

資料 12

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販売名	ストナ T, パンサトウ総合かぜ薬, スナイパー T, アパトック T, メディエード TD 錠, ペラック総合感冒薬 TD 錠, ペラックワールド TD 錠																
2	申請者名	佐藤製薬株式会社																
3	成分・分量	<p>1日量 (9錠中)</p> <table> <tr> <td>トラネキサム酸</td> <td>750mg</td> </tr> <tr> <td>アセトアミノフェン</td> <td>450mg</td> </tr> <tr> <td>エテンザミド</td> <td>750mg</td> </tr> <tr> <td>塩酸ジフェニルピラリン</td> <td>4mg</td> </tr> <tr> <td>リン酸ジヒドロコデイン</td> <td>24mg</td> </tr> <tr> <td>dI-塩酸メチルエフェドリン</td> <td>60mg</td> </tr> <tr> <td>グアヤコールスルホン酸カリウム</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>無水カフェイン</td> <td>75mg</td> </tr> </table>	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	dI-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
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																	
dI-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3錠, 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成人 (15歳以上) の者とした。6施設46症例を実施し、有効性は、「有効」以上の有効性は72.1%、また「やや有効」以上の有効性は95.3% (43例中41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6例 (眠気, 口渇, 口内炎, 胃痛, 腹部膨満感, 胃の不快感), 中等度の口渇を示した症例が1例認められた、発現率は13.0% (6例/46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(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。

年齢	1回服用量	1日量
大人（15才以上）	3錠	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 (9錠) 中

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。