

資料 11

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販 売 名	メディエード TM 顆粒, ペラック総合感冒薬 TM 顆粒, ペラックコールドTM 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 マレイン酸クロルフェニラミン 7.5mg 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 750mg) 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として 7 歳以上 15 歳未満の小児及び成人 (15 歳以上) とした。 13 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 85 例, 安全性解析対象例は 85 例, 有用性解析対象例は 82 例であった。有効性は, 有効性評価対象群における有効率は「有効」以上で 64.7% (55 例 / 85 症例) , 「やや有効」以上で 87.1% (74 例 / 85 症例) 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 16 例 (眠気, 口渇, 胃痛, 便秘, めまい, 舌のしびれ) で, その発現率は 18.8% (16 例 / 85 症例) であった。 ・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（例えば発疹・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、乗り物酔い薬、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) 妊娠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、次の症状が現れた場合

関係部位	症 状
皮 膚	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, 息苦しき等があらわれる。
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, 火傷様の火ぶくれ等の激しい症状が, 全身の皮膚, 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 (皮膚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らない場合

3. 次の症状が現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 (のどの痛み, 発熱, 悪寒, 頭痛, 鼻水, 鼻づまり, くしゃみ, せき, たん, 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。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人 (15才以上)	1包	3回

15才未満	服用しないこと
-------	---------

<用法・用量に関連する注意>

用法・用量を厳守して下さい。

【 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
dl-マレイン酸クロルフェニラミン	7.5mg
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

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料を含有する。

【 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) 本剤の使用期限は外装に記載してあるので、使用期限内に服用すること。