

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

ストレス胃腸病治療剤

イリコロ[®]M 配合錠
IrricolonM Tablets

剤 形	糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1 錠中、ピペタナート塩酸塩 1.5mg 及びアカメガシワエキス 70.0mg を含有
一 般 名	和名：ピペタナート塩酸塩 洋名：Pipethanate Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 7月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日（販売名変更による） 発売年月日：1962年 3月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日本新薬株式会社 学術部医薬情報課 くすり相談担当 TEL 075-321-9064 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/medicine_conts/

本 IF は 2009 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、
 医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ①「I F記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのI T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また、製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	7
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸 収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分 布	9
5. 化学名(命名法)	2	5. 代 謝	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排 泄	10
7. CAS 登録番号	2	7. 透析等による除去率	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
1. 剤 形	4	6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	11
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	12
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 高齢者への投与	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	11. 小児等への投与	13
7. 溶出性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
8. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	15. その他の注意	14
11. 力価	5	16. その他	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	1. 薬理試験	15
14. その他	5	2. 毒性試験	15
V. 治療に関する項目	6		
1. 効能又は効果	6		
2. 用法及び用量	6		
3. 臨床成績	6		

X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアカメガシワエキス及びピペタナート塩酸塩を有効成分とするストレス胃腸病治療剤であり、1962年3月より販売しているが、2009年7月に医療事故防止対策のために「イリコロンM錠」の販売名を「イリコロンM配合錠」に変更し、新たな製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アカメガシワエキスは大腸の糞便を軟化し、排便を促進する。
- 2) ピペタナート塩酸塩は胃腸攣縮を抑制し、過緊張時の下痢症状を緩解する。
- 3) 副作用は 1.92% (28 例/1,458 例) でみられ、主なものは眠気 5 例 (0.34%)、悪心、便秘各 3 例 (0.21%)、腹鳴、発疹各 2 例 (0.14%) で半数以上は胃腸症状であった。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

イリコロン M 配合錠

(2) 洋 名

Irricolon M Tablets

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

ピペタナート塩酸塩

(2) 洋 名 (命名法)

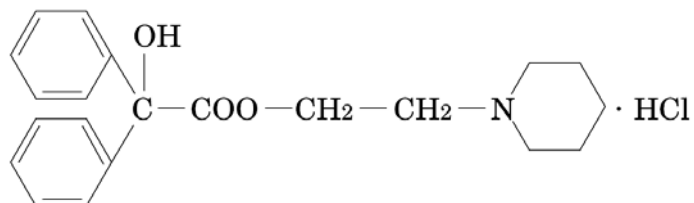
Pipethanate Hydrochloride

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

ピペタナート塩酸塩：



4. 分子式及び分子量

ピペタナート塩酸塩：分子式 $C_{21}H_{25}NO_3 \cdot HCl$ 分子量 375.89

5. 化学名 (命名法)

ピペタナート塩酸塩：2-Piperidinoethyl benzilate hydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

ピペタナート塩酸塩：4544-15-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ピペタナート塩酸塩：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

アカメガシワエキス：アカメガシワ (*Mallotus japonicus* Muell. Arg.) の乾燥樹皮から抽出したエキスで褐色の粉末である。特異なにおい及び味を有する。

(2) 溶解性

ピペタナート塩酸塩：メタノールにやや溶けやすく、水、酢酸 (100) 又はジクロロメタンにやや溶けにくく、無水酢酸、エタノール (95) 又はアセトンに溶けにくく、1-ブタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

アカメガシワエキス：水にわずかに混濁して溶ける。

(3) 吸湿性

アカメガシワエキスは吸湿性あり。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ピペタナート塩酸塩：融点 175～178℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ピペタナート塩酸塩は酸性水溶液では比較的安定であるが、pH 依存性が高い。即ち、pH2.5 を中心に両側にずれるに従って不安定になり、アルカリ側では非常に分解しやすい。

3. 有効成分の確認試験法

ピペタナート塩酸塩

日本薬局方外医薬品規格「ピペタナート塩酸塩」の確認試験による。

アカメガシワエキス

日本薬局方外医薬品規格「アカメガシワエキス」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

ピペタナート塩酸塩

日本薬局方外医薬品規格「ピペタナート塩酸塩」の定量法による。

アカメガシワエキス

日本薬局方外医薬品規格「アカメガシワエキス」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

淡黄色のやや平たい円形の糖衣錠

表	裏	側面	直径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			11.7	7.3	5.1	376

(2) 製剤の物性

崩壊時間：60 分以内

(3) 識別コード

 204

(4) pH、浸透圧、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 錠中、ピペタナート塩酸塩 1.5mg 及びアカメガシワエキス 70.0mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、沈降炭酸カルシウム、酸化マグネシウム、タルク、アラビアゴム末、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、硬化油、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄を含有する。

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	測定結果		
		性状	含量	崩壊性
温度 (50℃)	1 ヶ月	変化なし	約 5% 低下	変化なし
湿度 (40℃/75%RH)	1 ヶ月	変化なし	約 4% 低下	変化なし
光 (55 万 Lux・hr)	—	変化なし	変化なし	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ピペタナート塩酸塩

①硫酸による呈色反応

②ライネッケ塩試液による沈殿反応

アカメガシワエキス

①塩化鉄試液による呈色反応

②薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ピペタナート塩酸塩

日本薬局方「一般試験法 液体クロマトグラフィー」による。

アカメガシワエキス

日本薬局方「一般試験法 液体クロマトグラフィー」による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

過敏大腸症（イリタブルコロン）

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 2 錠を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

二重盲検比較試験を含む臨床試験において効果判定が行われた 178 例の有効率は下表のとおりである。

疾患名	有効以上／評価対象例数	有効率
過敏大腸症	114 例／178 例	64.0%

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

二重盲検比較試験¹⁾

過敏性大腸症候群を対象とし、ピペタナート塩酸塩錠を標準薬とした二重盲検比較試験において、本剤は症状あるいは総合効果において有意にすぐれた成績を得た。

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

「2. 薬理作用 (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 胃腸管に対する作用

アカメガシワエキスは盲腸、大腸の内容及び糞便を軟化し、排便を促進する(マウス²⁾) 一方、ヒマシ油及び塩化水銀による実験的瀉下に対し止瀉作用を示す(マウス³⁾)。

ピペタナート塩酸塩はアセチルコリン、塩化バリウム、ヒスタミン、ピロカルピンによる摘出腸管の収縮を抑制し(マウス⁴⁾⁵⁾、ラット⁶⁾、モルモット⁵⁾、ウサギ⁵⁾)、胃液、胃酸の分泌を抑制する(幽門結紮ラット⁵⁾)。

また、ヒマシ油瀉下抑制作用を、イリコロンM錠と同一組成比の検体〔ピペタナート塩酸塩：アカメガシワエキス＝1.5：70.0(重量比)〕、ピペタナート塩酸塩及びアカメガシワエキスで比較した場合、配合によりその作用は増強する(マウス⁷⁾)。

2) 中枢に対する作用

ピペタナート塩酸塩はストレス状態の動物に静穏作用を示し(ラット⁸⁾)、メチルヘキサビタールによる麻酔時間を延長する(マウス⁴⁾)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

＜参考＞

ピペタナート塩酸塩は経口投与により 30 分～1 時間後で血中、胆汁、各臓器中の濃度が最高となる（マウス）⁹⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

＜参考＞

本剤成分中のアカメガシワエキス中のベルゲニンは、胃よりも小腸において、よりよく吸収される（ラット）¹⁰⁾。

4. 分布

＜参考＞

ピペタナート塩酸塩を経口投与後の分布は肝臓が最も多く、腎臓、肺等への分布も高値を示す（マウス）⁹⁾。

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（5）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

＜参考＞

ピペタナート塩酸塩は経口投与により、48 時間内に尿中に約 70%、糞便中に約 30%が排泄される（マウス）⁹⁾。

（1）排泄部位及び経路

該当資料なし

（2）排泄率

該当資料なし

（3）排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 緑内障のある患者
[眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
2. 前立腺肥大による排尿障害のある患者
[排尿が困難となり、症状を悪化させるおそれがある。]
3. 重篤な心疾患のある患者
[心臓の仕事量が増加し、症状を悪化させるおそれがある。]
4. 麻痺性イレウスの患者
[消化管運動を低下させるため、症状を悪化させるおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 前立腺肥大のある患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 甲状腺機能亢進症のある患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) うっ血性心不全のある患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 不整脈のある患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 潰瘍性大腸炎のある患者
[中毒性巨大結腸があらわれることがある。]
- (6) 高温環境にある患者
[汗腺作用の抑制により急激に体温が上昇するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

視調節障害、眠気を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。（ピペタナート塩酸塩を含有するため）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	抗コリン作用に基づく副作用があらわれるおそれがある。	本剤の抗コリン作用を増強させるおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

総症例 1,458 例中 28 例（1.92%）に副作用がみられ、主なものは眠気 5 例（0.34%）、悪心、便秘各 3 例（0.21%）、腹鳴、発疹各 2 例（0.14%）で半数以上は胃腸症状であった。血液・尿所見、肝・腎機能にも特記すべき異常は認めていない。（再評価結果時）

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

その他の副作用

種類 \ 頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
眼 ^{注1)}			視調節障害、眼内圧亢進、散瞳等
精神神経系	眠気	眩暈	頭痛、頭重等
消化器	悪心・嘔吐、腹部膨満・不快感、便秘	口渇	食欲不振、胸やけ等
循環器		心悸亢進等	
皮膚 ^{注2)}	発疹等の過敏症状		
泌尿器 ^{注1)}			排尿障害
その他			倦怠感、脱力感、顔面潮紅、熱感

注 1) ピペタナート塩酸塩を含有するため。

注 2) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	副作用名	発現例数 (発現率)
消化器系	悪心	3 (0.21%)
	便秘	3 (0.21%)
	腹部膨満感	1 (0.07%)
	腹部不快感	1 (0.07%)
	腹部鈍痛	2 (0.14%)
	嘔	1 (0.07%)
	口渇	1 (0.07%)
	腹鳴	2 (0.14%)
	放屁	1 (0.07%)
精神神経系	眠気	5 (0.34%)
	不安	1 (0.07%)
	眩暈	1 (0.07%)
	不眠	1 (0.07%)
その他	動悸	1 (0.07%)
	発疹	1 (0.07%)
	口内炎様症状	1 (0.07%)
	顔面浮腫感	1 (0.07%)
	全身紅斑	1 (0.07%)
副作用発現例数*		28 (1.92%)
副作用発現症例数		20 (1.37%)
全症例数		1,458

* 同一症例に重複して発現する例も含む

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意) に関する項目 8. 副作用」の項参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

アカメガシワエキスはヒスタミンほか起炎物質による毛細血管透過性亢進、足蹠浮腫を抑制する（ラット）¹¹⁾。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹²⁾

本剤と同一組成比の検体〔ピペタナート塩酸塩:アカメガシワエキス=1.5:70.0（重量比）〕のLD₅₀（mg/kg）は下記のとおりである。

投与経路		経口	腹腔内
動物			
マウス	♂	>14300	430
	♀	>14300	400

LD₅₀（mg/kg）

(2) 反復投与毒性試験¹³⁾

雌雄ラットに本剤と同一組成比の検体〔ピペタナート塩酸塩:アカメガシワエキス=1.5:70.0（重量比）〕100、600及び3600mg/kgを90日間連続経口投与した場合、雄の3600mg/kg投与群で軽度の体重増加の抑制がみられた意外には斃死例、症状変化はなく、臓器重量、血液所見、尿所見、病理組織学的所見で異常は認められていない。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：イリコロン M 配合錠 該当しない
有効成分：ピペタナート塩酸塩 劇薬
アカメガシワエキス 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

3. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

PTP 1000 錠

バラ 100 錠、500 錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バラ：ボトルの材質；ポリエチレン

フタの材質；ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：メペンゾラート臭化物 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イリコロン M 配合錠	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01750000

（注）旧販売名：イリコロン M 錠 承認年月日：1962 年 3 月 6 日

11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1985 年 7 月 30 日に再評価結果が公表され終了した。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
イリコロン M 配合錠	105072101	2399100F1057	620507201

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 春日井達造ほか：薬物療法,12(9),1087(1979)
- 2) 稲垣克彦：週間医学通信,第13年,574号,1(1958)
- 3) 野村 彰ほか：アカメガシワエキス有効エキスの瀉下並びに止瀉作用（日本新薬社内資料）
- 4) Holton,C.H.et al. : Acta Pharmacol.Toxicol.,12,346(1956)
- 5) 大幡勝也ほか：日薬理誌,65,326(1969)
- 6) 田中 悟ほか：衛生試験所報告,第89号,54(1971)
- 7) 上田房雄ほか：アカメガシワ水浸エキスと塩酸ピペタナートの配合剤イリロンMの止瀉作用（日本新薬社内資料）
- 8) Holton,C.H.et al. : Acta Pharmacol.Toxicol.,11,148(1955)
- 9) 豊島 滋ほか：日薬理誌, 70,719(1974)
- 10) 岡田 勉ほか：応用薬理,8(1),55(1974)
- 11) 喜多知子：四国医誌,27(1),61(1971)
- 12) 川戸恵美ほか：日本新薬社内資料
- 13) 藤村 一ほか：薬理と治療,6(9),2642(1978)

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料