

## 一般用医薬品の市販後調査結果等について

1. ニザチジン (H<sub>2</sub>受容体拮抗剤)
2. ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (H<sub>2</sub>受容体拮抗剤)

「指定医薬品」とは

薬事法第 29 条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することが出来ない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは

都道府県知事が薬事法第 28 条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。



一般名	ニザチジン	
構造式		
医療用製剤	①アシノン錠 75・150mg ②アテミノンカプセル 150mg 等	
医療用承認年月日	① 150mg 平成2年6月29日、①75mg 平成8年11月22日 ②平成14年3月15日	
医療用効能・効果	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎 ②（顆粒、75mg 錠・カプセルは次も含む）次の疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	
医療用用法・用量	適応①には1回150mg 1日2回朝食後、就寝前（増減）、胃潰瘍、十二指腸潰瘍には1日1回300mg 就寝前投与もできる。適応②には1回75mg、1日2回朝食後、就寝前（増減）	
一般用製剤 （製造販売業者）	①アシノンZ ②ゼリア胃腸薬H2ブロッカー ③ゼリア胃腸薬H2 ④ゼリア胃腸薬AR ⑤アシノンブロック	⑥アベラティH2ブロッカー ⑦ニザットH2ブロッカー  (①～⑦ゼリア新薬工業株式会社)
一般用承認年月日	①～⑦ 平成14年2月17日	
一般用効能・効果	胸やけ、むかつき、胃痛、もたれ	
一般用用法・用量	大人（15歳以上80歳未満）1日2回まで、1回1カプセル	
一般用医薬品 市販後調査結果等	<p>アシノンZ等の市販後調査（平成17年2月17日～平成20年2月16日）</p> <p>(1) 特別調査：3260例中4例（7件）（副作用発現率0.21%） 全身性皮疹1件、全身紅斑1件、全身性そう痒症1件、便秘1件、腹痛2件、悪心1件</p> <p>(2) 一般調査：0例（0件） ・アンケート「はがき」調査：164例中副作用発現症例0例 ・くすり相談室への自発報告：0例（0件）</p> <p>報告があった副作用は、いずれも非重篤な事象であった。 添付文書に記載されていない副作用は「腹痛」の2件であったが、いずれも継続服用にて回復あるいは軽快しており、その後症状は見られていないことから、原疾患に起因するものとも考えられ、関連性は不明確な症例と判断された。</p>	
対応案	指定医薬品から解除しない。	



ご使用に際して、この添付文書をよくお読みください。  
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

胸やけ・むかつき・胃痛・もたれに  
**アシノンZ**

H<sub>2</sub>ブロッカー胃腸薬 **一般用**

- ・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談してください。
- ・2週間を超えて続けて服用しないでください。(\*)
- \*重篤な消化器疾患を見逃すおそれがありますので、医師の診療を受けてください。

**【特徴】**

アシノンZは、胃酸の分泌をコントロールするニザチジン（H<sub>2</sub>ブロッカー薬）を含んだ胃腸薬です。胃酸の出過ぎによる症状（胸やけ、むかつき、胃痛、もたれ）によく効き、胃粘膜の修復を早めます。

**⚠ 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)ニザチジン等のH<sub>2</sub>ブロッカー薬によりアレルギー症状（例えば、発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ）を起こしたことがある人。
  - (2)医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。  
血液の病気、腎臓・肝臓の病気、胃・十二指腸の病気、ぜんそく・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤、アゾール系抗真菌剤  
（白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります。）  
（腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて作用が強くなる場合があります。）  
（胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、ニザチジンや類似の薬が処方されている可能性が高いので、重複服用に気をつける必要があります。）
  - (3)医師から赤血球数が少ない（貧血）、血小板数が少ない（血が止まりにくい、血が出やすい）、白血球数が少ない等の血液異常を指摘されたことがある人。  
（本剤を服用するとさらに血球数等が減少する場合があります。）
  - (4)小児（15才未満）及び高齢者（80才以上）。
  - (5)妊婦又は妊娠していると思われる婦人並びに授乳婦。
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください  
他の胃腸薬

**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)本人又は家族がアレルギー体質の人。  
(3)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(4)高齢者（65才以上）。  
（一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあります。）  
(5)次の症状のある人。  
のどの痛み、咳及び高熱  
（これらの症状のある人は、重篤な感染症の疑いがあり、血球数減少等の血液異常が認められることがあります。服用前にこのような症状がありますと、本剤の服用によって症状が増悪し、また本剤の副作用に気づくのが遅れることがあります。）  
原因不明の体重減少、持続性の腹痛  
（他の病気が原因であることがあります。）
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この添付文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、のど・まぶた・口唇等のはれ
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、手足・口のしびれ、混乱感

（必ず裏面もお読みください）

K04



まれに本剤や他の同じ作用の薬の服用により、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、息苦しさがあらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
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。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたの裏が白っぽくなる、出血しやすくなる（歯茎の出血、鼻血等）、青あざができる（押しても色が消えない）等があらわれる。

(2) 誤って定められた用量を超えて服用してしまった場合

3. 次の症状があらわれることがありますので、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

便秘、下痢、口のかわき、はきけ

【効能・効果】

胸やけ、むかつき、胃痛、もたれ

(本剤は、胃のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体に拮抗する薬を含んでいます。)

〈効能や効果に関する注意〉

効能・効果に記載以外の症状では、本剤を服用しないでください。

【用法・用量】

胸やけ、むかつき、胃痛、もたれの症状があらわれた時、下記の1回の量を、水又はお湯で服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人 (15才以上、80才未満)	1カプセル	2回まで
小 児 (15才未満)	服用しないでください。	
高齢者 (80才以上)		

・服用後8時間以上たっても症状が治まらない場合は、もう1カプセル服用してください。

・症状が治まった場合は、服用を止めてください。

・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談してください。

・2週間を超えて続けて服用しないでください。

〈用法や用量に関する注意〉

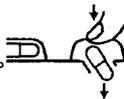
(1) 定められた用法、用量を厳守してください。

(2) 本剤を服用の際は、アルコール飲料の摂取は控えてください。

(3) (カプセル剤の取り出し方)

右図のようにカプセル剤の入っている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、取り出してお飲みください。

(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。)



【成 分】1回量(1カプセル)中

成 分	含 量	はたらき
ニザチジン	75mg	胃酸の分泌を抑えます。

添加物として、トウモロコシデンプン、アルファードキサン、ホビドン、クロスカルメロースナトリウム、タルク、ジメチルポリシロキサン（内服）、セラチン、ラウリル硫酸ナトリウム及び酸化チタンを含有する。

【保管及び取扱い上の注意】

(1) 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。

(2) 小児の手のとどかない所に保管してください。

(3) 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。)

(4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

お問い合わせ先

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡頂きますようお願い申し上げます。

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

TEL 03-3661-2080 (ダイヤルイン)

月～金曜日 9:00～17:00 (祝祭日を除く)



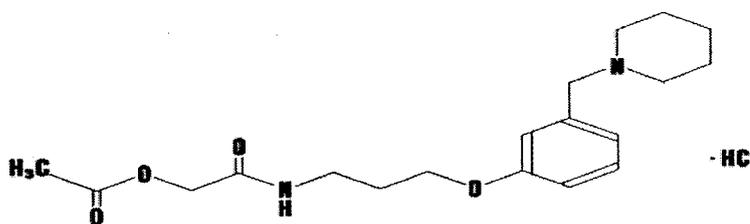
製造販売元

ゼリア新薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町10-11



K04  
アシノンZ

一般名	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	
構造式		
医療用製剤	① アルタットカプセル 37.5・75mg ② アルギスタット 75mg 等	
医療用承認年月日	① 75mg 昭和 61 年 7 月 1 日、①37.5mg 平成 10 年 2 月 25 日 ② 平成 17 年 3 月 8 日	
医療用効能・効果	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎 ②Zollinger-Elloson 症候群 ③麻酔前投与 ④次の疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	
医療用用法・用量	適応①には 1 回 75mg 1 日 2 回朝食後、就寝前又は夕食後。また、1 日 1 回 150mg 就寝前投与もできる（増減） 適応②には 1 回 75mg、1 日 2 回朝食後、就寝前又は夕食後（増減） 適応③には 1 回 75mg 手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回。また、手術前日就寝前に 1 回 150mg 投与もできる 適用④には 1 回 75mg、1 日 2 回朝食後、就寝前又は夕食後（増減）	
一般用製剤 （製造販売業者）	①アルタット A ②イノセアワンブロック ③イノンワンブロック ④ザ・ガードコーワ	(①～④あすか製薬株式会社)
一般用承認年月日	①～④ 平成 17 年 2 月 17 日	
一般用効能・効果	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき	
一般用用法・用量	(1) 大人（15 歳以上 80 歳未満）：1 日 1 回 1 カプセルまで。症状が治まった場合は、服用をやめる。3 日間服用しても症状の改善が見られない場合は、服用を止めて、医師、薬剤師に相談する。1 週間を超えて続けて服用しない。 (2) 15 才未満及び 80 才以上：服用しない	
一般用医薬品 市販後調査結果等	アルタット A 等の市販後調査（平成 17 年 2 月 17 日～平成 20 年 2 月 16 日） (1) 特別調査：3146 例中 5 例（副作用発現率 0.16%） 口渇 2 件、そう痒症 2 件、感覚鈍麻 1 件 いずれも非重篤且つ「使用上の注意」から予想できる副作用であった。 (2) 一般調査：36 例 69 件 ・アンケート「はがき」調査：237 例中 34 例 66 件 ・くすり相談室への自発報告：2 例 3 件 口渇 13 件、倦怠感 7 件、頭痛 6 件、便秘 6 件、下痢 5 件、筋痛 5 件、搔痒症 4 件、傾眠 4 件、動悸 4 件、全身性浮腫 3 件、浮動性めまい 2 件、悪心、	

	<p>胃部不快感、感覚鈍麻、肝障害、関節痛、紅斑、着色尿、発疹、薬疹及び嘔吐が各1件</p> <p>報告された副作用のうち重篤な症例は「肝障害」1件、「使用上の注意」から予測できない副作用は悪心、嘔吐及び胃部不快感の各1件であった。</p> <p>重篤な肝障害については、消費者から「着色尿が出現し、医療機関を受診したところ肝臓が悪いと言われ、4日間入院した」との報告があったが、受診先医療機関への情報収集を拒否され、詳細な情報の入手が困難であった。</p> <p>「使用上の注意」から予測できない副作用3件（悪心、嘔吐、胃部不快感）については、各1件ずつの報告であることから、現行添付文書のまま、今後とも関連情報の収集に努め、同副作用の集積状況により適宜対応する。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>指定医薬品から解除しない。</p>

H<sub>2</sub>ブロッカー胃腸薬  
(塩酸ロキサチジンアセタート製剤)

**アルタット<sup>®</sup>A**

一般用医薬品

- ・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談すること。
- ・1週間を超えて続けて服用しないこと\*。
- \*重篤な消化器疾患を見逃すおそれがあるので、医師の診療を受けること。

**特徴**

アルタットAは、胃酸の分泌をおさえ、胃粘膜の修復を早める塩酸ロキサチジンアセタートを含んだ胃腸薬です。1日1回1カプセルの服用により、胃酸による胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきの症状を改善させるすぐれた効果をもったお薬です。

**△ 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、副作用が起こりやすくなる)

**1. 次の人は服用しないこと**

- (1) 塩酸ロキサチジンアセタート等のH<sub>2</sub>ブロッカー薬によりアレルギー症状【例えば発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ】を起こしたことがある人  
(再び同じ薬を服用することによって、さらに強い症状を起こす可能性がある。)
- (2) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人
  - ①血液の病気、②腎臓・肝臓の病気、③胃・十二指腸の病気、④喘息・リウマチ等の免疫系の病気、⑤ステロイド剤、⑥抗生物質、⑦抗がん剤
  - (◇上記①～④の病気で医師の治療を受けている人や、上記⑤～⑦の薬剤を服用している人が本剤を服用すると、白血球減少、血小板減少等を起こすことがある。)
  - ◇腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて血中濃度が高くなり、作用が強くあらわれることがある。
  - ◇胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、塩酸ロキサチジンアセタートや類似の薬が処方されている可能性が高いので、重複服用に気をつける必要がある。)
- ⑧アゾール系抗真菌剤  
(アゾール系抗真菌剤の吸収が低下して、効果を減弱することがある。)
- (3) 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ないなどの血液異常を指摘されたことがある人  
(本剤を服用するとさらに血球数等が減少する場合がある。)
- (4) 小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)  
(小児に対しては使用経験が少なく、安全性が十分確認されていない。80歳以上の高齢者では腎機能が低下していることが多く、排泄が遅れるため作用が強くあらわれることがある。)
- (5) 妊婦又は妊娠していると思われる女性ならびに授乳婦  
(妊娠中の服用については、安全性が十分確認されていない。また、塩酸ロキサチジンアセタートは母乳中に移行するので、授乳中の女性が服用すると乳児に影響を与えることがある。)

**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**

他の胃腸薬  
(他の胃腸薬を同時に服用すると、作用が強くあらわれて予期せぬ副作用が起こるおそれがある。)

**⊗ 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すること**

- (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  
(他の医薬品と同時に服用すると、薬物相互作用により副作用を起こしたり、医薬品の期待される効果が得られないことがある。)
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (3) 薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人  
(薬物アレルギーの既往のある人は、本剤に限らず十分な注意が必要である。)
- (4) 高齢者(65歳以上)  
(80歳に満たない高齢者についても、一般に生理機能が低下していることがある。)
- (5) 次の症状のある人  
のどの痛み、咳及び高熱  
(これらの症状がある人は、重篤な感染症の疑いがあり、血球数減少等の血液異常が認められることがある。服用前にこのような症状があると、本剤の服用によって症状が増悪し、また本剤の副作用に気づくのが遅れることがある。)  
原因不明の体重減少、持続性の腹痛  
(他の病気が原因であることがある。)

**2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談すること**

**(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、はれ
精神神経系	頭痛、手足のしびれ・こわばり感、ねむけ、めまい、混乱感
循環器	動悸
腎 臓	全身のむくみ・血尿、赤褐色の尿
その他	筋肉痛、関節痛、気分が悪くなったり、だるくなったり、発熱してのどが痛いなど体調異常があらわれる。

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ること。

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。
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
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。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押しても色が消えない)等があらわれる。

(2) 誤って定められた用量を超えて服用してしまった場合

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すること  
便秘、下痢、口のかわき

## 効能・効果

胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき  
(本剤は、胃のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体に拮抗する薬を含んでいる。)

<効能・効果に関連する注意>

効能・効果に記載以外の症状では、本剤を服用しないこと。

## 用法・用量

胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきの症状があらわれたとき、成人(15歳以上、80歳未満)の方は、次のとおり水又はお湯で服用すること。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上、80歳未満)	1カプセル	1回
小児(15歳未満)	服用しないこと	
高齢者(80歳以上)		

- ・1回1カプセル、1日1回を限度として服用すること。
- ・症状が治まった場合は、服用を止めること。
- ・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談すること。
- ・1週間を超えて続けて服用しないこと。

<用法・用量に関連する注意>

1. 用法・用量を厳守すること。
2. 本剤を服用の際は、アルコール飲料の摂取は控えること。
3. カプセルの取り出し方  
右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る。)



## 成分・分量(1カプセル中)

成 分	分 量	働 き
塩酸ロキサチジンアセテート	75mg	胃酸の出過ぎをおさえる

添加物として、精製白糖、トウモロコシデンプン、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、赤色3号、効果を持続させるために顆粒を特殊コーティングする3成分を含有する。

## 保管及び取扱い上の注意

- (1) PTPシートを外箱に入れ、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。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないこと。

本製品に関するお問い合わせは  
興和株式会社 医薬事業部 くすり相談室へお願いします。  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566  
電話受付時間:月~金(祝日を除く)9:00~17:00



発売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
製造販売元 あすか製薬株式会社 東京都港区芝浦二丁目5番1号