

# 資料 3

(一般用医薬品部会報告用)

製剤

1	販売名	ベンザブロックせき止め錠
2	申請者名	ダイト株式会社
3	成分・含量	<p>9錠 (成人1日量) 中</p> <p>リン酸ジヒドロコデイン 30mg</p> <p>d 1-塩酸メチルエフェドリン 75mg</p> <p>ノスカピン 60mg</p> <p>トラネキサム酸 420mg</p> <p>塩酸ブロムヘキシシン 12mg</p>
4	用法・用量	<p>下記1回量を1日3回毎食後に服用する。</p> <p>成人 (15歳以上) 1回3錠</p> <p>11歳以上15歳未満1回2錠</p> <p>6歳以上11歳未満1回1錠</p>
5	効能・効果	のどの痛みを伴う せき・たん
6	備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は一般用の鎮咳去痰薬であり、一般用鎮咳去痰薬製造 (輸入) 承認基準外の成分の塩酸ブロムヘキシシン及び申請時にPMSが終了していない新配合成分のトラネキサム酸を含有した一般用医薬品である。</li> <li>・本品の一般臨床試験は、軽度または中等度の急性炎症性呼吸器疾患においてのどの痛みを伴う咳、痰症状を主訴とする患者を対象患者とした。15施設、投与症例137例 (成人85例、小児52例) について実施された。その有効性については、最終全般改善度「中等度改善」以上で、79.8% (103/129) [成人86.3% (69/80), 小児69.4% (34/49)] であった。また、副作用は、安全性評価対象となった134例中10例 (7.5%) に計13件発現した。その内訳は便秘4件、嘔気3件、口渇2件、眠気、頭がボーッとなる、胃痛、尿蛋白の陽性化が各1件であった。いずれも重篤なものではなく、投与期間中または終了後に速やかに消失 (回復) または軽快した。</li> <li>・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。</li> <li>・使用上の注意は別紙として添付</li> <li>・申請区分 一般用医薬品 区分(3)</li> </ul>



使用に際して、この説明文書を必ず読むこと。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管すること。



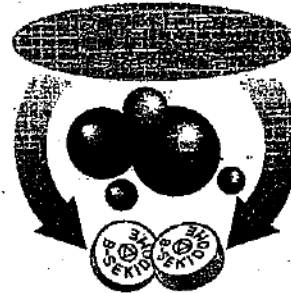
# ベンザブロックせき止め錠

鎮咳去たん薬

医薬品  
見本

## 特徴

- リン酸ジヒドロコデイン・塩酸プロムヘキシンのなどの鎮咳去たん成分に加えて、痛み・ハレを抑えるトラネキサム酸を配合。のどの痛みを伴うせき・たんによく効きます。
- 淡緑色の円形のフィルムコーティング錠で、メントールの香りがし、すっきりとした服用感です。
- 6歳のお子様から、ご家族みんなで服用できます。



## ⚠ 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る)

1. 次の人は服用しないこと  
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  
他の鎮咳去たん薬、かぜ薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鎮痛内服薬、乗り物酔い用薬、アレルギー用薬)、鎮静薬、トラネキサム酸を含有する内服薬(解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、歯科口腔用薬)
3. 服用後、乗り物また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. 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または薬剤師に相談すること
  - (1)医師の治療を受けている人。
  - (2)妊婦または妊娠していると思われる人。
  - (3)授乳中の人。
  - (4)高齢者。
  - (5)本人または家族がアレルギー体質の人。
  - (6)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (7)次の症状のある人。  
高熱
  - (8)次の診断を受けた人。  
心臓病、高血圧、糖尿病、甲状腺機能障害、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎)、  
血栓症を起こすおそれのある人
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また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

皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛
精神神経系	めまい、頭痛
その他	血たん

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。

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。
--------------------	--

- (2)5~6回服用しても症状がよくなりません
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または増強が見られた場合には、服用を中止し、医師または薬剤師に相談すること  
便秘、下痢

## 効能

のどの痛みを伴う せき・たん

## 用法・用量

次の量を、食後なるべく30分以内に、水またはお湯で、かまずに服用すること。

年齢	錠剤数	回数
成人(15歳以上)	3錠	3回
11歳~14歳	2錠	
6歳~10歳	1錠	
6歳未満	服用しないこと	



### <用法・用量に関連する注意>

- (1)小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。
- (2)用法・用量を厳守すること。
- (3)錠剤の取り出し方  
図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること。  
(誤ってそのままのみこ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る。)



## 成分

9錠(成人の1日服用量)中

成分	含有量	含有量
せきを和らげる	リン酸シヒドロコデイン	30mg
	d-塩酸メチルエフェドリン	75mg
	ノスカピン	60mg
たんを排出しやすくする	塩酸プロムヘキシシ	12mg
のどの痛みを和らげる	トラネキサム酸	420mg

添加物：乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、マクロゴール、酸化チタン、銅クロロフィリンNa、カルナウバロウ、ハッカ油

## 保管およ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。
- (5)箱の「開封年月日」記入欄に、内袋(アルミの袋)を開封した日付を記入すること。
- (6)一度内袋(アルミの袋)を開封した後は、品質保持の点から開封日より2ヵ月以内に服用すること。
- (7)内袋(アルミの袋)の中の乾燥剤は服用しないこと。



## 包装 (PTP品) 36錠

他に、ベンザブロックせき止め液、ベンザブロックトローチがあります。

本製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申し上げます。  
武田薬品工業株式会社 ヘルスケアカンパニー 「ヘルスケアお客様相談室」  
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号 電話 (03) 3278-2430  
受付時間：9：00～17：00 (土、日、祝日を除く)



販売 武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町西丁目1番1号

ヘルスケアカンパニー

〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号

製造 **ダイト株式会社**

〒939-8221 富山県富山市八日町326番地