資料 1-1-1

アンブロキソール塩酸塩のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分（告示名）	現在のリスク区分	検討する理由
1	かぜ薬（内用）	内服	アンブロキソール	第1類医薬品	アンブロキソール塩酸塩の製造販売後調査の終了

（調査会での意見）

同様な成分として気道粘膜分泌促進作用を有するブロムヘキシン塩酸塩を配合した鎮咳去痰薬が第2類医薬品として流通していること、副作用報告も少なく、重篤な副作用も少ないことから、第2類医薬品が適当である。

（別添）製造販売後調査報告書

・エスタックイブファイン他（エスエス製薬）・・・ p3
・パブロンエースAX錠他（大正製薬）・・・・ p31

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

<table>
<tr><td rowspan="2">販　売　名</td><td rowspan="2">①エスタックイブファイン
②エスタックイブゴールド
③エスタックイブロイヤル
④エスタックイブプラス
⑤エスタックイブクリア
⑥イブゴールド
⑦イブロイヤル
⑧イブファイン
⑨エスタックイブファイン顆粒
⑩エスタックイブゴールド顆粒
⑪エスタックイブロイヤル顆粒
⑫エスタックイブプラス顆粒
⑬エスタックイブクリア顆粒
⑭イブゴールド顆粒
⑮イブロイヤル顆粒
⑯イブファイン顆粒</td><td>承認番号
・年月日</td><td colspan="3">①21900APX00898000
②21900APX00899000
③21900APX00900000
④21900APX00901000
⑤21900APX00902000
⑥21900APX00903000
⑦21900APX00904000
⑧21900APX00905000
⑨21900APX00906000
⑩21900APX00907000
⑪21900APX00908000
⑫21900APX00909000
⑬21900APX00910000
⑭21900APX00911000
⑮21900APX00912000
⑯21900APX00913000
平成19年11月22日</td></tr>
<tr><td>薬効分類</td><td colspan="3">１１８</td></tr>
<tr><td>調　査　期　間</td><td>平成１９年１１月２２日
～平成２２年１２月２５日</td><td>報告次数</td><td colspan="3">第１次～第４次</td></tr>
<tr><td>調査施設数</td><td>３９１店</td><td rowspan="2">調査症例数
(注)</td><td rowspan="2">３４２６例</td><td>錠剤</td><td>2980例</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>顆粒</td><td>484例</td></tr>
<tr><td>出　荷　数　量</td><td colspan="5">錠剤：[redacted]錠
顆粒：[redacted]包</td></tr>
<tr><td>調査結果の概要</td><td colspan="5">別紙（1）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の種類別発現状況</td><td colspan="5">別紙（2）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の発現症例一覧表</td><td colspan="5">別紙（3）のとおり</td></tr>
<tr><td>調査結果に関する見解と今後の安全対策</td><td colspan="5">別紙（4）のとおり</td></tr>
<tr><td>備　　考</td><td colspan="5">新一般用医薬品として承認された事由および区分：
既承認成分であるが、一般用として初めての有効成分を含有する医薬品であるため。区分（2）。
(注)調査症例数は、錠剤と顆粒の２剤形使用の３８例を含む。
・エスタックイブファインは平成１９年１２月２６日より販売を開始した。
報告担当者：安全管理室 [redacted] 電話 [redacted]</td></tr>
</table>

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成２３年２月２４日

東京都中央区日本橋浜町２－１２－４
エ ス エ ス 製 薬 株 式 会 社
代表取締役社長　塩野　紀子

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構理事長　近藤　達也　殿

別紙(1)

調査結果の概要

1．特別調査（モニター店による副作用頻度調査）

モニター店３９１店、３４２６症例中の副作用発現症例は５１例（1.49%）５８件でした。

2．一般調査

当該調査期間中、４３例５４件の副作用自発報告がありました。

別紙(2)

副作用による種類別発現状況

特別調査（モニター店による頻度調査）

	承認時迄の調査	第１次	第２次	第３次	第４次	承認時以降の累計
①調査施設数	7	67	187	200	7	391
②調査症例数	172	484	1663	1264	15	3426
③副作用発現症例数	14	5	22	24	0	51
④副作用発現件数	18	7	25	26	0	58
⑤副作用発現症例率（③÷②×１００）	8.14%	1.03%	1.32%	1.90%	-	1.49%
⑥出荷量 錠剤(単位:錠)	-	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
⑥出荷量 顆粒(単位:包)	-	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
副作用等の種類		副作用等の種類別副作用発現症例（件数）率（%）				
神経系障害	8 例(4.65)	2 例(0.41)	6 例(0.36)	6 例(0.47)	-	14 例(0.41)
眠気	8(4.65)	2(0.41)	6(0.36)	6(0.47)	-	14(0.41)
眼障害	-	-	1 例(0.06)	-	-	1 例(0.03)
眼充血	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
眼そう痒症	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1 例(0.21)	-	4 例(0.32)	-	5 例(0.15)
鼻部不快感	-	1(0.21)	-	-	-	1(0.03)
鼻乾燥	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
喘息様咳	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
嗄声	-	-	-	2(0.16)	-	2(0.06)
胃腸障害	4 例(2.33)	1 例(0.21)	10 例(0.60)	9 例(0.71)	-	20 例(0.58)
胸やけ	1(0.58)	-	-	-	-	-
悪心	-	-	2(0.12)	-	-	2(0.06)
腹部膨満感	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
胃不快感	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
胃重感	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
胃液逆流	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
下痢	-	-	2(0.12)	-	-	2(0.06)
胃痛	1(0.58)	1(0.21)	1(0.06)	5(0.40)	-	7(0.20)
便秘	2(1.16)	-	4(0.24)	2(0.16)	-	6(0.18)
口内炎	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)

皮膚および皮下組織障害	-	-	-	3 例(0.24)	-	3 例(0.09)
湿疹	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
発疹	-	-	-	2(0.16)	-	2(0.06)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 例(3.49)	2 例(0.41)	6 例(0.36)	3 例(0.24)	-	11 例(0.32)
口渇	6(3.49)	2(0.41)	4(0.24)	2(0.16)	-	8(0.23)
脱力感	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
ぼーっとした	-	-	-	1(0.08)	-	1(0.03)
顔面浮腫	-	-	1(0.06)	-	-	1(0.03)
臨床検査	-	1 例(0.21)	-	-	-	1 例(0.03)
体温低下	-	1(0.21)	-	-	-	1(0.03)

調査期間　第１次：平成 19 年 11 月 22 日～平成 20 年 11 月 21 日
第２次：平成 20 年 11 月 22 日～平成 21 年 11 月 21 日
第３次：平成 21 年 11 月 22 日～平成 22 年 11 月 21 日
第４次：平成 22 年 11 月 22 日～平成 22 年 12 月 25 日

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

特別調査

副作用の種類	番号(性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
胃痛	1.(女・75才)	エスタックイブファイン(エスエス製薬)	6錠	5日間(H20.2.1～H20.2.5)	せき、たん、鼻水	胃痛 2.1 本剤を服用開始。1回3錠1日2回、食間・昼食後に服用。 初回服用時から約4回目まで、服用直後に胃痛を発現。その後、約20分で症状消失。 2.5 感冒症状回復のため、服用終了。	重篤でない	回復	1日2回、朝・夕食後に5種類の心臓薬を服用中。
眠気 鼻部不快感* 体温低下*	2.(女・41才)	エスタックイブファイン(エスエス製薬)	9錠	3日間(H20.2.21～H20.2.23)	悪寒、せき、たん、のどの痛み、鼻水、くしゃみ	眠気、鼻部不快感、体温低下 2.21 本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 2.22 本剤服用直後に眠気と鼻がぼーっとする症状が発現し、体温が平熱より低くなった。 元々発熱はしていなかったとのこと。	重篤でない	回復	
眠気	3.(女・35才)	エスタックイブファイン(エスエス製薬)	9錠	3日間(H20.3.17～H20.3.19)	発熱、せき、のどの痛み、鼻水、筋肉の痛み	眠気 本剤の服用により多少眠くなる。	重篤でない	回復	
口渇	4.(女・23才)	エスタックイブファイン(エスエス製薬)	6錠	3日間(H20.5.27～H20.5.30)	せき、たん、鼻水、鼻づまり	口渇 5.27 本剤を1回3錠、1日2回服用開始。服用2時間後に口渇が発現。	重篤でない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
口渇	5.（女・24才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	2日間	のどの痛み、鼻水、鼻づまり	口渇 本剤を1回3錠、1日3回服用後、口渇が発現。	不明	不明	
胃痛	6.（女・51才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	3包	4日間（H20.11.17～H20.11.20）	発熱、鼻づまり、関節の痛み、筋肉の痛み	胃痛 11.17　本剤を1回1包、1日3回服用開始。 その後、胃痛が発現。	重篤でない	回復	
眠気	7.（男・28才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	不明（H20.11）	発熱、鼻水、頭痛	眠気 本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 服用後、眠くなったが、その後軽快した。	重篤でない	回復	
便秘	8.（男・64才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H20.12.3～H20.12.5）	たん、のどの痛み、頭痛	便秘 12.3　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 12.5　便秘傾向になり、服用中止。 12.6　症状消失。	重篤でない	回復	
顔面浮腫	9.（女・52才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	1日間（H20.12.4）	せき、たん、鼻水、筋肉の痛み、腹痛	顔面浮腫 12.4　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。朝、服用後に顔のむくみが発現。	重篤でない	回復	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
眠気	10.（男・30才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	1包	3日間（H20.12.9～H20.12.11）	発熱、悪寒、せき、たん、のどの痛み、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、頭痛、筋肉の痛み、だるさ	眠気 12.9　本剤を1回1包、1日1回服用開始。服用後に眠気が発現。数時間後、症状消失。	重篤でない	回復	
便秘	11.（女・53才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H20.12.21～H20.12.23）	せき、のどの痛み、鼻水	便秘 12.21　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 12.22　便秘(軽度)が発現。 12.23　症状継続。 12.24　感冒症状改善のため、服用中止。 12.25　症状改善。	重篤でない	回復	
口渇	12.（男・38才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H20.12.23～H20.12.25）	たん、のどの痛み、鼻水、鼻づまり	口渇 12.23　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 その後、口渇が発現。	不明	不明	
眠気	13.（男・46才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	2包	3日間（H20.12.28～H20.12.30）	悪寒、せき、たん、鼻水	眠気 12.28　本剤を1回1包、1日2回服用開始。 その後、眠気が発現。	重篤でない	不明	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
下痢	14.（男・不明）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	1包	1日間（H20.12.31）	せき、たん、鼻水、鼻づまり	下痢 12.31　本剤を1回1包服用後に下痢が発現。 1.1　症状消失。	重篤でない	回復	
便秘	15（男・62才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	2日間（H21.1.5～H21.1.6）	せき、たん、のどの痛み、鼻水、鼻づまり	便秘 1.5　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 もともと軽度の便秘症であったが、服用後、便秘が悪化。	重篤でない	軽快	
眼充血* 眼そう痒症*	16.（男・47才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	2日間（H21.1.8～H21.1.9）	悪寒、せき、たん、のどの痛み	眼充血、眼そう痒症 1.8　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。服用2時間後に目の充血とそう痒が発現。	重篤でない	不明	
眠気	17.（男・32才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H21.1.10～H21.1.12）	発熱、せき、のどの痛み、鼻水、くしゃみ	眠気 1.10　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。服用1時間後に眠気が発現。	重篤でない	回復	
口渇 眠気	18.（女・21才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	2日間（H21.1.19～H21.1.20）	のどの痛み、鼻づまり	口渇、眠気 1.19　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 服用1時間後に口渇と眠気が発現。	重篤でない	回復	
胃不快感	19.（男・50才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	不明（H21.1.20～）	せき、たん、のどの痛み	胃不快感 1.20　本剤を1回3錠、1日2回服用開始。 胃が少しむかつくような症状が発現。	重篤でない	不明	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
口渇	20.（男・27才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H21.2.5～H21.2.7）	せき、のどの痛み	口渇 2.5　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 2~3日後、口の中が少し渇く感じがした。 服用中止後、症状消失。	重篤でない	回復	
口渇	21.（女・42才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	2日間（H21.3.18～H21.3.19）	発熱、悪寒、のどの痛み、鼻水、鼻づまり、頭痛	口渇 3.18　本剤を1回3錠、1日2回服用開始。服用1時間後、頭痛の消失とともにのどの渇きが発現。 服用中止後、症状消失。	重篤でない	回復	
便秘	22.（女・50才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	5日間（H21.5.24～H21.5.28）	せき、たん、のどの痛み、鼻水	便秘 5.24　本剤を1回3錠、1日2回服用開始。 5.25　普段からあった便秘症状が悪化した気がする。 服用中止により軽快したように感じられた。	重篤でない	回復	
胃液逆流* 下痢	23.（男・26才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（H21.8.7~H21.8.9）	せき、のどの痛み、鼻水	胃液逆流、下痢 8.7　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 8.9　胃液の逆流と下痢が発現。 服用中止し、胃腸薬服用により症状消失。	重篤でない	軽快	他剤でも同様の症状を発現した経験あり。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
眠気	24.（男・39才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬） ツムラ温清飲エキス顆粒（ツムラ）	9錠 不明	2日間（H21.8.21～H21.8.22） 継続投与（H20.1~）	悪寒、せき、鼻水 不明	眠気 8.21　本剤を1回3錠、1日3回服用開始。服用後2時間後に眠気が発現。服用中止により症状消失。	重篤でない	回復	
悪心	25.（女・27才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	2包	1日間（H21.10.29）	のどの痛み、鼻水、くしゃみ	悪心 10.29　本剤を服用後すぐに吐き気が発現。 服用中止により症状消失。	重篤でない	回復	
悪心	26.（女・30才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間	悪寒、せき、たん、のどの痛み、頭痛	悪心 本剤を1回3錠、1日3回服用。吐き気が発現。	重篤でない	回復	風邪による吐き気と思われる。（患者本人コメント）
脱力感*	27.（女・48才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	1日間	のどの痛み、鼻水、鼻づまり	脱力感 本剤を1回2錠、1日3回服用。体の力が抜けるようになった。	不明	不明	
胃痛	28.（女・57才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3錠	2日間（H21.7～）	発熱、悪寒、のどの痛み、関節の痛み、筋肉の痛み	胃痛 夜、本剤を1回3錠服用開始。 翌日朝、1回3錠服用。 同日昼、胃痛発現。 その後、ガスター10服用により、症状消失。	重篤でない	回復	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
胃痛	29.（男・43才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3錠	1日間（H21.9.29）	せき、のどの痛み、頭痛	胃痛 本剤を1回3錠服用後、胃痛発現。	重篤でない	不明	
眠気	30.（女・36才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	4日間（H21.10.6～H21.10.9）	せき、のどの痛み	眠気 本剤を1回3錠、1日3回服用。 眠気が発現。	重篤でない	不明	
湿疹	31.（男・30才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	4日間（H21.11.24～H21.11.27）	のどの痛み	湿疹 本剤を1回3錠、1日2回服用開始。 その後、背中に湿疹が発現。	重篤でない	回復	
発疹	32.（女・43才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6~9錠	5日間（H21.11.26～H21.11.30）	悪寒、たん、のどの痛み、鼻水	発疹 11.26　本剤を1回3錠、1日2~3回服用開始。 11.28　本剤服用数時間後に右腕のみに赤い発疹が発現。 ケラチナミン塗布により、症状消失。	重篤でない	回復	
ぼーっとした*	33.（女・37才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	3包	1日間（H21.12.24）	たん、のどの痛み、鼻水、鼻づまり、くしゃみ	ぼーっとした 12.24　本剤を1回1包、1日3回服用したところ、ぼーっとした。	重篤でない	不明	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
胃痛	34.（女・42才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	4日間（H21.12.25～H21.12.28）	せき、たん、鼻水、鼻づまり	胃痛 12.25　本剤を1回3錠、1日3回服用開始したところ、2日目に胃痛が発現。 12.29　症状消失。	重篤でない	回復	
眠気	35.（男・37才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	5日間（H21.12.30～H22.1.3）	せき、のどの痛み、鼻水	眠気 本剤を1回3錠、1日3回服用。 眠気が発現。	重篤でない	回復	
胃痛 胃重感	36.（男・70才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	1日間（H21.12.31）	発熱、悪寒、せき、たん、のどの痛み、くしゃみ、頭痛	胃痛、胃重感 12.31　本剤を1回3錠服用2時間後に胃痛と胃重感が発現したため、1回服用を中止。 服用再開したところ、同様の症状が発現したため服用中止。	重篤でない	回復	
喘息様咳*	37.（女・43才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3~9錠	3日間（H22.1.15～H22.1.17）	せき、たん、のどの痛み、鼻水、鼻づまり	喘息様咳 1.15　夜、本剤を1回3錠服用。 1.16　朝、かぜ症状（鼻水、のどの痛み）の改善がみられ、昼に本剤を服用後、喘息のような咳が発現。 1.17　咳が頻繁となったため、朝の服用で服用を中止。	重篤でない	不明	
鼻乾燥* 口渇	38.（女・40才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	1日間（H22.2.1）	のどの痛み、鼻づまり	鼻乾燥、口渇 2.1　本剤を1回3錠服用後、鼻の中が乾き、喉が渇いた。	重篤でない	不明	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
便秘	39.（男・47才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	5日間（H22.2.14~H22.2.18）	せき	便秘 2.14 本剤を1回3錠、1日3回服用開始したところ、便秘が発現。 服用中、症状は継続したが、服用中止により症状回復。	重篤でない	回復	
嗄声*	40.（男・40才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	4日間（H22.2.18～H22.2.21）	せき、たん、のどの痛み	嗄声 2.18 本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 2.19 夕方頃から声がかすれてきた。 2.21 本剤の服用は終了したものの、嗄声と風邪症状が残っていたため、医療機関受診。 全体的に体調不良と診断され、抗生物質、咳止め、痰・炎症止めなど5種類の薬を処方された。 2.25 症状軽快。	重篤でない	軽快	症例番号40と41は同一世帯の家族で、同時期に「声のかすれ」を訴えていることから、当該症状は感冒による可能性が疑われる。
嗄声*	41.（女・38才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	4日間（H22.2.18~H22.2.21）	せき、たん、のどの痛み，くしゃみ	嗄声 2.18 本剤を1回3錠、1日3回服用開始。 2.19 夕方頃から声がかすれてきた。 2.21 本剤の服用終了。その後回復。	重篤でない	回復	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
胃痛	42.（男・40才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	3日間（H22.2.27～H22.2.29）	のどの痛み、頭痛	胃痛 2.27　本剤を1回3錠、1日2回服用開始。 2.29　本剤服用3日目に軽度の胃痛発現。かぜ症状が改善したため、本剤の服用を中止、胃痛症状軽快となる。	重篤でない	回復	
眠気	43.（女・52才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	4日間（H22.5.1～H22.5.4）	せき、たん、鼻水、鼻づまり	眠気 本剤を1回3錠、1日3回服用。 眠気が発現。	重篤でない	回復	
便秘	44.（男・65才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	不明（H22.6.14~）	たん、鼻水	便秘 本剤服用後、便秘が発現。	重篤でない	不明	
眠気	45.（男・25才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	1日間（H22.6.16）	発熱、鼻づまり、頭痛	眠気 本剤を1回3錠、1日2回服用。 服用2時間後、眠気が発現。	重篤でない	回復	
眠気	46.（男・49才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	3包	3日間（H22.8.13～H22.8.15）	のどの痛み、頭痛	眠気 本剤服用後、眠気が発現。	重篤でない	不明	

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
口内炎	47.（男・40才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	2日間（H22.8.21～H22.8.22）	悪寒、せき、のどの痛み、鼻づまり、関節の痛み、筋肉の痛み	口内炎 本剤服用後、口内炎が発現。	重篤でない	不明	
口渇	48.（男・33才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（不明）	発熱、せき、鼻水	口渇 本剤を1回3錠1日3回服用。 口渇が発現。	重篤でない	回復	
発疹	49.（男・72才）	エスタックイブファイン顆粒（エスエス製薬）	不明	不明	発熱、せき、たん、のどの痛み、鼻水	発疹 本剤服用後、発疹が発現。	重篤でない	不明	
眠気	50.（女・60才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明	せき、たん	眠気 本剤服用後、眠気があり仕事にならない。	重篤でない	不明	
腹部膨満感	51.（男・35才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	3日間（不明）	発熱、悪寒、せき、のどの痛み	腹部膨満感 本剤服用後、少しお腹がはった。	重篤でない	不明	

一般調査

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
そう痒	1.（女・30才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬） ガストール（エスエス製薬）	不明 不明	1日間（H20.1.19） 1日間（H20.1.19）	不明 不明	そう痒 1.19 本剤とガストール（市販胃腸薬）を服用後、手のひらにそう痒が発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
発疹	2.（男・40才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	2日間（H20.1.30～H20.1.31）	不明	発疹 1.30 夕食後本剤を3錠服用。就寝後すぐに額に痒みが発現。 1.31 軽食(チーズ、ソーセージ)後3錠服用。昼は服用せず、夜3錠服用。 2.1 服用中止。赤み、痒みは消失せず。 2.2 販売店に相談。顔と手の発疹がひどいのを確認。 救急外来を受診し抗ヒスタミン剤を処方され、血液検査を受ける。 2.5 症状未改善のため、皮膚科を受診。内服薬と外用薬を4日分処方される。手は回復傾向にあるが、顔は赤みが残る。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。
蕁麻疹	3.（男・50才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明（H20.1）	不明	蕁麻疹 本剤服用後、蕁麻疹が発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
胃痛	4.（女・不明）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	6錠	1日間（H20.2.2～H20.2.3）	せき	胃痛、背中の張り 2.2 夕食後、本剤を3錠服用したが、特に問題はなかった。 2.3 朝食後、本剤を3錠服用。しばらくして背中の張りを伴い、胃痛が発現。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。 20~30年前に十二指腸潰瘍の既往歴あり。
口渇	5.（女・30才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	1日間（H20.2.25）	不明	口渇 2.25 本剤を1回3錠、1日3回服用したところ、口渇が発現し、咳きこんで眠れなくなった。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
胃痛 そう痒	6.（女・20才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	3日間（H20.2）	不明	胃痛、そう痒 2.18 本剤を約3日間服用後、胃痛が発現。服用中止。 2.19 痒みが発現し、掻くと赤い発疹ができる。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
胃痛	7.（男・40才位）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	1~2日間（H20.2）	不明	胃痛 本剤を服用後、翌日、胃痛が発現。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
蕁麻疹	8. （男・60才位）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	3日間 （H20.4.6~H20.4.8）	不明	蕁麻疹 4.6 朝から本剤の服用を開始。夕方頃に手足の皮膚の薄い部分に蕁麻疹が出現。 4.9 服用中止。 その後近医を受診し、点滴を受け、セレスタミンを処方される。 一旦症状は回復するも、セレスタミンを中止すると症状が再発。 セレスタミンは約２０日間服用。 5.22 皮膚科を受診。違う薬を処方される。 血液検査を２回したが原因の特定はされていない。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 医師コメント：関連性不明。
発疹	9. （男・61才）	エスタックイブファイン （エスエス製薬） エスタックイブファイン （エスエス製薬）	3錠 6錠	1日間 （H20.4.29） 1日間 （H20.4.30）	不明 不明	発疹 4.29 夜、本剤を3錠服用。 4.30 本剤を1回3錠、朝と昼に服用したところ、全身に発疹が発現。 夜、救急で内科を受診。 5.2 皮膚科で治療継続。投薬を受けているが、改善がみられない。 5.7 回復傾向。 5.12 回復してきたが、発疹が残存。 5.14 背中に湿疹が残存している程度まで回復。 5.16 若干、背中に発疹を残し軽快。	重篤でない	軽快	医師コメント：関連性は否定も肯定もできない。風邪で発疹が出ることもあるし、何とも言えない。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
空咳*	10. （男・44才）	エスタックイブファイン （エスエス製薬） 葛根湯	不明 不明	3日間 （H20.5） 不明	発熱 せき 風邪	空咳 風邪のため葛根湯を服用していたが、回復しなかったため、本剤を3日間服用。 熱は下がったが、咳が回復しないため、近医を受診。 処方薬のみ4日間服用。 6.10現在、空咳は2週間継続。 特に夜寝るときに空咳が出る。 発熱、呼吸困難はないが、咳が出ると息切れがし、咳が止まると息切れも治る。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
排尿困難	11. （女・30才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H20.9.13）	不明	排尿困難 9.13夜、本剤を服用。夜中に排尿困難が発現したため、以後服用を中止。 9.16水を多く飲むようにしているが、未だ尿が出にくく、残尿感がある状態が3日間継続している。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 過去にも同様の症状を経験しており、水を多く飲んで回復していた。3日間続くのは今回が初めてとのこと。
息苦しさ*	12. （女・50才代）	エスタックイブファイン顆粒 （エスエス製薬）	不明	不明 （H20.9）	不明	息苦しさ 風邪気味のため、本剤を服用。 服用後すぐに胸が締めつけられ息苦しさを感じる。 症状は1時間ほどで回復。	重篤でない	回復	使用者（販売店の先生）からの電話のみ。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
顔面腫脹*	13.（女・50才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	1日間（H20.11.12~H20.11.13）	不明	顔面腫脹 11.12 夜、本剤服用。 11.13 朝、服用後顔全体に腫脹が発現。特に右瞼が腫れている。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
発疹	14.（女・30才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	1日間（H20.11.13）	不明	発疹 11.13 朝と夜、本剤服用。夜服用後 2 時間位から、全身に発疹が発現。 11.14 朝、症状は昨晩より回復。背中や首のあたりに発疹が残存しているが、その他の部分は回復傾向となる。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。
目のかすみ耳鳴	15.（女・80才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明	不明	目のかすみ、耳鳴 本剤を服用した翌朝、目のかすみと耳鳴が発現したため服用を中止する。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。 薬剤師コメント：関連性は否定できない。
痰がひどくなった*	16.（男・60才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明	不明	痰がひどくなった 本剤を服用後、痰がひどくなった。 服用を中止すると軽快し、服用を再開すると再度発現。 服用を中止し、他の咳の薬を服用したところ、咳は良くなり、鼻水、痰の症状が少し残存。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。 心臓の薬も服用中。アレルギー体質とのこと。
めまい	17.（女・73才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明	不明	めまい 本剤を服用した翌日にめまいが発現したため、医療機関を受診。医師から服用を中止するように言われる。	重篤でない	不明	調剤薬局からの連絡。 血圧やコレステロールの薬を服用中。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
薬疹	18.（女・不明）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明	不明	薬疹 H20.11 本剤服用後、発疹が発現。	重篤でない	不明	病院薬剤科からの連絡。
めまい	19.（女・37才）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3錠 9錠	1日間（H20.11.26） 1日間（H20.11.27）	風邪	めまい 11.26 風邪のため、本剤を1回3錠、1回服用。 11.27 本剤を1回3錠、1日3回服用後の夕方、めまい、ふらつきが現れる。 11.28 17時頃症状軽快。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
血便*	20.（女・40才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	3~4日間（H20.11）	風邪	血便 風邪のため、本剤を3~4日ほど服用。その後、軟便とともに鮮血がみられた。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
顔面浮腫発疹	21.（女・30才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	9錠	1日間（H20.12.3）	不明	顔面浮腫、発疹 12.3 1回3錠、1日3回服用。 12.4 朝起きたら、顔がむくんで、顔の皮膚が赤く湿疹ができていた。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
顔面浮腫	22.（女・60才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	3日間（H21.1.1～H21.1.3）	風邪	顔面浮腫 風邪のため、本剤を3日間服用したところ、顔にむくみが発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
発疹	23. （男・60才代）	エスタックイブ（エスエス製薬） エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明 不明	不明 不明（H21.1）	不明 不明	発疹 エスタックイブを1回3錠、4回服用。その後エスタックイブファインに切り替えて、1回3錠、2回服用。 2~3日後、全身に発疹が発現したため、医療機関の救急を受診。 アレルギー性の発疹と診断され、投薬を受ける。 1.13　近医受疹。薬疹と診断される。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
めまい 動悸*	24. （女・60才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	不明（H21.2）	風邪	めまい、動悸 2.23　夕方、本剤を服用約40分後、めまいと動悸が発現。その後症状は回復。	重篤でない	回復	販売店からの連絡。
蕁麻疹	25. （女・20才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	1日間（H21.5.1）	不明	蕁麻疹 5.1　7時30分頃、本剤を服用。 10時頃から蕁麻疹が発現。ほてり、赤味がある。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。 本剤は今回で2回目の服用。前回も同様の症状を経験。また、別の総合感冒薬でも同様の症状の経験あり。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
蕁麻疹 頻呼吸*	26. （女・ 20才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H21.7）	風邪	蕁麻疹、頻呼吸 夜、本剤を服用後、呼吸が早くなり蕁麻疹が発現したため、翌朝、医療機関を受診。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
発疹	27. （女・ 50才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	2日間 （H21.8.28 ～H21.8.29）	不明	発疹 8.28　夕食後に本剤を1回服用。 8.29　本剤を3回服用。 2～3日後　左の鼻の横に赤い発疹が発現。 その後、口の横、顎にも発疹が発現。 9.7　右の首と口中に発疹が発現。 最初の頃の発疹は回復傾向にある。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
湿疹	28. （男・ 30才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H21.9.12）	不明	湿疹 9.2～9.10　リンパ腺の腫れのため、サワシリン(4日分)、ブルフェンとノズレン(5日分)を服用。 9.12　朝、本剤を服用後に全身に湿疹が発現したため、近医受診。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
		サワシリン （アステラス製薬）	不明	不明 （H21.9.2 ～H21.9.10）	リンパ腺の腫れ				
		ブルフェン （科研製薬）	不明	不明 （H21.9.2 ～H21.9.10）	リンパ腺の腫れ				
		ノズレン （日本ユニバーサル薬品）	不明	不明 （H21.9.2 ～H21.9.10）	リンパ腺の腫れ				

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
発疹 そう痒	29. （男・30才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H21.12.18）	不明	発疹、そう痒 12.18　朝、本剤を服用。 昼過ぎに耳たぶ、顔等に発疹とそう痒が発現。 医療機関受診し、塗布薬と内服薬を処方され、症状軽快。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。
眼痛*	30. （男・24才）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	不明 （H21.12）	不明	眼痛 H21.12　本剤服用後、眼が痛くなった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
背筋緊張*	31. （女・67才）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H22.2.20）	風邪	背筋緊張 2.20　昼、風邪のため、本剤を服用。 5～6時間後、徐々に背中の筋肉がひきつり、何度も張った。20～30分後、症状は回復した。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 過去にエスタックイブでも同様の症状の経験あり。
鼻出血*	32. （女・50才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	1日間 （H22.2.25）	不明	鼻出血 2.25　食後30分に本剤を3錠服用後、鼻血が出た。1回2錠の服用でも同様であった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
湿疹 むくみ	33. （女・60才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	不明 （H22.3）	のどの痛み、鼻水、発熱	湿疹、むくみ H22.3　のどの痛み、鼻水、熱のため、本剤を4回服用。3回目の服用頃から首のまわりに湿疹と、顔にむくみが発現。 翌日、近医受診し、むくみに対して利尿薬が処方された。 3.4現在、回復している。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
めまい 嘔吐	34. （女・ 30才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	3錠	1日間 （H22.5.28）	風邪	めまい、嘔吐 昼、風邪のため本剤を3錠服用。 14時過ぎ、めまいが発現し、嘔吐した。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
声が出ない*	35. （男・ 70才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	3日間 （H22.5）	不明	声が出ない H22.5　本剤を3日間服用後、声が出なくなった。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。 販売店コメント：風邪の症状によるものと思われる。
手がつる*	36. （女・ 40才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明 不明	3日間 （H22.8） 2日間 （H22.8.17 ～H22.8.18）	風邪	手がつる H22.8　風邪のため本剤を3日間服用。 8.17　熱がぶり返したため、本剤を再び服用し始めたところ、翌日、手がつっぱるというか、手がつる感じがした。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
発疹	37. （男・ 30才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	6錠	1日間 （H22.8.22）	風邪	発疹 8.22　風邪のため、朝と午後3時に、各1回3錠服用。 8.23　朝、発疹が発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
吐き気 倦怠感*	38. （男・ 20才代）	エスタックイブファイン （エスエス製薬）	不明	不明 （H22.8）	風邪	吐き気、倦怠感 本剤服用後、頭痛、吐き気、倦怠感、鼻水、のどの痛み等の症状が約1ヵ月続いている。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。 過去に風邪薬、ビタミン剤で倦怠感、嘔吐等の経験あり。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
便秘	39. （女・70才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3錠	1日間 （H22.9.22）	風邪	便秘 9.22　今朝、風邪のため本剤を服用したところ、便秘を発現。 浣腸をしたが排便がみられない。アローゼンを今朝と11時に1回1g、2回服用するも、症状改善せず。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。 アローゼンを常用している。
排尿困難	40. （男・60才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3～6錠	2日間 （H22.10.11～H22.10.12）	発熱	排尿困難 10.11　熱のため、本剤を昼と夜、1回3錠、2回服用。 10.12　朝、本剤を服用。排尿困難が発現したため、服用中止。 昼、近医受診し、ピーエイ配合錠、クラリス、ダーゼン、キョウニン水を処方された。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
眼瞼浮腫* 倦怠感* 吐き気	41. （女・40才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	2日間 （H22.10.20～H22.10.21）	風邪	眼瞼浮腫、倦怠感、吐き気 10.20　本剤を1日3回服用開始。 10.21　午後より、瞼の腫れ、だるさがみられた。 10.22　朝、吐き気が発現。服用中止。近医受診したが、薬は処方されず、様子を見るように言われる。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ 医師コメント：本剤が原因かもしれない。

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
眼瞼浮腫*	42.（女・40才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	3錠	1日間（H22.11.16）	風邪	眼瞼浮腫 11.16　本剤3錠を服用30分後、瞼が腫れてきた。近医受診し、風邪薬とセチリジンを処方された。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。 医師コメント：原因は不明だが、アンブロキソールに対するアレルギーかもしれない。
声が出ない*	43.（男・60才代）	エスタックイブファイン（エスエス製薬）	不明	3日間（不明）	風邪	声が出ない 本剤を3日間服用後、声が出なくなった。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 問い合わせ内容等からみてNo.35と同一症例である可能性がある。

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間中における副作用は、特別調査（モニター店による副作用頻度調査）では３４２６症例中５１例(1.49%)５８件、また一般調査では４３例５４件の報告を受けました。

特別調査により報告された５１例５８件の主な内訳は、眠気が１４件、口渇が８件、胃痛７件、便秘６件、発疹・湿疹が３件、下痢、悪心、嗄声がそれぞれ２件で、いずれも使用者からの訴えで、症状的にも軽度と考えられます。また全調査期間中の副作用発現頻度は１．４９％で、第１次調査期間の発現頻度１．０３％、第２次調査期間の１．３２％、第３次調査期間の１．９０％と比較して大きな変動を示す傾向は見られないものと考えられます。

一方、一般調査では４３例５４件の報告があり、主な内訳は発疹・蕁麻疹・湿疹・薬疹が１５件、めまいが４件、吐き気、胃痛がそれぞれ３件、そう痒、顔面浮腫、嗄声がそれぞれ２件で、多くは使用者からの電話連絡のみのため転帰不明例が多いものの重篤例の報告は１例もありませんでした。

以上より、第１次～第４次の調査期間を通し計画した３０００例を上回る３４２６例を収集しましたが、一般調査を含め重篤例の報告はなく、また特に問題となる副作用の発現、副作用発生傾向の大きな変動も認められませんでした。したがって、現段階における特段の対応は考えておりませんが、今後とも安全性情報の収集に努め、必要に応じて措置を検討していく所存であります。

様式1

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販売名	①新パブロンエース錠 ②パブロンエースＡＸ錠 ③パブロンクオリティ錠 （一物3名称） ④新パブロンエース微粒 ⑤パブロンエースＡＸ微粒 ⑥パブロンクオリティ微粒 （一物3名称）	承認番号 承認年月日	別紙（1）のとおり
		薬効分類	87118
調査期間	平成19年11月22日～ 平成23年1月19日	報告次数	第1次～最終年次
調査施設数	841施設	調査症例数	3,443例
出荷数量	②18錠：[redacted]箱　⑤6包：[redacted]箱 ②36錠：[redacted]箱　⑤12包：[redacted]箱 ＊①、③、④、⑥については未発売		
調査結果の概要	別紙（2）のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙（3）のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙（4）のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（5）、別紙（5）資料のとおり		
備考	申請区分（2） 理由：本剤は医療用医薬品の去痰薬であるアンブロキソール塩酸塩を一般用医薬品に初めて配合した総合感冒薬である。 発売日：平成20年1月20日 連絡先 責任者：セルフメディケーション安全管理部長 [redacted] 担当者：セルフメディケーション安全管理部 [redacted] 電話番号：[redacted] FAX番号：[redacted]		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成23年3月2日

住所：東京都豊島区高田3丁目24番1号
氏名：大正製薬株式会社
代表取締役社長　上原　明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　近藤　達也　殿

承認番号・承認年月日

販 売 名	承認番号・承認年月日
① 新パブロンエース錠	21900APX00884000・平成19年11月22日
② パブロンエースＡＸ錠	21900APX00885000・平成19年11月22日
③ パブロンクオリティ錠	21900APX00886000・平成19年11月22日
④ 新パブロンエース微粒	21900APX00887000・平成19年11月22日
⑤ パブロンエースＡＸ微粒	21900APX00888000・平成19年11月22日
⑥ パブロンクオリティ微粒	21900APX00889000・平成19年11月22日

別紙（2）

調査結果の概要（第1次～最終年次）

当該調査期間（平成19年11月22日～平成23年1月19日）中に実施した製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

Ⅰ．特別調査（モニター店による副作用調査）

1. モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後3年間に[redacted]例を予定し、調査を実施している。第1次～最終年次調査におけるモニター店舗数は841施設、調査例数は3,443例であった。

2. 調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査例数3,443例中、副作用報告は16例（0.46%）、25件であった。内訳は、「口渇」6件、「傾眠」3件、「腹部不快感」2件、「上腹部痛」2件、「悪心」2件、「リンパ節症」1件、「霧視」1件、「腹部膨満」1件、「便秘」1件、「消化不良」1件、「嘔吐」1件、「無力症」1件、「アナフィラキシー様反応」1件、「浮動性めまい」1件、「着色尿」1件であった。

3. 症状及び程度

「霧視」、「腹部不快感」、「腹部膨満」、「上腹部痛」、「便秘」、「消化不良」、「悪心」、「嘔吐」、「口渇」、「アナフィラキシー様反応」、「浮動性めまい」、「傾眠」、「着色尿」は、いずれも「使用上の注意」に記載のある症状（目のかすみ、胃部不快感、腹部膨満感、胃痛、便秘、胸やけ、悪心、嘔吐、口のかわき、ショック（アナフィラキシー）、めまい、眠気、尿が黄色）である。「口渇」、「着色尿」の各1件の転帰不明を除き、すべて転帰の軽快又は回復が確認されている。

「リンパ節症」、「無力症」は「使用上の注意」に記載のない症状であるが、すべて転帰回復が確認されている。

なお、「アナフィラキシー様反応」は入手した情報から重篤と判断したが、受診なく回復している。この症状1件を除き、いずれの症状も入手した情報から重篤と判断されるものはなかった。

Ⅱ．一般調査

1. 調査結果

29例の使用者から51件の症状が自発報告として収集された。

内訳は「発疹」9件、「そう痒感」5件、「浮動性めまい」4件、「紅斑」4件、「下痢」3件、「蕁麻疹」3件、「悪心」2件、「腫脹」2件、「感覚鈍麻」2件、「不整脈」1件、「動悸」1件、「眼瞼炎」1件、「腹痛」1件、「口唇腫脹」1件、「口内炎」1件、「嘔吐」1件、「口の感覚鈍麻」1件、「異常感」1件、「浮腫」1件、「尿量減少」1件、「頭痛」1件、「味覚減退」1件、「傾眠」1件、「咽頭感覚鈍麻」1件、「薬疹」1件、「多汗症」1件であった。

2. 症状及び程度

「腹痛」、「下痢」、「口唇腫脹」、「悪心」、「口内炎」、「嘔吐」、「口の感覚鈍麻」、「浮腫」、「腫脹」、「浮動性めまい」、「感覚鈍麻」、「傾眠」、「咽頭感覚鈍麻」、「薬疹」、「紅斑」、「そう痒感」、「発疹」、「蕁麻疹」は、いずれも「使用上の注意」に記載のある症状（腹痛、下痢、浮腫、悪心、口内炎、嘔吐、しびれ感、めまい、眠気、発疹、発赤、かゆみ）である。

転帰については「発疹」4件、「紅斑」2件、「そう痒感」2件、「下痢」1件、「嘔吐」1件、「腫脹」1件、「浮動性めまい」1件、「蕁麻疹」1件の転帰未回復と、「発疹」2件、「蕁麻疹」2件、「悪心」1件、「浮動性めまい」1件、「薬疹」1件の転帰不明を除き、すべて転帰の軽快又は回復が確認されている。

「不整脈」、「動悸」、「眼瞼炎」、「異常感」、「尿量減少」、「頭痛」、「味覚減退」、「多汗症」の各 1 件は「使用上の注意」に記載のない症状であるが、「眼瞼炎」の転帰未回復、「多汗症」の転帰不明を除き、すべて転帰の軽快又は回復が確認されている。
なお、いずれの症状も入手した情報から重篤と判断されるものはなかった。

副作用の種類別発現状況（第1次～最終年次）

Ⅰ．特別調査

時　期	承認時までの調査	第１次 平成19年11月22日～平成20年11月21日	第２次 平成20年11月22日～平成21年11月21日	第３次 平成21年11月22日～平成22年11月21日	最終年次 平成22年11月22日～平成23年1月19日	承認時以降の累計 平成19年11月22日～平成23年1月19日
①調査施設数（施設）	7	378	328	123	12	841
②調査症例数（例）	183	1,669	1,308	429	37	3,443
③副作用発現症例数（例）	30	11	3	2	0	16
④副作用発現件数（件）	39	16	4	5	0	25
⑤副作用発現症例率（%）〔③÷②×100〕	16.39	0.66	0.23	0.47	0.00	0.46
⑥出荷数量（箱）		18錠：[redacted] 36錠：[redacted] 6包：[redacted] 12包：[redacted]	18錠：[redacted] 36錠：[redacted] 6包：[redacted] 12包：[redacted]	18錠：[redacted] 36錠：[redacted] 6包：[redacted] 12包：[redacted]	18錠：[redacted] 36錠：[redacted] 6包：[redacted] 12包：[redacted]	18錠：[redacted] 36錠：[redacted] 6包：[redacted] 12包：[redacted]
副作用の種類	副作用発現件数					
血液およびリンパ系障害		1				1
＊リンパ節症		1				1
眼障害				1		1
霧視				1		1
胃腸障害	8	3	2	2		7
腹部不快感			1	1		2
腹部膨満	1	1				1
上腹部痛	3			2		2
便秘	4	1				1
消化不良		1				1
悪心		1	1			2
嘔吐			1			1
一般・全身障害および投与部位の状態	6	7				7
＊無力症		1				1
口渇	6	6				6
肝胆道系障害	1					
肝機能異常	1					
免疫系障害		1				1
アナフィラキシー様反応		1				1

＊：使用上の注意から予測できない副作用。

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.13.1 を使用。

副作用の種類別発現状況（第1次～最終年次）

Ⅰ．特別調査

時　期	承認時までの調査	第１次 平成19年11月22日～平成20年11月21日	第２次 平成20年11月22日～平成21年11月21日	第３次 平成21年11月22日～平成22年11月21日	最終年次 平成22年11月22日～平成23年1月19日	承認時以降の累計 平成19年11月22日～平成23年1月19日
副作用の種類	副作用発現件数					
臨床検査	4					
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2					
＊ヘマトクリット減少	1					
＊ヘモグロビン減少	1					
＊赤血球数減少	1					
＊白血球数減少	1					
血中アルカリホスファターゼ増加	1					
神経系障害	15	2	1	1		4
浮動性めまい				1		1
傾眠	15	2	1			3
腎および尿路障害		1				1
着色尿		1				1

＊：使用上の注意から予測できない副作用。

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.13.1 を使用。

別紙（4）

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1　特別調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇	1 （男・42歳） ※1)	パブロンエースAX錠 （大正製薬(株)） ※2)	3錠×3回	2008/02/18～ 2008/02/20	継続	のどの痛み、せき、鼻みず、発熱	2008/02/08 使用開始。 日付不明 口のかわき発現。 2008/02/20 使用継続中。転帰：軽快。 薬剤師コメント：多少、口の乾きの出ることは総合風邪薬全てにいえることなので問題なし。	非重篤	軽快	薬剤師	無		薬剤師：明らかに関連あり
口渇 着色尿	口渇 尿黄染	2 （女・47歳）	パブロンエースAX錠 （大正製薬(株)）	3錠×3回	不明	継続	せき、たん、悪寒、筋肉の痛み	日付不明 使用開始。 日付不明 口渇、尿が黄色くなった、発現。 転帰：不明。 薬剤師コメント：口渇は以前の薬品と比較してひどかったか。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師	無		薬剤師：多分関連あり
傾眠	眠気	3 （男・36歳）	パブロンエースAX錠 （大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/02/07～ 2008/02/09	継続	せき、鼻みず、たん	2008/02/07 使用開始。眠気発現。 2008/02/09 使用継続中。 2008/03/03現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：疲労の影響もあるので因果関係ははっきりしない。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連ないともいえない
悪心 消化不良 *無力症	悪心 胸やけ 脱力感	4 （男・63歳）	パブロンエースAX微粒 （大正製薬(株)）	1包×3回	2008/02/10～ 2008/02/14	不明	せき、鼻みず、たん	2008/02/10-2008/02/14 本剤使用。 2008/02/14 脱力感（身体の力が抜ける）、悪心、胸やけ発現。1箱目は、なにもなかった。2ハコ目になった。 2008/03/06現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師	無		薬剤師：関連不明

別紙（4）

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1　特別調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
アナフィラキシー様反応 口渇 腹部膨満	アナフィラキシー様反応 口渇 腹部膨満	5 （男・39歳）	パブロンエースAX微粒 パブロンエースAX錠 (大正製薬(株)) クラリスロマイシン セフジトレンピボキシル セフォチアムヘキセチル塩酸塩	1包×3回	2008/03/09～ 2008/03/10	中止	かぜ	【薬局からの報告】 2008/03/09 上気道炎のためパブロンエースAX微粒使用開始。セフジトレンピボキシルト服用。 2008/03/10 パブロンエースAX微粒使用中止。セフォチアムヘキセチル塩酸塩服用。 2008/03/11 パブロンエースAX錠使用開始。 2008/03/12 口のかわき、腹部膨満発現。 2008/03/12 セフォチアムヘキセチル塩酸塩からクラリスロマイシンに変更して使用。 19:40 悪寒、関節痛発現。 20:00 動悸発現。 20:15 胸苦発現。 22:00 体のほてり発現。顔だけつめたい。(発現した症状は一連のもの。アナフィラキシー様症状。) 2008/03/12 クラリスロマイシン使用中止。 2008/03/13 7:00 転帰、回復。 2008/03/13 パブロンエースAX錠使用中止。	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師	無	B-08003694	薬剤師：関連ないともいえない 薬剤師：関連ないともいえない
傾眠	眠気	6 （女・55歳）	パブロンエースAX錠 (大正製薬(株))	3錠×1回	2008/02/10～ 2008/02/10	中止	のどの痛み、せき、たん	2008/02/10 使用開始。眠気発現。使用中止。 2008/02/18現在 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：多分関連あり
便秘	便秘	7 （女・28歳）	パブロンエースAX微粒 (大正製薬(株))	1包×3回	2008/03/09～ 2008/03/10	継続	のどの痛み、せき、たん、発熱	2008/03/09 使用開始。 2008/03/10 便秘発現。使用継続中。 2008/03/17現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連ないともいえない
口渇	口渇	8 （男・25歳）	パブロンエースAX錠 (大正製薬(株))	3錠×3回	2008/02/20～ 2008/02/21	継続	せき、鼻みず	2008/02/20 使用開始。 2008/02/21 口のかわき発現。使用継続中。 2008/02/22現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：多分関連あり
口渇	口渇	9 （男・34歳）	パブロンエースAX錠 (大正製薬(株))	3錠×3回	2008/04/16～ 2008/04/18	中止	せき、たん	2008/04/16 使用開始。 2008/04/17 のどのかわき発現。 2008/04/18 使用中止。 転帰:回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：多分関連あり

別紙（4）

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1　特別調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇	10（女・40歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/04/24～2008/04/25	中止	せき、鼻みず、頭痛	2008/04/24 使用開始。漢方ツムラ25番（桂枝茯苓丸）を併用。 2008/04/25 口のかわき発現。使用中止。 2008/06/05現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連ないともいえない
*リンパ節症	リンパ節腫脹	11（男・24歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/02/14～2008/02/16	継続	のどの痛み、せき、発熱	2008/02/14 使用開始。 2008/02/16 使用継続中。 2008/02/17頃 耳下、リンパ腺あたりのはれ発現。 2008/05/17現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連不明
悪心	吐き気	12（女・25歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/12/07～2008/12/09	継続	のどの痛み、せき、鼻みず、鼻づまり、たん、発熱	2009/12/07 使用開始。吐き気発現。 2009/12/09 使用継続中。 2009/12/11現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連不明
腹部不快感 嘔吐	胃不快感 嘔吐	13（女・60歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/03/25～2008/03/26	中止	鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	2009/03/25 使用開始。 2009/03/26 胃部不快感、嘔吐発現。使用中止。 2009/03/28現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:3回服用し、やめたら症状なくなる。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	無		薬剤師:関連ないともいえない
傾眠	眠気	14（女・37歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2009/03/18～2009/03/20	継続	のどの痛み、せき	2009/03/18 使用開始。眠気発現。 2009/03/20 使用継続中。 2009/03/31現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：明らかに軽度なものなのですが、好ましくない症状に○してあったので記入した。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：明らかに関連あり

別紙（4）

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表I　特別調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
上腹部痛	胃痛	15（女・40歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）ファモチジン	3回	2010/01/03～2010/01/04	中止	のどの痛み、せき、鼻みず、くしゃみ、たん、頭痛	2010/01/03-2010/01/04 パブロンエースAX錠服用。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：関連ないともいえない
浮動性めまい	浮動性めまい							2010/01/04 胃痛がはじめに発現。めまい、目のかすみ発現。	非重篤	回復				
霧視	霧視							2010/01/07現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：もともと胃が弱い方でもあり何とも言えない。	非重篤	回復				
上腹部痛	胃痛	16（女・53歳）	パブロンエースAX錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2009/12月～2009/12月	中止	のどの痛み、悪寒	2009/12/不明日 パブロンエースAX錠使用開始。 2009/12/不明日 4日間使用後 胃部不快感、痛み発現。 2010/02/05 パブロンエースAX錠使用開始。 2010/02/06 胃部不快感発現。	非重篤	回復	薬剤師	有		薬剤師：多分関連あり
腹部不快感	胃不快感							2010/02/09現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：パブロンエースAX錠による副作用が発現したものと思われる。	非重篤	回復				

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
下痢 腹痛	下痢 腹痛	1 （女・72歳） ※1)	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)） 血圧の薬 ※2)	3錠×1回	2008/01/30～ 2008/01/30	不明		薬局・薬店からの情報 2008/01/30 使用開始。夕食後パブロンエースAXを飲んだところ、夜、お腹が痛くなり、下痢を2回した。 2008/02/04現在 転帰：回復。 薬剤師コメント：普段は便秘症の方で便秘薬を服用している方です。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	無		薬剤師：関連不明
発疹	発疹	2 （女・60歳）	パブロンエースＡＸ微粒 （大正製薬(株)）	1包×1回	2008/02/20～ 2008/02/21	中止		使用者からの情報 2008/02/20 夜服用。 2008/02/21 朝服用。全身に発疹発現。使用中止。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者	有		
紅斑 発疹 浮腫	発赤 発疹 浮腫	3 （女・不明）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	不明	2008/02/14～ 2008/02/14	中止		薬局・薬店からの情報 2008/02/14 使用開始。1日のみ使用。 2008/02/15 発疹、発赤、浮腫発現。 2008/02/26現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師	無		薬剤師：多分関連あり
発疹	発疹	4 （男・不明）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×2回	2008/06/19～ 2008/06/19	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2008/06/19 使用開始。発疹発現。使用中止。 2008/06/23現在 転帰：不明。	非重篤	不明	薬局師	無		薬剤師：多分関連あり
発疹	発疹	5 （女・成人）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×3回	2008/07/08～ 2008/07/09	中止	かぜ	使用者からの情報 2008/07/08 夜 使用開始。 2008/07/09 朝、昼と服用。 2008/07/09 夕方 腕・太ももの内側に湿疹が出て来た。現在は服用を中止している。転帰：軽快。 購入した薬局に行くと、薬疹かも知れないと言われた。	非重篤	軽快	使用者	無		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
そう痒症 紅斑 発疹	そう痒 発赤 発疹	6 （女・58歳）	パブロンエースＡＸ微粒 ゼナ　ノンカフェ （大正製薬(株)） 医院 セキドメ	1包×1回	2008/07/21～ 2008/07/21	中止		薬局・薬店からの情報 日付不明 ゼナノンカフェと咳止めの処方薬を使用。 2008/07/21 使用開始。 日付不明 全身に発疹、発赤、かゆみ発現。 2008/07/22現在 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	薬剤師	有		薬剤師：多分関連あり
蕁麻疹	蕁麻疹	7 （男・50歳代）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×1回	2008/09/24～ 2008/09/24	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2008/09/24 3錠服用、突然腕に蕁麻疹が出た。転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師	無		
傾眠 *異常感 *尿量減少 *不整脈	眠気 ぼーっとした 尿量減少 不整脈	8 （女・50歳）	パブロンエースＡＸ微粒 （大正製薬(株)）	1包×3回	2008/11/09～ 2008/11/09	中止		薬局・薬店からの情報 2008/11/09 昼食後1包のみ服用。頭がボーとして眠けが増して尿量が少なかった。 2008/11/09 21:30 夜就寝前に不整脈が出た。その後30分～1時間続いた。 2008/11/11現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	薬剤師	無		
下痢 嘔吐	下痢 嘔吐	9 （女・72歳）	パブロンエースＡＸ微粒 （大正製薬(株)）	1包×2回	2008/11/29～ 2008/11/29	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2008/11/29 2包服用。その後、ゲーゲー吐いた。 2008/12/09現在 嘔吐はないが、下痢がひどい。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師 薬剤師	無 無		
*眼瞼炎	眼瞼炎	10 （女・成人）	パブロンエースＡＸ微粒 （大正製薬(株)）	1包×2回	2008/12/08～ 2008/12/09	中止	かぜ	使用者からの情報 2008/12/08 パブロンエースAX微粒を初めて2回服用。 2008/12/09 パブロンエースAX微粒を2回服用。眼のふちがただれていることに気がついた。使用中止。 今までパブロンエース顆粒を服用していたときには、このようなことはなかった。 2008/12/11現在 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者	無		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
悪心	吐き気	11（女・26歳）	パブロンエースＡＸ錠（大正製薬(株)）	3錠×2回	2008/12/16～2008/12/17			薬局・薬店からの情報 2008/12/16 夜1回服用。 2008/12/17 朝1回服用。めまい、大量の汗、口内炎、味を感じられない、吐き気発現。 2008/12/22現在 口内炎はかなり回復したが口中にシビレがあり未だ味覚が完全に戻っていない。	非重篤	不明	薬剤師	有		
口内炎	口内炎								非重篤	軽快				
浮動性めまい	浮動性めまい								非重篤	不明				
*多汗症	発汗								非重篤	不明				
*味覚減退	味覚減退								非重篤	軽快				
そう痒症	そう痒	12（女・成人）	パブロンエースＡＸ錠（大正製薬(株)）	3錠×2回	2008/12/30～2008/12/31	中止	かぜ	使用者からの情報 2008/12/30,31 本剤服用。 2009/01/01 朝 首から上の部位に腫れやかゆみ等の症状が発現した。魚のうろこの様な顔にはじめはなっていたので、受診した。 2009/01/28現在 転帰：回復。	非重篤	回復	使用者	有		
腫脹	腫脹								非重篤	回復				
薬疹	固定薬疹	13（男・71歳）	パブロンエースＡＸ微粒（大正製薬(株)）	不明	不明	不明		医療機関からの情報 不明日 使用開始。 不明日 固定薬疹発現。 不明日 内服テスト実施。イブプロフェンにて陽性。 2009/02/03 パッチテスト実施。有効成分：すべて陰性。 医師コメント：パブロンエースAXによる左III指の固定薬疹が疑われたため、貴社より内容成分を提供していただき、パッチテスト及び内服テストを施行しました。パッチテストでは全て陰性。内服テストでイブプロフェン陽性。この結果、イブプロフェンによる固定薬疹と診断されました。	非重篤	不明	医師	有		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
そう痒症 発疹	そう痒 発疹	14 （女・50歳代）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×3回	2009/02/10～ 2009/02/11	不明	かぜ	薬局・薬店からの情報 2009/02/10 かぜのため、本剤服用。 2009/02/11 本剤服用。手の甲と手のひらに赤い湿疹（かゆみ有り）が出た。使用中止。 2009/02/18現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師	無		
発疹	発疹	15 （男・不明）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×3回	2009/02/20～ 2009/02/22	継続		薬局・薬店からの情報 2009/02/20-22 本剤使用。 不明日 腕及び足の裏側に発疹(小さい赤いぶつぶつ)が発現。 2009/02/26現在 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師	無		薬剤師：関連ないともいえない
*動悸	動悸	16 （女・20歳代）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	不明	2009/02/17～ 2009/02/18	中止		薬局・薬店からの情報 2009/02/17 本剤服用。 2009/02/18 本剤服用。動悸がした。使用中止。 2009/02/20現在 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師	無		薬剤師：明らかに関連あり
そう痒症 腫脹	そう痒 腫脹	17 （女・成人）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×1回	2009/03/02～ 2009/03/02	中止	かぜ	使用者からの情報 2009/03/02 かぜ症状のため、本剤服用。これまで数回服用経験があるが異常はなかった。 2009/03/02 17:00頃 顔面が赤くなってパンパンに腫脹した。 2009/03/03 在目が半ば塞がる状態である。両手足の指もむず痒く腫れてきた。総合病院皮膚科を受診し、アレルギー症状だが何のアレルギーかは特定できない、と言われ、アレロックとプレドニンを処方された。転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	使用者	有		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
悪心 下痢	吐き気 下痢	18 （女・高齢者）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	不明	不明	中止	かぜ	使用者からの情報 不明日 本剤服用。 不明日 吐き気と下痢が起こり、病院を受診した。 不明日 使用中止。 2009/03/09現在 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者	有		
紅斑 発疹	発赤 発疹	19 （女・40歳代）	パブロンエースＡＸ（剤型不明） （大正製薬(株)）	不明	2009/05月～不明	不明	不明	薬局・薬店からの情報 2009/05月 40歳代くらいの女性のお客様が、服用したところ、首から胸元にかけて赤くなり、発疹が出たと言ってきた。まだ少し痕があった。前にパブロンゴールドを飲んだ時は、このような症状は出なかった。 2009/05/18現在 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師	無		
口唇腫脹	口唇腫脹	20 （女・成人）	パブロンエースＡＸ微粒 （大正製薬(株)）	1包×1回	不明	中止	かぜ	使用者からの情報 2009/05/09 20:00頃 風邪のためパブロンエースAX微粒を1回服用。 30分後 唇が急に腫れてきたため、受診した。本剤を服用したことを話したところ、医師は薬の影響かも知れないと言っていた。 2009/05/20 転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者	有		
そう痒症 紅斑	そう痒 発赤	21 （不明・成人）	パブロンエースＡＸ（剤型不明） （大正製薬(株)）	不明	不明	中止	不明	不明日 薬局の薬剤師本人が食後服用したところ、左手の手のひらだけが赤くなり痒くなった。 2009/09/11現在 服用中止後、回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	使用者	無		
蕁麻疹	蕁麻疹	22 （男・49歳）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	3錠×1回	2009/12/28～不明	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2009/12/28 3時間前に服用したら全身にじん麻疹が出た。 2009/12/28現在 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師	無		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
感覚鈍麻	手指のしびれ感	23（男・38歳）	パブロンエースＡＸ微粒（大正製薬(株)）	1包×2回	2010/01/04～2010/01/05	中止	かぜ	使用者からの情報 2010/01/04 昼に服用。 2010/01/05 朝と昼に服用した。昼から右手の指4本親指以外がしびれている。 2010/01/07 少し症状は治まってきたが、まだしびれている。転帰：軽快。	非重篤	軽快	使用者	無		
浮動性めまい	浮動性めまい	24（女・51歳）	パブロンエースＡＸ錠（大正製薬(株)）	3錠×3回	2010/01/01～2010/01/03	中止	かぜ	使用者からの情報 2010/01/01 1/1から1回3錠を7回服用した。 2010/01/03 夕方頃からめまいがした。本剤使用中止。 2010/01/07 転帰：未回復。	非重篤	未回復	使用者	無		
咽頭感覚鈍麻 感覚鈍麻 口の感覚鈍麻	咽喉しびれ感 四肢のしびれ感 舌のしびれ感	25（女・成人）	パブロンエースＡＸ錠（大正製薬(株)）	不明	2010/04/26～不明	中止	かぜ	使用者からの情報 2010/04/26 夜9時頃服用。服用後直ぐにのどの奥のしびれ感の症状発現。歯科医の麻酔の様な感じ。 2010/04/27 起きても症状は治っていなかった。舌、手、足にもしびれ感が出てきた。 2010/04/30 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	使用者	無		
蕁麻疹	蕁麻疹	26（男・61歳）	パブロンエースＡＸ微粒（大正製薬(株)） オルメサルタンメドキソミル	1包×3回	2010/08/20～2010/08/21	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2010/08/20 使用開始。 2010/08/21 じんましん発現。 2010/08/23現在 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師	無		

別紙（4）

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1)　副作用の用語はMedDRA/J Ver.13.1にて記載した。
※2)　情報入手日順に番号を付した。
※3)　報告者は、次の通り略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。
＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
浮動性めまい *頭痛	浮動性めまい 頭重感	27 （女・20歳）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)） ノルエチステロン・メストラノール配合剤	3錠×1回	2010/09/09～ 2010/09/09	中止	喉の痛み、咳	使用者の母親からの情報 2010/09/09 朝、生理不順でノルエチステロン・メストラノール配合剤 を飲んだ20歳の娘が、喉が痛くまた咳があったので、本品を購入して23時頃に3錠飲んだ。 2010/09/10 朝 目覚めたら、めまいというか景色がゆがむと言って起きられない。ノルエチステロン・メストラノール配合剤 を朝に飲んだ。 2010/09/10 11:00頃 めまいは良くなったが少し頭重いといっている。医者には行っていない。不幸があり4日間旅行をしていたので、疲れは相当溜まっていたかもしれない。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	使用者	無		
発疹	発疹	28 （男・30歳）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)） アロプリノール オルメサルタンメドキソミル アムロジピンベシル酸塩	3錠×1回	2010/09/10～ 2010/09/10	中止	かぜ	薬局・薬店からの情報 2010/09/10 使用開始。 2010/09/10 全身に薬疹発現。転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師	無		
浮動性めまい	ふらふら感	29 （女・40歳代）	パブロンエースＡＸ錠 （大正製薬(株)）	1回	2010/11/24～ 不明	不明	かぜ	2010/11/24 昼1回服用したところ、夕方になってふらつき感から意識が薄れ1時間ほど横になってから帰宅した。	非重篤	回復	使用者	無		

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該期間に実施した特別調査（モニター店による副作用調査）において報告された副作用発現症例数（率）は安全性評価対象症例 3,443 例中 16 例（0.46%）で、副作用発現件数は 25 件であった。これに対し、一般調査における副作用発現症例数は 29 例、副作用発現件数は 51 件であった。

(1)「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で 23 件、一般調査で 43 件の合計 66 件であった。内訳は「発疹」9 件、「口渇」6 件、「浮動性めまい」5 件、「そう痒感」5 件、「悪心」4 件、「傾眠」4 件、「紅斑」4 件、「下痢」3 件、「蕁麻疹」3 件、「腹部不快感」2 件、「上腹部痛」2 件、「嘔吐」2 件、「腫脹」2 件、「感覚鈍麻」2 件、「霧視」1 件、「腹部膨満」1 件、「腹痛」1 件、「便秘」1 件、「消化不良」1 件、「口唇腫脹」1 件、「口内炎」1 件、「口の感覚鈍麻」1 件、「浮腫」1 件、「アナフィラキシー様反応」1 件、「着色尿」1 件、「咽頭感覚鈍麻」1 件、「薬疹」1 件であった。

なお、特別調査において報告された「アナフィラキシー様反応」を除き、いずれの症状も入手した情報から重篤と判断されるものはなかった。

特別調査において報告された「アナフィラキシー様反応」（別紙（4）表 1 No.5、識別番号：B-08003694）については、本剤服用後に症状が発現しており、関連ないともいえないと考えられた。薬剤師からは非重篤な症状として報告されたが、アナフィラキシー様症状はパブロンエースＡＸ錠・微粒の使用上の注意の重篤な症状であるショック（アナフィラキシー）の範疇と判断し、重篤と判断した。なお、発現した症状は、悪寒、関節痛、動悸、胸苦、体のほてり（顔だけつめたい）であり、薬剤師より関係が疑われる薬剤以外の要因として、上気道炎もあげられている。

「発疹」4 件、「紅斑」2 件、「そう痒感」2 件、「下痢」1 件、「嘔吐」1 件、「腫脹」1 件、「浮動性めまい」1 件、「蕁麻疹」1 件の転帰未回復と、「発疹」2 件、「蕁麻疹」2 件、「口渇」1 件、「悪心」1 件、「浮動性めまい」1 件、「着色尿」1 件、「薬疹」1 件の転帰不明を除き、すべて転帰の軽快又は回復が確認されている。

(2)「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は、特別調査で 2 件、一般調査 8 件の合計 10 件であった。内訳は「リンパ節症」、「不整脈」、「動悸」、「眼瞼炎」、「無力症」、「異常感」、「尿量減少」、「頭痛」、「味覚減退」、「多汗症」の各 1 件で、すべて非重篤な症例であった。

「眼瞼炎」の転帰未回復、「多汗症」の転帰不明を除き、すべて転帰の軽快又は回復が確認されている。

以上の結果、当該調査期間中に特別調査及び一般調査で入手した副作用情報において、安全性に関する問題点は認められず、特段の安全確保措置は不要と判断した。

2. 国内及び海外措置情報に基づく安全確保措置（別紙（5）資料を参照）

配合成分のアンブロキソール塩酸塩についての国内及び国外措置情報はなかったが、それ以外の成分については以下のとおりであった。

(1) 国内措置情報に基づく安全確保措置

本剤はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤である。厚生労働省医薬食品局安全対策課より平成 21 年 12 月 1 日付の事務連絡「一般用医薬品でコデインリン酸塩水和物を含有する製剤、ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤あるいはリン酸ヒドロコデインセキサノール

を含有する製剤について、使用上の注意の「してはいけないこと」の項に「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ること」を追記し、「相談すること」の項の「授乳中の人」を削除する」を収集したが、パブロンエースＡＸ錠・微粒の使用上の注意には既に反映されており、特段の安全確保措置は不要と判断した。

(2) 海外措置情報に基づく安全確保措置

英国医薬品庁(MHRA)、米国医薬食品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMEA)より各１件の措置情報を収集し、外国での措置報告を行ったが、今後の対応としては、特段の安全確保措置は不要と判断した。

内訳は、MHRA より「コデインまたはジヒドロコデインを含む OTC 医薬品の乱用と依存のリスクを最小化するため、効能の一部削除等の安全対策」、また FDA より「OTC の鎮痛剤および解熱剤の表示変更（胃出血、肝障害）」、さらに EMEA より「イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用リスクに関する記載追加」を収集したが、早急な対応は不要と判断し、安全確保措置は不要と判断した。

3. 今後の安全対策

当該調査期間中に報告された安全管理情報を検討した結果、現時点では、安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め適切に対応する所存である。

以上

国内措置情報

No.	情報源	資料名	措置の概要	識別番号
1	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	事務連絡　平成21年12月1日付	【医薬品名】一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤 【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。 「してはいけないこと」の項に以下を追記する。 「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ること」 「相談すること」の項の「授乳中の人」を削除する。	

外国措置情報

No.	情報源	情報入手日	資料名	措置の概要	識別番号
1	英国医薬品庁 (MHRA)	2009/9/4	〔MHRA〕／What's new http://www.mhra.gov.uk/index.htm 〔MHRA〕／Safety warnings and messages for medicines http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/index.htm	【パブロンエースＡＸ錠・微粒に配合される対象成分】ジヒドロコデインリン酸塩 英国医薬品庁は、コデインまたはジヒドロコデインを含むOTC医薬品の乱用と依存のリスクを最小化するため、効能の一部削除等の安全対策を行うことを発表した。 ・効能は「アセトアミノフェンやイブプロフェン、アスピリンのみで改善されない急性の中等度疼痛」のみとし、かぜやのどの痛み、咳などの効能は削除する。 ・短期間（最大3日間）の使用に留めることを患者情報リーフレットやラベルに明記する。 ・薬局医薬品は32錠までとする。	G - 05000320
2	米国医薬食品局 (FDA)	2009/4/30	http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW02004.html http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/E9-9684.pdf	【パブロンエースＡＸ錠・微粒に配合される対象成分】イブプロフェン 米国医薬食品局：OTCの鎮痛剤および解熱剤の表示変更（胃出血、肝障害） OTCのアセトアミノフェン含有製品における肝障害（高用量、アルコールとの併用下）及びOTC非ステロイド性消炎鎮痛薬含有製品における胃出血（高齢者、潰瘍・出血の既往歴、及び抗凝固剤使用）に関連し、注意喚起のため成分名を外箱及び直接容器に目立つように表示し、上記副作用に関する警告を表示するよう指示した。	G - 06000325
3	欧州医薬品庁 (EMEA)	2008/9/24	http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1160684/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/stufenplverf/ibuprofen/ibuprofen-aspirin-interaction__phvwp,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ibuprofen-aspirin-interaction_phvwp.pdf http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1160684/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/stufenplverf/ibuprofen/ibuprofen__anhoerung__bekanntm,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ibuprofen_anhoerung_bekanntm.pdf	【パブロンエースＡＸ錠・微粒に配合される対象成分】イブプロフェン 欧州医薬品庁は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用リスクに関する記載追加を公表した。 他の医薬品との相互作用 実験データより、イブプロフェンとアスピリンが併用された場合、イブプロフェンにより低用量アスピリンの血小板凝集に対する効果が阻害されることが示唆された。しかしながら、これらのデータが限定的であること、および生体外データの臨床への外挿に関する不確実性は、イブプロフェン常用に関する確固とした結論には至らないことを意味する。また、イブプロフェン頓用においては、臨床的に関連する効果がありそうにないと思われる。	G - 08000462

第1類医薬品

この説明書は、本剤とともに保管し、服用の際には、必ずお読みください。 (J1)

かぜ薬
つらいかぜに効く　　熱・せき・たん　のどの痛み・鼻水

アンブロキソール塩酸塩配合

エスタックイブ®ファイン

S.TAC EVE FINE

- **エスタックイブファイン**は、イブプロフェンにアンブロキソール塩酸塩を日本で初めて同時配合したかぜ薬です。
- 医療用医薬品として使用されているアンブロキソール塩酸塩が、せきの原因となるたんの排出を促進し、ジヒドロコデインリン酸塩と共にせきをしずめます。
- イブプロフェンが熱を下げ、のどの痛みを緩和。ヨウ化イソプロパミドが鼻水を抑えます。
- 熱・せきをはじめとした、『つらいかぜの症状』によく効きます。

⚠ 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ります。)

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。(3)15才未満の小児。

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）

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)

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. 5日間を超えて服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又は薬剤師に相談してください
(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)高齢者。(4)本人又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。高血圧、心臓病、糖尿病、緑内障、肝臓病、腎臓病、甲状腺機能障害、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病(8)次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、口内炎
精神神経系	めまい
その他	目のかすみ、耳なり、排尿困難、むくみ、しびれ感

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、息苦しさ等があらわれる。
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。
腎障害	尿量が減り、全身のむくみ及びこれらに伴って息苦しさ、だるさ、悪心・嘔吐、血尿・蛋白尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、悪心・嘔吐等の症状があらわれる。（このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）
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、医師の診療を受けてください。）
ぜんそく	

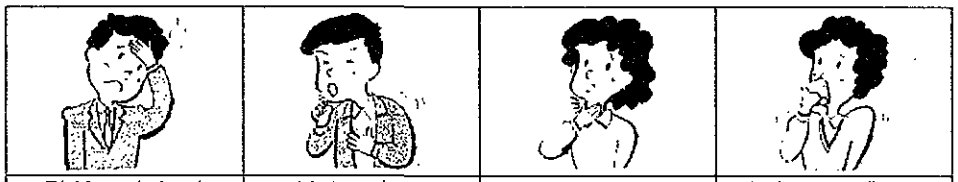
（裏面につづく）　®：登録商標

(2)5～6回服用しても症状がよくならない場合。
（特に熱が3日以上続いたり、又熱が反復したりするとき）

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みられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
便秘、下痢、口のかわき

効能・効果

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



発熱・さむけ	せき・たん	のどの痛み	鼻水・鼻づまり

用法・用量

次の1回量を1日3回、食後なるべく30分以内に服用します。

年　齢	成人（15才以上）	15才未満
1回量	3錠	✕ 服用しないこと

〈用法・用量に関連する注意〉○用法・用量を厳守してください。

成分と作用

エスタックイブファインは9錠（1日量）中に次の成分を含んでいます。

成　分	9錠中	作　用
イブプロフェン	450mg	熱を下げ、痛みをしずめます。
アンブロキソール塩酸塩	45mg	せきをしずめ、たんを切ります。
ジヒドロコデインリン酸塩	24mg	
dℓ－メチルエフェドリン塩酸塩	60mg	
ヨウ化イソプロパミド	6mg	鼻水をおさえ、鼻の通りをよくします。
クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5mg	くしゃみ・鼻水・鼻づまりなどのアレルギー症状をおさえます。
無水カフェイン	75mg	頭痛をしずめます。
アスコルビン酸（ビタミンC）	300mg	消耗しがちなビタミンを補います。
チアミン硝化物（ビタミンB_1硝酸塩）	24mg	

添加物として、無水ケイ酸、セルロース、乳糖、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、炭酸Ca、カルナウバロウ、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、部分アルファー化デンプン、プルラン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有します。

保管及び取扱い上の注意

(1)高温をさけ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にビンのフタをよくしめて保管してください。
(2)小児の手の届かない所に保管してください。
(3)他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
(4)本剤をぬれた手で扱わないでください。ぬれた手で扱うと、糖衣にムラができたり、変色したりすることがあります。
(5)ビンの中のつめ物は、輸送中に錠剤が破損するのを防ぐためのものです。開封後は不要となりますので取り除いてください。
(6)使用期限をすぎたものは服用しないでください。また開封後は品質保持のため、使用期限内であっても、6ヵ月以内を目安になるべく早めに服用してください。

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店あるいはエスエス製薬株式会社　お客様相談室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。
エスエス製薬株式会社　お客様相談室
フリーダイヤル　0120-028-193
受付時間：9時から17時30分まで（土、日、祝日を除く）

製造販売元
エスエス製薬株式会社
〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

第1類医薬品

かぜ薬

つらいかぜに効く

この説明書は、本剤とともに保管し、服用の際には、必ずお読みください。

(J1)

熱・せき・たん・のどの痛み・鼻水

アンブロキソール塩酸塩配合

エスタックイブ®ファイン顆粒

S.TAC EVE FINE GRANULES

- エスタックイブファイン顆粒は、イブプロフェンにアンブロキソール塩酸塩を同時配合したかぜ薬です。
- 医療用医薬品として使用されているアンブロキソール塩酸塩が、せきの原因となるたんの排出を促進し、ジヒドロコデインリン酸塩と共にせきをしずめます。
- イブプロフェンが熱を下げ、のどの痛みを緩和。ヨウ化イソプロパミドが鼻水を抑えます。
- 熱・せきをはじめとした、『つらいかぜの症状』によく効きます。

⚠ 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ります。)

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。(3)15才未満の小児。
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）
3. **服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください**
   (眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
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. **5日間を超えて服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又は薬剤師に相談してください**
   (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)高齢者。(4)本人又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。高血圧、心臓病、糖尿病、緑内障、肝臓病、腎臓病、甲状腺機能障害、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病(8)次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病
2. **次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください**
   (1)服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、口内炎
精神神経系	めまい
その他	目のかすみ、耳なり、排尿困難、むくみ、しびれ感

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、息苦しさ等があらわれる。
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。
腎障害	尿量が減り、全身のむくみ及びこれらに伴って息苦しさ、だるさ、悪心・嘔吐、血尿・蛋白尿等があらわれる。

（裏面につづく）

®：登録商標

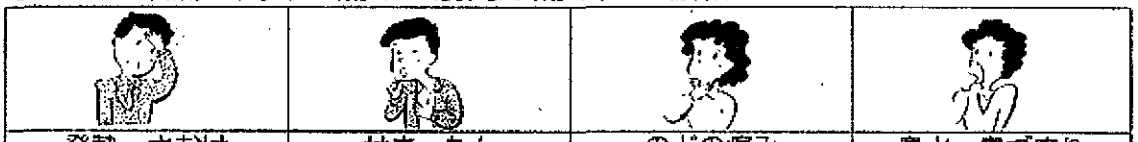
症状の名称	症状
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、悪心・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
間質性肺炎	空せき(たんを伴わないせき)を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。(これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けてください。)
ぜんそく	

(2)5〜6回服用しても症状がよくならない場合。
(特に熱が3日以上続いたり、又熱が反復したりするとき)

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みられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
便秘、下痢、口のかわき

効能・効果

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



発熱・さむけ	せき・たん	のどの痛み	鼻水・鼻づまり

用法・用量

次の1回量を1日3回、食後なるべく30分以内に服用します。

年　齢	成人(15才以上)	15才未満
1回量	1包	×服用しないこと

〈用法・用量に関連する注意〉○用法・用量を厳守してください。

成分と作用

エスタックイブファイン顆粒は1包(1.3g)中に次の成分を含んでいます。

成　分	1包中	作　用
イブプロフェン	150mg	熱を下げ、痛みをしずめます。
アンブロキソール塩酸塩	15mg	せきをしずめ、たんを切ります。
ジヒドロコデインリン酸塩	8mg	
dℓ−メチルエフェドリン塩酸塩	20mg	
ヨウ化イソプロパミド	2mg	鼻水をおさえ、鼻の通りをよくします。
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mg	くしゃみ・鼻水・鼻づまりなどのアレルギー症状をおさえます。
無水カフェイン	25mg	頭痛をしずめます。
アスコルビン酸(ビタミンC)	100mg	消耗しがちなビタミンを補います。
チアミン硝化物(ビタミンB_1硝酸塩)	8mg	

添加物として、CMC−Ca、無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酒石酸、サッカリンNa、ℓ−メントール、ビタミンB_2、香料を含有します。

保管及び取扱い上の注意

(1)高温をさけ、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)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
(4)使用期限をすぎたものは服用しないでください。

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店あるいはエスエス製薬株式会社　お客様相談室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。
エスエス製薬株式会社　お客様相談室　フリーダイヤル 0120-028-193
受付時間:9時から17時30分まで(土、日、祝日を除く)

製造販売元
エスエス製薬株式会社
〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

0708C　8-8AL

服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

かぜの11症状に(のどの痛み・せき・熱・鼻みずなどに)

パブロンエースAX錠

第1類医薬品

(総合かぜ薬)

◆パブロンエースAX錠は、アンブロキソール塩酸塩をはじめ、9種類の有効成分を配合し、のどの痛み、せき、たん、熱、鼻みずなど11のかぜの諸症状に効果をあらわす総合かぜ薬です。

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ります)

❶ 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。
(3)15才未満の小児。

❷ 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)

❸ 服用後、乗物又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ります)

❹ 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
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)

❺ 服用時は飲酒しないでください

❻ 5日間を超えて服用しないでください

相談すること

❶ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
(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)高齢者。
(4)本人又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、緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
(8)次の病気にかかったことのある人。
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病

❷ 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、浮腫
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、腹痛、胃・腹部膨満感、胸やけ、口内炎
精神神経系	めまい、しびれ感
その他	目のかすみ、耳なり、排尿困難、むくみ

まれに右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、息苦しさ等があらわれる。
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。
腎障害	尿量が減り、全身のむくみ及びこれらに伴って息苦しさ、だるさ、悪心・嘔吐、血尿・蛋白尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、悪心・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)
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。
(特に熱が3日以上続いたり、又は熱が反復したりするとき)

❸ 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してください
便秘、口のかわき、下痢

用法・用量、効能、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 21

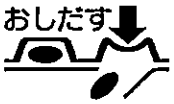
用法・用量

次の量を食後なるべく30分以内に服用してください。

年　令	1回量	服用回数
15才以上	3錠	1日3回
15才未満	服用しないこと	

[注意]
(1)定められた用法・用量を厳守してください。
(2)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ります)

〈錠剤の取り出し図〉



効　能

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

成　分

3錠中

イブプロフェン	150mg
アンブロキソール塩酸塩	15mg
ジヒドロコデインリン酸塩	8mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	20mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mg
無水カフェイン	25mg
チアミン硝化物(ビタミンB_1硝酸塩)	8mg
リボフラビン(ビタミンB_2)	4mg
アスコルビン酸(ビタミンC)	166.7mg (9錠中500mg)

かぜの時に消耗しやすいビタミンを補給します。

添加物：セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ヒプロメロース、タルク、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、D-マンニトール、クロスCMC-Na、カルナウバロウ、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、大豆レシチン、三二酸化鉄

[注意]
本剤の服用により、尿が黄色になることがありますが、これは本剤中のビタミンB_2によるもので、ご心配ありません。

保管及び取扱い上の注意

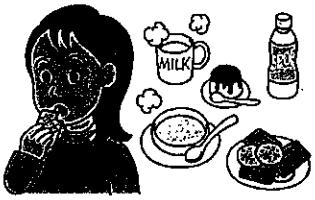
(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
(2)小児の手のとどかない所に保管してください。
(3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は6ヵ月以内に服用してください。(品質保持のため)

くすりのQ&A

Q 食後に服用することになっていますが、食欲がない時はどうしたらいいですか？

A ビスケットや牛乳等、少量でも食べ物・飲み物をとってから服用してください。

一般にかぜ薬は「食後なるべく30分以内に服用する」ことになっています。それはかぜ薬に入っている熱や痛みをとる成分が胃酸の量を多くし、胃を荒らす場合があるからです。ですから、食欲がなくてきちんと食事がとれない時でも、食べやすいものを少量でも胃に入れてから服用するようにしてください。



本剤をご使用になられて、好ましくない症状があらわれる等、何かお気付の点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

連絡先　大正製薬株式会社　お客様119番室
電　話　03－3985－1800
受付時間　8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(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)

KY8G1

服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

かぜの11症状に(のどの痛み・せき・熱・鼻みずなどに)

パブロンエースAX微粒

第1類医薬品
(総合かぜ薬)

◆パブロンエースAX微粒は、アンプロキソール塩酸塩をはじめ、9種類の有効成分を配合し、のどの痛み、せき、たん、熱、鼻みずなど11のかぜの諸症状に効果をあらわす総合かぜ薬です。

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ります)

❶ 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。
(3)15才未満の小児。

❷ 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)

❸ 服用後、乗物又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ります)

❹ 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
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)

❺ 服用時は飲酒しないでください

❻ 5日間を超えて服用しないでください

相談すること

❶ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
(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)高齢者。
(4)本人又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、緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
(8)次の病気にかかったことのある人。
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病

❷ 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、浮腫
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、腹痛、胃・腹部膨満感、胸やけ、口内炎
精神神経系	めまい、しびれ感
その他	目のかすみ、耳なり、排尿困難、むくみ

まれに右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、息苦しさ等があらわれる。
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。
腎障害	尿量が減り、全身のむくみ及びこれらに伴って息苦しさ、だるさ、悪心・嘔吐、血尿・蛋白尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、悪心・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)
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。
(特に熱が3日以上続いたり、又は熱が反復したりするとき)

❸ 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してください
便秘、口のかわき、下痢

用法・用量、効能、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 21

用法・用量

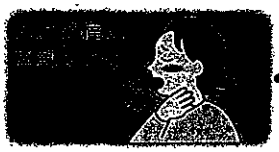
次の量を食後なるべく30分以内に服用してください。

年　令	15才以上	15才未満
1回量	1包	服用しないこと
服用回数	1日3回	

［注意］定められた用法・用量を厳守してください。

効　能

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



成　分

1包(1.3g)中

イブプロフェン	150mg	[redacted]
アンブロキソール塩酸塩	15mg	[redacted]
ジヒドロコデインリン酸塩	8mg	[redacted]
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	20mg	[redacted]
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mg	くしゃみ、鼻みず、鼻づまりの症状をおさえます。
無水カフェイン	25mg	[redacted]
チアミン硝化物(ビタミンB_1硝酸塩)	8mg	[redacted]
リボフラビン(ビタミンB_2)	4mg	[redacted]
アスコルビン酸(ビタミンC)	166.7mg（3包中500mg）	[redacted]

添加物：セルロース、D-マンニトール、無水ケイ酸、パレイショデンプン、メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ヒプロメロース、ステビアエキス、タルク、エチルセルロース、アメ、香料、デンプン、ビタミンE

［注意］本剤の服用により、尿が黄色になることがありますが、これは本剤中のビタミンB_2によるもので、ご心配ありません。

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してください。
(2)小児の手のとどかない所に保管してください。
(3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

くすりのQ&A

Q 食後に服用することになっていますが、食欲がない時はどうしたらいいですか？

A ビスケットや牛乳等、少量でも食べ物・飲み物をとってから服用してください。

一般にかぜ薬は「食後なるべく30分以内に服用する」ことになっています。それはかぜ薬に入っている熱や痛みをとる成分が胃酸の量を多くし、胃を荒らす場合があるからです。ですから、食欲がなくてきちんと食事がとれない時でも、食べやすいものを少量でも胃に入れてから服用するようにしてください。

本剤をご使用になられて、好ましくない症状があらわれる等、何かお気付の点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

連絡先　大正製薬株式会社　お客様119番室
電　話　03－3985－1800
受付時間　8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(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)

KY8G1