔吐、胸やけ、食欲不振などの消化器症状を有するもの
有効性評価対象症例数	111例（医療用ガナトン錠50mg投与群）
用法・用量	医療用ガナトン錠50mg 1錠を1日3回、毎食前経口投与
投与期間	2週間
最終全般改善度	投与2週後（又は中止時）に治験期間中の各自覚症状の推移を総合して、次の5段階評価又は「判定不能」とする。 1.著明改善 2.中等度改善 3.軽度改善 4.不変 5.悪化

（出典:医療用ガナトン錠50mg承認時添付資料概要）