

資料 10

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販 売 名	ストナT顆粒, ストナT-MX顆粒, スナイパーT顆粒, アパトックT顆粒
2	申 請 者 名	佐藤製薬株式会社
3	成 分 ・ 分 量	1日量 (3包中) トラネキサム酸 750mg アセトアミノフェン 450mg エテンザミド 750mg 塩酸ジフェニルピラリン 4mg リン酸ジヒドロコデイン 24mg dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg グアヤコールスルホン酸カリウム 150mg 無水カフェイン 75mg
4	用 法 ・ 用 量	大人 (15歳以上) 1回1包、1日3回 食後なるべく30分以内に服用する、
5	効 能 ・ 効 果	かぜの諸症状 (鼻水, 鼻づまり, くしゃみ, のどの痛み, せき, たん, 悪寒, 発熱, 頭痛, 関節の痛み, 筋肉の痛み) の緩和
6	備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品製造〔輸入〕承認基準外成分の抗炎症作用を有するトラネキサム酸 (1日量 750 mg) に解熱鎮痛成分として承認基準内成分のアセトアミノフェン、エテンザミドを配合した総合感冒薬である。 ・本品の一般臨床試験は、対象疾患を「軽症及び中等症の上気道炎症を主症状とするかぜ症候群」とし、対象患者は原則として受診前2日以内の発病と推定され、治療を受けていない満年齢15歳以上の成人とした。10施設で89症例を実施し、全症例89例の内、有効性解析対象例は79例、安全性解析対象例は63例、有用性解析対象例は62例であった。有効性は、「有効」以上の有効率は73.4%、また「やや有効」以上の有効率は92.4% (73/79)であった。副作用については、治験薬との関連が否定できない副作用は5例 (眠気, 眠気を伴う上腹部不快感, 口渇, 吐気) で、発現率は5.6% (5/89) あった。 ・承認条件: 市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。 ・使用上の注意は別紙として添付 ・申請区分 一般用医薬品 区分 (3)

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る)

1. 次の人は服用しないこと
 - (1) 本剤による過敏症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人、
 - (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）、トラネキサム酸を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、歯科口腔用薬）
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと
(眠気があらわれることがある。)
4. 服用時は飲酒しないこと
5. 長期連用しないこと

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) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 授乳中の人。
 - (4) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）。
 - (5) 高齢者。
 - (6) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (8) 血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎など）および血栓症を起こすおそれのある人。
 - (9) 次の症状のある人。
高熱、排尿困難
 - (10) 次の診断を受けた人。
甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障
 - (11) 肝障害を有する疑いのある人

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この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
皮ふ	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難

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, 息苦しき等があらわれる。
皮ふ粘膜眼症候群 (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。
ぜんそく	

(2) 5~6回服用しても症状がよくなる場合

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, 口のかわき

【 効能・効果 】

かぜの諸症状 (鼻水, 鼻づまり, くしゃみ, のどの痛み, せき, たん, 悪寒, 発熱, 頭痛, 関節の痛み, 筋肉の痛み) の緩和

【 用法・用量 】

下記の1回服用量を食後なるべく30分以内に服用する

	1回服用量	1日服用回数
大人 (15才以上)	1包	3回
15才未満	服用しないこと	

<用法・用量に関する注意>

定められた用法・用量を厳守すること。

【成分及び分量】

1日量(3包)中 (1包1.5g)

成 分	分 量
トラネキサム酸	750mg
アセトアミノフェン	450mg
エテンザミド	750mg
塩酸ジフェニルピラリン	4mg
リン酸ジヒドロコデイン	24mg
d1-塩酸メチルエフェドリン	60mg
グアヤコールスルホン酸カリウム	150mg
無水カフェイン	75mg

添加物として、アスパルテーム（フェニルアラニン化合物）を含有する。

【保管及び取り扱い上の注意】

- (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) 使用期限を過ぎた製品は、服用しないこと。