

平成18年2月14日

各 位

会社名 あすか製薬株式会社  
代表者名 取締役社長 山口 隆  
(コード番号 4514 東証第一部)  
問合せ先 法務広報部長 小松 哲  
(TEL.03-5484-8366)

一般用医薬品・解熱鎮痛薬「グレラン・ビット」の製造承認取得について

当社は、平成18年2月3日付で一般用医薬品・解熱鎮痛薬「グレラン・ビット」の製造承認を取得いたしましたので、お知らせします。

本品は、当社の鎮痛剤領域専門メーカーとしての知識と技術を集約し、「グレランエース錠」の後継品として開発いたしました。

本品は、従来にないイブプロフェンとアセトアミノフェンとの新配合であり、科学的な検証により、その配合比が約2：1のとき、より強い鎮痛効果を発揮し、胃障害が軽減することが確認されております。

本品は、より強い鎮痛効果、胃障害の軽減が期待できます。また飲みやすさを考慮し、小型の錠剤として製品化いたしました。

記

1. 製品名 「グレラン・ビット」
2. 成分(2錠中) イブプロフェン 150mg、アセトアミノフェン 65mg
3. 効能・効果 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛  
悪寒・発熱時の解熱
4. 用法・用量 成人(15歳以上) 1回2錠、1日3回を限度とし、なるべく空腹時を避けて服用すること。服用間隔は4時間以上おくこと。
5. 製品特長 イブプロフェンの1回最大投与量 150mgとアセトアミノフェンを配合した新しい鎮痛剤で、アセトアミノフェンが中枢性の、イブプロフェンが末梢性の痛みに関与する物質を減少させることで、強力な鎮痛効果(臨床試験結果:全般改善度 87%)が期待できます。  
臨床試験結果からイブプロフェンとアセトアミノフェンの配合は、安全性の高い製品(安全率 97.7%)であることが認められています。また、非臨床試験からは、より胃障害の少ない配合であることも推測されています。また、本製品には、「眠くなる成分」が含まれておりません。  
本剤は小型の錠剤(白色素錠:直径7.5mm、厚さ3.0mm)で、従来品と比べて小さく服用しやすい剤型です。

以上