

平成 24 年 3 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

## ピーエイ配合錠 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合剤「ピーエイ配合錠」につきまして平成 24 年 3 月 19 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0319 第 1 号）及び自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhiin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 208 号 (4 月上旬発行予定) に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>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) (0.1%未満), <u>急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明), 剝脱性皮膚炎 (0.1%未満)</u>: このような副作用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投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>3)、4) 変更なし</p> <p>5) <u>間質性肺炎 (0.1%未満), 好酸球性肺炎 (頻度不明)</u>: 間質性肺炎, 好酸球性肺炎があらわれることがあるので, <u>観察を十分に行い, 咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等が認められた場合には, 速やかに胸部 X 線, 胸部 CT, 血清マーカー等の検査を実施すること. 異常が認められた場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと.</u></p> <p>6)～10) 変更なし</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(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, 血色素異常をおこすことがあるので, 長期投与を避けること.</p> <p>(2)～(5) 変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>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), 剝脱性皮膚炎 (0.1%未満): このような副作用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投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>3)、4) 省略</p> <p>5) <u>間質性肺炎 (0.1%未満), 好酸球性肺炎 (頻度不明)</u>: <del>発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常, 好酸球増多等を伴う</del>間質性肺炎, 好酸球性肺炎等があらわれることがあるので, <del>このような症状があらわれた場合には</del>投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと.</p> <p>6)～10) 省略</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(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, <del>間質性腎炎</del>血色素異常をおこすことがあるので, 長期投与を避けること.</p> <p>(2)～(5) 省略</p>

部: 薬食安指示による追加改訂

部: 自主改訂による追加改訂

取り消し線部: 削除箇所

以上