

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬

	A1.0	S0.5
承認番号	22100AMX01646000	22100AMX01645000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	2009年9月	2009年9月
再評価結果	1985年7月	-

頭 痛 治 療 剤

クリアミン配合錠A1.0
クリアミン配合錠S0.5
CLEAMINE

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- 末梢血管障害、閉塞性血管障害のある患者 [エルゴタミンの血管収縮作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- 狭心症の患者 [心電図の変化や、狭心症の発作を引き起こすおそれがある。]
- 冠動脈硬化症の患者 [血管痙攣により狭心症や心筋梗塞を起こすおそれがある。]
- コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 肝又は腎機能障害のある患者 [代謝障害により麦角中毒を起こすおそれがある。]
- 敗血症患者 [血管に対する作用への感受性が増大し、感染を伴う壊疽が発症するおそれがある。]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)
- 授乳婦(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)
- 本剤、麦角アルカロイド (エルゴタミン等) 又はピラゾロン系薬剤 (スルピリン、アミノピリン等) に対し過敏症の既往歴のある患者
- 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンブレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アラビルジン、マクロライド系抗生物質 (エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール)、5-HT_{1B/1D}受容体作動薬 (スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド (ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン) を投与中の患者 (【相互作用】の項参照)

【組成・性状】

1. 組 成

クリアミン配合錠A1.0

	成 分	分 量 (1錠中)
有 効 成 分	エルゴタミン酒石酸塩 無水カフェイン イソプロピルアンチピリン	1mg 50mg 300mg
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、黄色4号(タートラジン)	

クリアミン配合錠S0.5

	成 分	分 量 (1錠中)
有 効 成 分	エルゴタミン酒石酸塩 無水カフェイン イソプロピルアンチピリン	0.5mg 25mg 150mg
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号	







2. 製剤の性状

クリアミン配合錠A1.0

外層が淡黄色で内核が白色の有核錠である。

クリアミン配合錠S0.5

外層がうすいだいだい色で内核が白色～灰色の有核錠である。

販 売 名	形 状			本 体 コード	包 装 コード
	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
クリアミン 配合錠A1.0	 510	 11.5	 5.6	CLA NN210	NN210
クリアミン 配合錠S0.5	 290	 9.0	 5.0	NN215	NN215

【効能・効果】

血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛

<効能・効果に関連する使用上の注意>

家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。

【用法・用量】

クリアミン配合錠A1.0

通常成人、1回1錠を1日2～3回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は、1～2錠を頓用する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1週間に最高10錠までとする。

クリアミン配合錠S0.5

通常成人、1回2錠を1日2～3回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は、2～4錠を頓用する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1週間に最高20錠までとする。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心臓障害のある患者〔血管痙攣により狭心症様の胸痛及び窮迫、一過性洞頻脈が起こるおそれがある。〕
- (2) 血液障害（貧血、白血球減少等）のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 緑内障の患者〔カフェインの眼圧上昇作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 本人又は両親、兄弟にほかの薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 過敏症状等を予測するため十分な問診を行うこと。
- (2) 原則として、長期投与を避けること。
- (3) めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。
- (4) エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。

3. 相互作用

本剤に含まれるエルゴタミンは主に代謝酵素CYP3A4で代謝されるので、本酵素の阻害作用を有する薬剤との併用に注意すること。

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア等） ネルフィナビル（ビラセプト） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） インジナビル（クリキシバン） アタザナビル（レイアタツツ） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル（プリジスタ） エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター） マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン（エリスロシン等） ジョサマイシン（ジョサマイシン等） クラリスロマイシン（クラリシッド等） ミデカマイシン（メデマイシン等） ロキシスロマイシン（ルリッド等） アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール（イトリゾール等） ミコナゾール（フロリード等） フルコナゾール（ジフルカン等） ホスフルコナゾール（プロジフ） ボリコナゾール（ブイフェンド）	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、エルゴタミンの代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン（イミグラン） ゾルミトリプタン（ゾーミツグ） エレトリプタン（レルパックス） リザトリプタン（マクスルト） ナラトリプタン（アマージ） 麦角アルカロイド ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット等） エルゴメトリン（エルゴメトリン） メチルエルゴメトリン（メテルギン等）	血圧上昇又は血管痙攣が增強されるおそれがある。なお、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的な相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロプラノロール	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	プロプラノロールのβ受容体遮断によりエルゴタミンの血管収縮作用が增強される。

4. 副作用

承認時迄の調査及び承認後の調査症例451例（平成2年度）において、副作用は119件（26.4%）に認められた。主な副作用は、食欲不振28件（6.2%）、吐気15件（3.3%）、胃部・腹部不快感11件（2.4%）、嘔吐7件（1.5%）等の消化器系及びふらつき9件（2.0%）、ねむけ6件（1.3%）等の精神神経系であった。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック
脈拍の異常、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等のショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 麦角中毒
血管痙攣、動脈内膜炎、チアノーゼ、壊疽等の麦角中毒症状を起こすことがあるので、四肢のしびれ感、ビリビリ感及び痛み、脈の消失等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。（特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。）
- 4) エルゴタミン誘発性の頭痛、頭痛を主訴とする禁断症状
長期連用によりエルゴタミン誘発性の頭痛があらわれることがあり、また、投与を急に中止すると、頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることがある。
- 5) 心筋虚血、心筋梗塞
心筋虚血、心筋梗塞を起こすことがあるので、前胸痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 線維症
長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維症があらわれたとの報告がある。

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症 ^注	局所性浮腫、痒痒感、蕁麻疹、呼吸困難	発疹
血液 ^注	顆粒球減少、血小板減少、貧血	
肝臓 ^注	肝障害	
腎臓 ^注	腎障害	
消化器	食欲不振	悪心、嘔吐、下痢、腹痛
循環器	心悸亢進、徐脈、頻脈、胸部不快感、血圧上昇	
精神神経系	不安、振戦、頭痛、眩暈	不眠、めまい、眠気
運動器 ^注	四肢筋痛、四肢脱力感	知覚異常（四肢のしびれ感、ビリビリ感）
その他	瞳孔縮小又は拡大	倦怠感

注：このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

本剤は血管収縮作用を有しており、高齢者では過度の血管収縮は好ましくないと考えられるので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[エルゴタミン酒石酸塩には子宮収縮作用及び胎盤、臍帯における血管収縮作用がある。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]
- (3) イソプロピルアンチピリンを妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈収縮が報告されている。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 過量投与

(1) 徴候、症状

悪心、嘔吐、傾眠、昏迷、錯乱、頻脈、めまい、呼吸抑制、高血圧又は低血圧、痙攣、ショック、昏睡、麦角中毒症状（四肢のしびれ感、ビリビリ感及び痛み、チアノーゼ、脈の消失等。処置がなされず進行すると壊疽を起こすおそれがある。また、腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。)

(2) 処置

一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、瀉下等）により本剤を除去する。また、呼吸の維持、低血圧の補正、痙攣防止を行う。末梢血管の痙攣には加温し、虚血状態の四肢を保護する。血管拡張剤投与は有効であるが、すでに低血圧のある患者には悪化しないよう慎重に投与すること。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

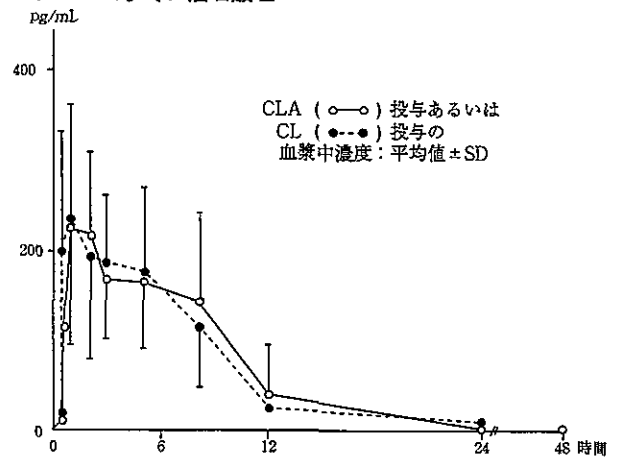
10. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

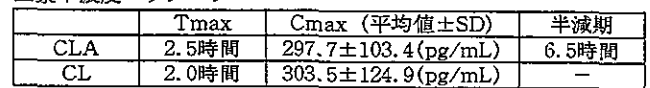
【薬物動態】

健康成人男子24名にクリアミン配合錠A1.0 (CLA) 2錠あるいはクリアミン配合錠S0.5 (CL) 4錠を単回経口投与した時の各成分の血漿中濃度を示す。¹⁾

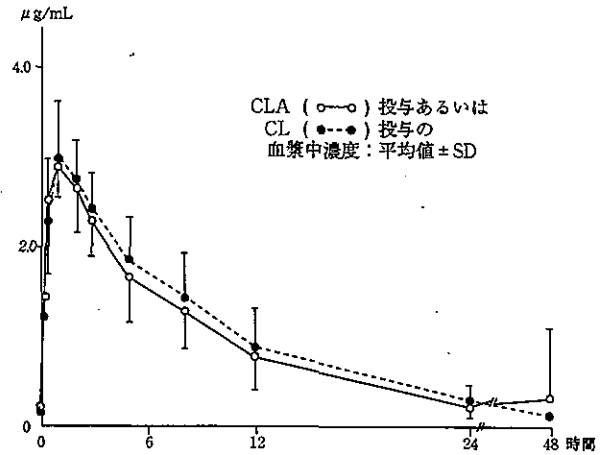
1. エルゴタミン酒石酸塩



2. 無水カフェイン



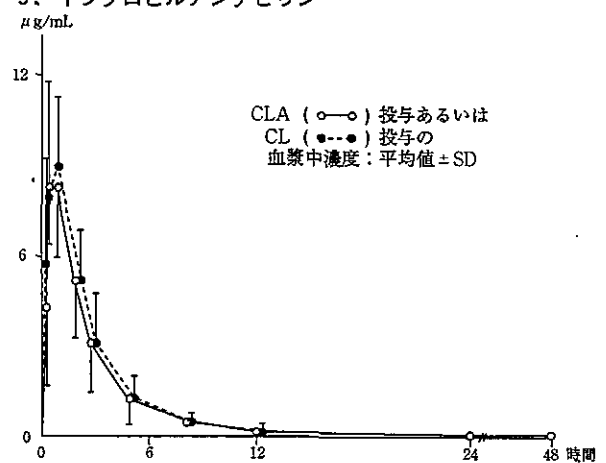
3. イソプロピルアンチピリン



血漿中濃度パラメーター

	Tmax	Cmax (平均値±SD)	半減期
CLA	1.2時間	3.0±0.38 (µg/mL)	5.0時間
CL	1.3時間	3.2±0.49 (µg/mL)	—

3. イソプロピルアンチピリン



血漿中濃度パラメーター

	Tmax	Cmax (平均値±SD)	半減期
CLA	0.8時間	9.53±2.91 (µg/mL)	1.9時間
CL	0.9時間	9.57±2.08 (µg/mL)	—

【臨床成績】

クリアミン配合錠A1.0及びクリアミン配合錠S0.5で実施した一般臨床試験305例の有効率は67.2%であった。また、二重盲検試験（クリアミン配合錠A1.0）により本剤の有用性が認められている。(2)~(17)

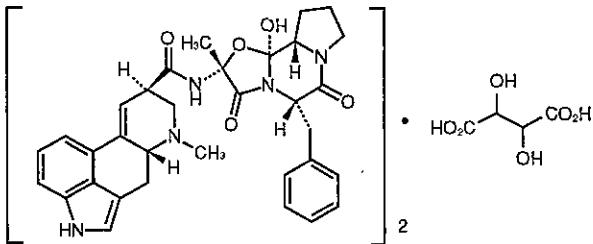
疾患	有効率
血管性頭痛	70.6% (48/68)
片頭痛	78.7% (85/108)
緊張性頭痛	58.2% (57/98)
混合性頭痛	48.4% (15/31)

【薬効薬理】

- エルゴタミン酒石酸塩の血管に対する作用
エルゴタミン酒石酸塩0.37~0.5mgの静脈内注射により、健康人及び片頭痛の患者のいずれにおいても側頭動脈及び後頭動脈の拍動、振幅の約50%減少が認められた。片頭痛患者においては動脈拍動の振幅減少とはほぼ並行して頭痛の消失が認められた。(18)
- エルゴタミン酒石酸塩、無水カフェイン、イソプロピルアンチピリン配合剤の鎮痛作用
マウスを用いた酢酸Writhing法、Haffner変法、圧刺刺激法による鎮痛効果の検討結果において、3成分の配合剤はいずれの方法においても、イソプロピルアンチピリン単独と比較し高い鎮痛効果を示し、配合による相乗効果が認められた。(19)
- エルゴタミン酒石酸塩とカフェインの協力作用
健康成人でのエルゴタミン酒石酸塩とカフェインの配合剤とエルゴタミン酒石酸塩単剤の経口投与の比較において、より高い血中エルゴタミン濃度が配合剤で得られ、カフェインによるエルゴタミン酒石酸塩の消化管よりの吸収促進が認められた。(20)

【有効成分に関する理化学的知見】

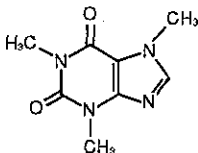
- エルゴタミン酒石酸塩
一般名：エルゴタミン酒石酸塩 (Ergotamine Tartrate)
別名：酒石酸エルゴタミン
化学名：(5'S)-5'-Benzyl-12'-hydroxy-2'-methylelrgotaman-3', 6', 18-trione hemitartrate



分子式：(C₃₃H₃₅N₅O₅)₂ · C₄H₆O₆
分子量：1313.41
性状：無色の結晶又は白色~微黄白色若しくは灰白色の結晶性の粉末である。
水又はエタノール(95)に溶けにくい。

融点：約180℃ (分解)

- 無水カフェイン
一般名：無水カフェイン (Anhydrous Caffeine)
化学名：1,3,7-Trimethyl-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione



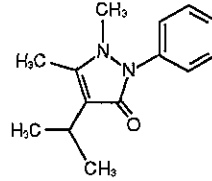
分子式：C₈H₁₀N₄O₂
分子量：194.19
白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。
クロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくい。
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは5.5~6.5である。

融点：235~238℃

- イソプロピルアンチピリン
一般名：イソプロピルアンチピリン (Isopropylantipyrine)

別名：プロピフェナゾン

化学名：1,5-Dimethyl-4-(1-methylethyl)-2-phenyl-1,2-dihydro-3H-pyrazol-3-one



分子式：C₁₄H₁₈N₂O

分子量：230.31

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

融点：103~105℃

【包装】

- クリアミン配合錠A1.0
100錠 (10錠×10; PTP)
500錠 (10錠×50; PTP)
1000錠 (10錠×100; PTP)
- クリアミン配合錠S0.5
100錠 (10錠×10; PTP)
500錠 (10錠×50; PTP)
1000錠 (10錠×100; PTP)

【主要文献】

- 日医工株式会社 社内資料：クリアミン錠の同等性試験に関する資料
- 花鳥 浩：基礎と臨床 24(6), 3303 (1990)
- 斉藤敏二：基礎と臨床 24(6), 3309 (1990)
- 間中信也ほか：基礎と臨床 24(6), 3315 (1990)
- 喜多村孝一ほか：薬理と治療 7, 1341 (1979)
- 花鳥 浩：現代の診療 20(10), 1915 (1978)
- 片山宗一ほか：現代の診療 20(10), 1923 (1978)
- 松本正久：現代の診療 20(10), 1927 (1978)
- 佐藤 洋ほか：現代の診療 20(10), 1933 (1978)
- 杉山義昭：現代の診療 20(10), 1937 (1978)
- 川上敬三：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.14
- 飯田光男ほか：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.20
- 福岡誠之：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.27
- 上枝一成：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.31
- 福内靖男：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.34
- 花鳥 浩：クリアミンA錠 文献集Ⅱ p.38
- 日医工株式会社 社内資料：再評価申請資料
- Graham, J.R. et al.: Archs Neurol. Psychiat. 39, 737 (1938)
- 笠間俊男ほか：現代の診療 20(8), 1229 (1978)
- Schmidt, R. et al.: Europ. J. Clin. Pharmacol. 7, 213 (1974)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎ (0120)517-215
FAX (076)442-8948

製造販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

* 2011年3月改訂 (第5版, 事務連絡等に基づく警告の項の新設等の改訂)
* 2009年6月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱等に表示 (使用期間3年)

日本標準商品分類番号
871149

解熱鎮痛剤

劇薬 (分包品を除く) *

SG配合顆粒*

承認番号	22100AMX00809
薬価収載	2009年9月
販売開始	2003年7月

シオノギ製薬

【警告】**

1. 本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。
2. 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤 (一般用医薬品を含む) との併用により, アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから, これらの薬剤との併用を避けること。【「過量投与」の項参照】

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤, ビラゾン系薬剤 (スルピリン等) 又はアミノフェノール系薬剤 (アセトアミノフェン等) に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある。]
3. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

販売名	SG 配合顆粒	
成分・含量 (1g 中)	イソプロピルアンチピリン	150mg
	アセトアミノフェン	250mg
	アシルイソプロピルアセチル尿素	60mg
	無水カフェイン	50mg
添加物	乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, メチルセルロース, 含水二酸化ケイ素	

2. 性状

販売名	SG 配合顆粒
性状・剤形	白色の顆粒剤である。

【効能・効果】

感冒の解熱, 耳痛, 咽喉痛, 月経痛, 頭痛, 歯痛, 症候性神経痛, 外傷痛

【用法・用量】

通常, 成人1回1g (分包品1包) を1日3~4回経口投与する。
頓用の場合には, 1~2g (分包品1~2包) を服用させるが, 追加するときは少なくとも4時間以上経過後とする。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
ただし, 1日最高4g (分包品4包) までとする。

【使用上の注意】**

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 血液障害 (貧血, 白血球減少症等) のある患者 [血液障害を悪化させるおそれがある。]
 - (2) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]
 - (3) 腎障害のある患者 [腎障害を悪化させるおそれがある。]
 - (4) 本人又は両親, 兄弟に他の薬物に対するアレルギー, 蕁麻疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー等のある患者
 - (5) アルコール多量常飲者 [肝障害があらわれやすくなる。(「相互作用」の項参照)]

- (6) 高齢者 [「重要な基本的注意」の項参照]
- (7) 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏, 脱水症状のある患者 [肝障害があらわれやすくなる。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
 - (2) 原則として長期投与を避けること。【「副作用」及び「その他の注意」の項参照】
 - (3) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。
過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等があらわれることがあるので, 特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては, 投与後の患者の状態に十分注意すること。
 - (4) 眠気, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転, 機械の操作等, 機敏な動作を必要とする仕事になるべく従事させないように注意すること。
 - (5) 過敏症状等を予測するため十分な問診を行うこと。
3. 相互作用
併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコールによりアセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) 血小板減少, 溶血性貧血 (頻度不明[※]) : 血小板減少, 溶血性貧血があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明[※]) : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) ショック, アナフィラキシー様症状 (頻度不明[※]) : ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 4) 喘息発作 (頻度不明[※]) : 重篤な喘息発作を誘発することがある。
- 5) 肝機能障害, 黄疸 (頻度不明[※]) : AST (GOT), ALT (GPT), γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には本剤の投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明 [※]
過敏症 ^{※1}	発疹, 紅斑, そう痒等
血液 ^{※1}	血小板減少, 顆粒球減少, 溶血性貧血等
肝臓 ^{※1}	肝機能障害
腎臓 ^{※1}	腎障害

種類\頻度	頻度不明*
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、食欲不振、腹部膨満感、胃不快感、便秘、下痢、口内炎等
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、頭痛、しびれ感等
その他	発汗、熱感、全身倦怠感、脱力感、肩こり等

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

※：類薬で認められた副作用であり、本剤での発現頻度は不明

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物試験（マウス）でイソプロピルアンチピリンの類似化合物（スルピリン）に催奇形作用が報告されている¹⁾。〕
 - (2) イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている²⁾。
 - (3) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤中の成分は母乳中に移行する。〕
7. 小児等への投与
小児等に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

- (1) アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。
- (2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。
- (3) アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

9. その他の注意

- (1) 本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。
- (2) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類薬のフェナセチン製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5~27kg、服用期間 4~30年）していた人が多いとの報告がある。
- (3) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

健康成人男性 16 例に本剤 1g を空腹時単回経口投与したときの各成分の平均血漿中濃度の推移及び薬物動態パラメータを図 1・表 1 に示す。

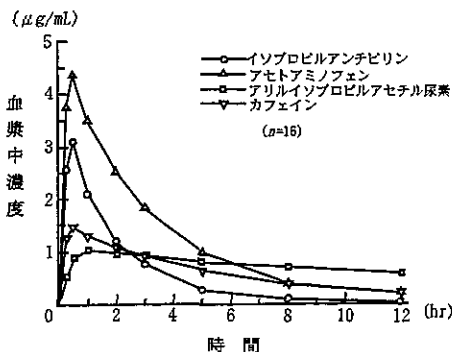


図1 経口投与時の血漿中濃度

表1 薬物動態パラメータ

薬物	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
イソプロピルアンチピリン	3.42±0.85	0.45±0.19	6.60±2.05	1.49±0.30
アセトアミノフェン	4.95±1.31	0.56±0.45	14.63±2.28	2.57±0.32
アリルイソプロピルアセチル尿素	1.09±0.12	1.08±0.71	9.08±1.35	14.28±5.81
カフェイン	1.62±0.33	0.52±0.27	7.55±1.45	4.00±0.94

(測定法：液体クロマトグラフ・タンデム質量分析) (mean±S. D.)

2. 代謝

- (1) イソプロピルアンチピリンは消化管から速やかに吸収され、主な尿中代謝物は脱メチル体の *N*-デスメチル-イソプロピルアンチピリンのエノール型グルクロン酸抱合体である³⁾。
- (2) アセトアミノフェンは、グルクロン酸抱合反応や硫酸抱合反応が主であるが、一部肝臓の CYP2E1 が関与する酸化反応を受け、*N*-アセチル-*p*-ベンゾキノニンイミンを経由してグルタチオンと反応して、最終的にはシステイン抱合体やメルカプツール酸抱合体として排泄される⁴⁾。(外国人によるデータ)
- (3) カフェインは CYP1A2 による脱メチル化及び酸化であり、メチルキサンチンあるいはメチル尿酸となって排泄される。しかし尿中排泄は約 2/3 で残りは完全に酸化されるか、又は別の経路から排泄される^{5),6)}。

【臨床成績】

本剤と同一有効成分を含有する錠剤の一般臨床試験を含む臨床試験成績における有効率は 77.0% (204 例/265 例) であった^{7),8)}。

〔「著効」例数+「有効」例数/有効性評価対象例数〕
疼痛の種類別では頭痛 74.5% (123 例/165 例)、生理痛 83.5% (66 例/79 例)、歯痛 90.0% (9 例/10 例) であった^{7),8)}。

【薬効薬理】

薬理作用

1. アリルイソプロピルアセチル尿素は穏和な鎮静薬で、痛みに伴う不安、不快感、恐怖心等の疼痛反応を除去することにより疼痛を緩和するとともに、鎮痛薬の作用を増強する^{9),10)}。
2. イソプロピルアンチピリンとアセトアミノフェンの配合により、鎮痛作用は増強される。
3. カフェインの中樞神経興奮作用は神経機能を活発にして、不快感等の疼痛反応を除去することにより、疼痛を緩和し、更に、血管性頭痛に対しては脳血管を収縮して鎮痛作用を示す⁹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般的名称： イソプロピルアンチピリン (JAN) [日局]
Isopropylantipyrine
化学名： 1,5-Dimethyl-4-(1-methylethyl)-2-phenyl-1,2-dihydro-3H-pyrazol-3-one
分子式： C₁₄H₁₃N₂O
分子量： 230.31
化学構造式：
Cc1c(C)c2c(c1)nn(C)c2-c3ccccc3
性状： 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。
酢酸 (100) に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。
融点： 103~105℃
分配係数： 86.1 [pH7.4, 1-オクタノール/緩衝液]

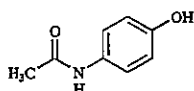
2. 一般名称: アセトアミノフェン (JAN) [日局]

Acetaminophen

化学名: *N*-(4-Hydroxyphenyl)acetamide分子式: $C_8H_9NO_2$

分子量: 151.16

化学構造式:



性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、
水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて
溶けにくい。
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点: 169~172°C

3. 一般名称: アリルイソプロピルアセチル尿素

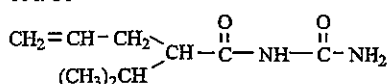
Allylisopropylacetylurea

化学名: 2-Isopropyl-4-pentenoylurea

分子式: $C_8H_{16}N_2O_2$

分子量: 184.24

化学構造式:



性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味は
ない。
酢酸 (100) に溶けやすく、メタノール、エタノ
ール (95)、アセトン又はクロロホルムにやや溶
けにくく、ジエチルエーテル又は沸騰水に溶けに
く、水にほとんど溶けない。

融点: 193~198°C

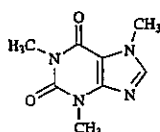
4. 一般名称: 無水カフェイン (JAN) [日局]

Anhydrous Caffeine

化学名: 1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione分子式: $C_8H_{10}N_4O_2$

分子量: 194.19

化学構造式:



性状: 白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。
クロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢
酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95)
又はジエチルエーテルに溶けにくい。
1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5 で
ある。

融点: 235~238°C

【包装】

SG 配合顆粒: 瓶 100g

SP105g (1g×105 包)

SP1050g (1g×1050 包)

【主要文献】

〔文献請求番号〕

- 1) Ungthavorn, S. et al. : J. Med. Ass. Thailand, 1970, 53 (8), 550
〔197000342〕
- 2) 門間和夫ほか: 日本新生児学会雑誌, 1984, 20 (3), 508
〔198402783〕
- 3) 藤井彰: 日大口腔科学, 1983, 9, 150 [198302278]
- 4) Manyike, P. T. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 2000, 67, 275
〔200300465〕

5) Bloomer, J. C. et al. : Xenobiotica., 1995, 25 (9), 917
〔200300367〕6) 長崎信行ほか: 現代の薬理学 (田中潔編), 1968, pp. 106-109, 金
原出版, 東京

7) 加地正郎ほか: 臨床と研究, 1991, 68, 853 [200300464]

8) 鎌田武信ほか: 新薬と臨床, 1991, 40 (2), 473 [199001651]

9) Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 1977, 27th ed., (Wade, A.
et al., ed.) p. 750, The Pharmaceutical Press, London

10) 高木博司: 常用処方薬理, 1964, p. 61, 南山堂, 東京

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

http://www.shionogi.co.jp/med/

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

※※2005年10月改訂(第3版 薬事法改正に伴う改訂)
 ※2001年6月改訂(第2版)

解熱鎮痛剤
 日本薬局方

日本標準商品分類番号
871144

劇薬 指定医薬品 **イソプロピルアンチピリン**

Isopropylantipyrine
 ヨシピリン

承認番号	(57AM)380
薬価収載	1982年4月
販売開始	1982年5月

貯法：密閉容器
 使用期限：ラベル等に記載

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 本剤又はピラズロン系化合物(スルピリン等)に対し、過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】
 1. 組成
 本剤を乾燥したものは、イソプロピルアンチピリン(C₁₄H₁₈N₂O) 98.0%以上を含む。
 2. 製剤の性状
 本剤は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。
 本剤は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

【効能・効果】
 解熱鎮痛薬の調剤に用いる。

【用法・用量】
 解熱鎮痛薬の調剤に用いる。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 本人または両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等の患者
 - 肝又は腎障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
 - 血液障害(貧血、白血球減少等)のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 重要な基本的注意
 - 過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。
 - 原則として長期投与を避けること。
- 副作用
 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
 - 重大な副作用
 - ショック(0.1%未満)：ショック症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(0.1%未満)：これらの副作用があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 再生不良性貧血、無顆粒細胞症(0.1%未満)：これらの副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 黄疸(0.1%未満)：黄疸があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
 - その他の注意

種類・頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、瘙痒等	
血液		貧血、血小板減少等
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALPの上昇等
腎臓		腎障害
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等	
その他	頭痛	

上記の副作用が現われることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じて中止するなど適切な処置を行うこと。

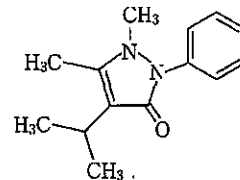
- 高齢者への投与
 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
- 妊婦への投与
 (1)動物実験で催奇作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
 (2)妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

※6 その他の注意
 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において一時的な不妊が認められたとの報告がある。

【薬物動態】
 本剤をヒトに経口投与すると消化管から速やかに吸収され、1~2時間後に血中濃度は最高となり効果は4~6時間前後で最大となる。1時間6%ずつ血中から消失し、主な尿中代謝物は脱メチル体のエノール型グルクロニドで総尿中代謝体の約80%を占める。250mg投与を受けた健康被験者の24時間尿中に、同物質を投与量の0.8%、また未変化体を0.04%認めたという報告がある。

【薬効薬理】
 アンチピリン、アミノピリンとほぼ同様な解熱鎮痛作用をもつが、正常体温に対する影響はアミノピリンより少ない。作用機序は両者と同様中枢性で体温は一過性に下がることがある。本剤は単品としての特色は少なく、他の鎮痛、解熱、消炎、各薬剤などと配合したときの臨床効果が大きいといわれる。

【有効成分に関する理化学的知見】
 一般名：イソプロピルアンチピリン
 化学名：4-Isopropyl-1,5-dimethyl-2-phenyl-1,2-dihydropyrazol-3-one
 分子式：C₁₄H₁₈N₂O
 構造式：



分子量：230.31

【包装】

500g

【主要文献】

- 日本公定書協会：第14改正 日本薬局方解説書 C-252 広川書店(2001)
- 大阪府病院薬剤師会：医薬品要覧 80 薬業時報社(1976)
- Fromherz, K: J. Pharmacol. Exp. Ther. 61 (3) 205 (1937)
- Sioufi, A., Sandrenan, N., Pommer, F.: J. Chromatogr 29 (19) 2705 (1980)
- 門間和夫、竹内東光：小児科の進歩 2、95(1983)
- 門間和夫 他：日本新生児学会雑誌 20(3)508(1984)

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
 〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10
 TEL 03-3381-2004

※※

製造販売元



吉田製薬株式会社
 埼玉県狭山市南入曾 951

*:2009年12月改訂

第2類医薬品

服用に際して、この説明文書を必ず読むこと
必要時に読めるように大切に保管すること

イノプロビルアンチピリン配合 総合感冒薬

プレコール® 持続性カプセル

1日2回朝・夜服用



〔プレコール持続性カプセルの特徴〕

1. 朝食・夕食後の1日2回の服用で、すぐれた効果を発揮するように設計した持続性カプセルです
2. 7種の成分がバランスよく働いて、かぜの諸症状に効果を発揮する総合感冒薬です



〔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・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないでください
 - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (2) 本剤または他のかぜ薬、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でください
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去たん薬、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)
3. 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないでください(眠気があらわれることがある)
- *4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
5. 服用時は飲酒しないでください
6. 長期運用しないでください



相談すること

1. 次の人は服用前に医師または薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師または歯科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) 高齢者
 - (4) 本人または家族がアレルギー体質の人
 - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (6) 次の症状のある人：高熱、排尿困難
 - (7) 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
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ご相談ください
 - (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、はれ
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、上腹部痛、胸やけ
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
間質性肺炎	空せき(たんを伴わないせき)を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる(これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること)
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. 次の症状があらわれることがありますので、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ご相談ください 便秘、口のかわき

〔効能〕

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

〔用法・用量〕

次の量を、水またはお湯で服用してください

年齢	1回量	1日服用回数
15歳以上	2カプセル	2回 (朝食・夕食後なるべく30分以内)
15歳未満	服用しないこと	

- (1) 用法・用量を厳守してください
(2) カプセルの取り出し方

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て、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください（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る）



〔成分・分量〕

本剤は、黄色と白色のカプセルで、2カプセル中に次の成分を含有する

成分	2カプセル中	働き
イソプロピルアンチピリン (ピリン系)	150mg	熱を下げ痛みをおさえる
アセトアミノフェン	225mg	
クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.75mg	鼻水、鼻づまり、くしゃみをおさえる
ジヒドロコデインリン酸塩	6mg	せきをしずめる
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩	30mg	せきをしずめ、たんをおさえる
カンゾウエキス末	59mg (原生薬として491.5mg)	かぜの諸症状を緩和する生薬
無水カフェイン	37.5mg	頭痛をやわらげる

添加物：乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、メタクリル酸共重合体L、ステアリン酸、タルク、セルロース、CMC-Ca、ゼラチン、ラウリル硫酸Na

〔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してください
(2) 小児の手の届かない所に保管してください
(3) 他の容器に入れ替えないでください（誤用の原因になったり、品質が変わる）
(4) 外箱に表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください

本品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致します

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室
〒103-8541 東京都中央区日本橋小網町1-8
電 話 03 (6667) 3232
受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

ホームページ <http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

®登録商標



製造販売元

第一三共ヘルスケア株式会社

Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋小網町1-8

この説明文書は服用前に必ずお読み下さい。
また必要なとき読めるように保存しておいて下さい。

頭痛・歯の痛み

第2類医薬品

ピリン系解熱鎮痛薬 セデス®・ハイ

シオノギ製薬

セデス・ハイは、鎮痛作用の強いインプロピルアンチピリンをはじめ4種類の成分を配合することにより、強い痛みにもすぐれた鎮痛効果をあらわします。小型の服用しやすい錠剤で速く効きしかも効果が持続します。



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・事故がおこりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい
 - (1) 本剤によるアレルギー症状をおこしたことがある人
 - (2) 本剤または他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくをお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で下さい
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬
3. 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないで下さい(眠気があらわれることがあります)
4. 服用時は飲酒しないで下さい
5. 長期連用しないで下さい(この薬は痛み・発熱を一時的に抑えるものです)

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師または薬剤師にご相談下さい
 - (1) 医師または歯科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) 高齢者
 - (4) 本人または家族がアレルギー体質の人
 - (5) 薬によりアレルギー症状をおこしたことがある人
 - (6) 次の診断を受けた人
心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍
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、歯科医師または薬剤師にご相談下さい
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状	関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	精神神経系	めまい
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振		

まれに下記の重篤な症状がお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下さい。

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、胸苦しさなどとともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさなどがあらわれる。
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)	高熱をともなって、発疹・発赤、やけど様の水ぶくれなどの激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 ぜんそく	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)などがあらわれる。

- (2) 5~6回服用しても症状がよくなる場合



…… 効能・効果 ……

- 頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・神経痛・腰痛・外傷痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

…… 用法・用量 ……

次の量をなるべく空腹時をさけて、水またはぬるま湯でおのみ下さい。
また、おのみになる間隔は4時間以上おいて下さい。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15才以上)	2錠	3回を限度とする
15才未満	服用させないこと	

- 定められた用法・用量を厳守して下さい。

●錠剤の取り出し方

右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つけて裏面のアルミ箔を破り、取り出しておのみ下さい。(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など思わぬ事故につながる可能性があります)



…… 成分・分量 ……

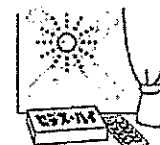
セデス・ハイは、白色の二層の錠剤で、1錠中に次の成分を含有しています。

成 分	含 量	は た ら き
イソプロピルアンチピリン(IPA)	75mg	熱を下げ、痛みをやわらげる
アセトアミノフェン	125mg	
アリルイソプロピルアセチル尿素	30mg	痛みをおさえる働きを助ける
無水カフェイン	25mg	痛みをおさえる働きを助けるほか、頭痛をやわらげる

添加物として カルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有しています。

…… 保管および取扱い上の注意 ……

- (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下さい。
- (2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3) PTPシートから出して他の容器に入れ替えないで下さい。
(誤用の原因になったり、品質が変化します)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないで下さい。



…… お問い合わせ先 ……

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記までお願いいたします。
塩野義製薬株式会社「医薬情報センター」
電話：大阪 06-6209-6948、東京 03-3406-8450
受付時間：9時～17時(土、日、祝日を除く)

「副作用被害救済制度」について
(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

…… 包 装 ……

セデス・ハイ：10錠、20錠、40錠

Ⓒ登録商標

製造販売元

塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3丁目1番8号

① ④

第2類医薬品

服用に際して、この説明文書を必ず読むこと
必要時に読めるように大切に保管すること

鎮痛・解熱薬〈イソプロピルアンチピリン配合〉
頭痛・歯痛・生理痛に



〔サリドンAの特徴〕

1. 優れた効果を発揮するイソプロピルアンチピリン（ピリン系）を配合した鎮痛・解熱薬です
2. 1回1錠の服用で速く効く、服用しやすいカプレット（カプセル型の錠剤）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でください
 - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (2) 本剤または他の解熱鎮痛薬、かぜ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でください
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬
3. 服用時は飲酒しないでください
4. 長期連用しないでください



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師または薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師または歯科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) 水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）
 - (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) 次の診断を受けた人：心臓病、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍
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、歯科医師または薬剤師にご相談ください
 - (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、はれ
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい

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らない場合

〔効能〕

- 頭痛・歯痛・月経痛(生理痛)・神経痛・関節痛・腰痛・肩こり痛・抜歯後の疼痛・咽喉(いんこう)痛・耳痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛
- 悪寒(おかん)・発熱時の解熱

〔用法・用量〕

次の量を、空腹時をさけて水またはお湯で服用してください

年 齢	1回量	1日服用回数
15歳以上	1錠	3回まで
8歳～15歳未満	1/2錠	(服用間隔は4時間以上あけること)
8歳未満	服用しないこと	

- (1) 用法・用量を厳守してください
- (2) 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てください
- (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、取り出して服用してください
(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る)



〔成分・分量〕

本剤は、白色の割線入り錠剤で、1錠中に次の成分を含有する

日局 イソプロピルアンチピリン	150mg
(ピリン系)	
日局 エテンザミド	250mg
日局 カフェイン水和物	50mg
添加物:トウモロコシデンプン、セルロース、タルク、ステアリン酸Mg	

〔保管および取扱い上の注意〕

- (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) 小児の手の届かない所に保管してください
- (3) 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり、品質が変わる)
- (4) 1錠を分割した残りを服用する場合には、清潔な紙に包み外箱中に保管し、2日以内に服用してください
- (5) 外箱に表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください

本品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致します

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室
〒103-8541 東京都中央区日本橋小網町1-8
電 話 03 (6667) 3232
受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

ホームページ <http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

Ⓔ 登録商標

製造販売元
第一三共ヘルスケア株式会社
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋小網町1-8

P