

「使用上の注意」改訂（訂正）のお知らせ

2021年4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「使用上の注意」を令和3年2月25日付薬生安指示による「使用上の注意」改訂（訂正）の事務連絡に基づき追加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

■追加改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦週数等の記載「(12週以内あるいは妊娠後期)」を削除しました。

■使用上の注意改訂内容

(取り消し線部：事務連絡による削除、 部：令和3年2月25日付薬生安指示による改訂箇所(2月にお知らせ済み)、 部：その他記載整備箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 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> <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。また、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。〕</u> (2)～(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔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、<u>また、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。</u>〕 (2)～(4) 省略</p>

【改訂理由】

令和3年2月25日付薬生安指示における調査結果概要において、機構は「胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切」と判断しており、今回の改訂指示はその趣旨に則ったものであるため。

以上

改訂後の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.298号 (2021年4月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

