

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月

全星薬品株式会社

全星薬品工業株式会社

### 感冒剤

## ピーエイ配合錠

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
9.5 妊婦	妊娠中期以降のシクロオキシゲナーゼ阻害剤使用における胎児の動脈管収縮のリスクに関連する注意事項を追記しました。

#### ■注意事項等情報改訂内容（          部：医薬安通知による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</li><li><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></li><li>サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。</li><li>妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</li><li>妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</li></ul>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<del>また、</del>サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。<del>また、</del>妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p>

<裏面もご参照ください>

## 【改訂理由】

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知により、妊娠中期におけるシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の投与による胎児動脈管収縮のリスク増加について改訂指示が発出されたため。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 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. 330号 (2024年10月下旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ピーエイ配合錠



### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)