

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg / 細粒20% 「オーハラ」
(2013年6月薬価収載) に販売名が変更になりました。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 18 年 10 月

製造販売元 **大原薬品工業株式会社**

お問い合わせ先：安全性調査部

TEL：03-3243-8533

FAX：03-3243-8536

消化管運動調律剤
指定医薬品

トライシー[®]錠
トライシー[®]細粒

TRISHI[®] TABLETS, FINE GRANULES
(マレイン酸トリメブチン製剤)

この度、弊社製品『トライシー[®]錠・細粒』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：追記箇所、 部：削除箇所）

事務連絡（平成 18 年 9 月 22 日付）により変更いたします。

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <u>重大な副作用</u>（頻度不明） <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) <u>その他の副作用</u> 副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>副作用の頻度</th></tr><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐</td></tr><tr><td>循環器</td><td>心悸亢進</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿障害、尿閉</td></tr></tbody></table>		副作用の頻度		頻度不明	消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐	循環器	心悸亢進	精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感	泌尿器	排尿障害、尿閉	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>副作用の頻度</th></tr><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐</td></tr><tr><td>循環器</td><td>心悸亢進</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿障害、尿閉</td></tr></tbody></table>		副作用の頻度		頻度不明	消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐	循環器	心悸亢進	精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感	泌尿器	排尿障害、尿閉
	副作用の頻度																																
	頻度不明																																
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐																																
循環器	心悸亢進																																
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																																
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇																																
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感																																
泌尿器	排尿障害、尿閉																																
	副作用の頻度																																
	頻度不明																																
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐																																
循環器	心悸亢進																																
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																																
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇																																
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感																																
泌尿器	排尿障害、尿閉																																

2.改訂理由

- ・マレイン酸トリメブチン製剤の企業報告に基づき、注意喚起を行うものです。

☆改訂内容につきましては、日薬連発行「D S U医薬品安全対策情報No.153」に掲載されます。