

胃蠕動運動抑制剤

ミンカリア[®]内用散布液0.8%**市販直後調査結果の報告**

日本製薬株式会社

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

おかげ様をもちまして、販売開始から6ヵ月間の市販直後調査につきまして終了することができました。お忙しい中、ご協力賜り、厚く御礼申し上げますとともに、調査結果につきまして、下記の通りご報告いたします。

今後とも本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等に十分ご留意の上、適正にご使用いただきますとともに、本剤による副作用等をご経験された場合、並びに本剤のご使用に際し「投与経路を間違えそうになった」、「医師や患者の眼に入った」などの事例がございましたら、弊社担当 MR までご連絡賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■市販直後調査の結果

1. 調査期間：平成 23 年 1 月～平成 23 年 7 月（6 ヶ月間）
2. 調査にご協力いただいた施設：3,586 施設

■報告された副作用

市販直後調査期間中に、ご報告いただきました副作用は 4 例で 12 件でした。

副作用の種類		発現件数	
		重篤	非重篤
精神障害	* 不快気分	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 過換気	-	1
胃腸障害	腹部不快感	-	1
	* 腹部膨満	-	2
	* 腹痛	-	1
	下痢	-	1
	* 悪心	-	2
	* 嘔吐	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	-	1
臨床検査	* 血圧低下	-	1

*：使用上の注意から予測できない症状

※裏面に副作用症例の概略を掲載しましたのでご参照ください。

■副作用症例の概要

No.	年齢 性別	基礎疾患 ・合併症	本剤投与量 ／併用薬	副作用症状 ^{注)}	重篤度／ 因果関係	転帰 (転帰日)
1	40歳代 女性	なし (薬剤、食物アレルギー:有)	1筒(20mL) ／なし	腹痛、腹部膨満、全身倦怠感、 <u>嘔気(悪心)</u> 、 <u>血圧低下</u> 、 <u>過呼吸(過換気)</u>	非重篤／ 多分関連あり	回復 (翌日)
2	50歳代 男性	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	1筒(20mL) ／なし	<u>腹部膨満</u> 、腹部不快、 下痢	非重篤／ 多分関連あり	回復 (当日)
3	30歳代 女性	蕁麻疹	1筒(20mL) ／なし	<u>嘔吐</u>	非重篤／ 関連不明	回復 (当日)
4	70歳代 女性	高血圧 気管支拡張症	1筒(20mL) ／リトカイン、重曹、 プロペゼン、ジメチコン	<u>嘔気(悪心)</u> 、 <u>気分不快(不快気分)</u>	非重篤／ 関連あるか もしれない	回復 (翌日)

____部：使用上の注意等から予測できない症状

^{注)}副作用症状欄は、医師にご報告いただいた症状を記載していますが、表面の表記と異なる場合には（）内に表面で用いた症状表現を記載しました。

以上