

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

かぜ薬

新タナベ総合感冒薬

第2類医薬品

2012年5月

田辺三菱製薬株式会社

〔製造販売元 滋賀県製薬株式会社〕

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂しましたので、お知らせ致します。今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

■改訂内容（3～4頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂後（下線部・追記箇所）	改訂前
<p>してはいけないこと</p> <p>〈抜粋〉</p> <p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>(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。</p> <p>(3)15才未満の小児。</p> <p>(4)出産予定日12週以内の妊婦。</p>	<p>してはいけないこと</p> <p>〈抜粋〉</p> <p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(1)本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>(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。</p> <p>(3)15才未満の小児。</p>

■改訂理由（薬食安通知（指導）による改訂）

「してはいけないこと」の項に「出産予定日 12 週以内の妊婦」を追記しました。（平成 24 年 4 月 24 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について」に基づく）

平成 23 年 8 月の一般用医薬品部会で審議された一般用のイブプロフェン単味製剤において、医薬専門家の意見を踏まえた結果、医療用のイブプロフェン製剤と同様に妊娠後期の婦人を「禁忌」とすることが適切との結論が出されました。このことから、既承認のイブプロフェンを含有する複合の他の一般用医薬品についても同様の改訂をすることが適切と判断され、本剤にも追記することとしました。

なお、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」により通知されていることから、通知に沿って記載整備を行いました。

■使用上の注意（下線部追記箇所）

⊗ **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)本剤又は本剤の成分により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。
- (4)出産予定日12週以内の妊婦。

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使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等
（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）

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。

（眠気等があらわれることがあります。）

4. 服用前後は飲酒しないでください。

5. 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、薬剤師又は登録販売者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)授乳中の人。
- (4)高齢者。
- (5)薬など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。肝臓病、心臓病、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、甲状腺機能障害、糖尿病、高血圧
- (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

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、口内炎
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ

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、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 （スティーブス・ジョンソン症候群）、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
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、吐き気・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、吐き気・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	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気

4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合(特に熱が3日以上続いたり、又、熱が反復したりするとき)は服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

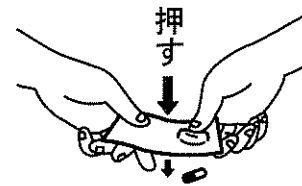
<用法・用量に関連する注意>

(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

「シート包装」の場合は、右図のようにカプセルの入っているシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってシートごとのみ込んだりすると、シートが食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる可能性があります。)



保管及び取扱い上の注意

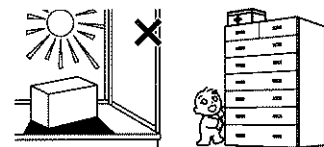
(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。

(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。



お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-54-7080

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元

滋賀県製薬株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町滝879

T12A-6

2012年5月