

－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

2023年1月
ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
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・生活衛生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
重大な副作用	薬剤性過敏症症候群を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容（部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、2) 変更なし</p> <p>3) <u>薬剤性過敏症症候群</u>（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>4)～11) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、2) 省略</p> <p>3)～10) 省略</p> <p>《記載なし》</p>

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構において、薬剤性過敏症症候群の国内症例が評価され、症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

以上

<裏面もご参照ください>

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.nipro.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.314号(2023年2月上旬発送予定)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

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(販売/ニプロ株式会社)



➤ ピーエイ配合錠(販売/ニプロESファーマ株式会社)

