

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022—5

2022年6月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

解熱鎮痛剤

SG配合顆粒

(第1版に対応)



※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法^{注1)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA ^{注2)} のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容 (部分を改訂しました。)

自主改訂

改訂後 (該当部分) (新記載様式)	改訂前 (該当部分) (旧記載様式)
9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>また、長期連用を避けること。</u> 本剤中の成分は母乳中に移行する。	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (4) 授乳中の女性には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[本剤中の成分は母乳中に移行する。] (1)~(3) 省略

(印 : 改訂箇所、2022年6月改訂)

このたびの添付文書改訂に合わせて、新記載要領^{注3)}に基づく改訂を実施しました。

注3) 「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」 (令和3年6月11日付 薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

改訂理由の解説

新記載要領に基づき授乳婦に対する注意事項の文言を変更、長期連用を避ける旨の注意喚起を追記

添付文書の新記載要領に基づき、授乳婦に対する注意事項の文言を上記のとおり変更しました。

また、これに伴い、本剤の成分であるカフェインを含有する PL 配合顆粒と同様に、授乳婦への投与の際は長期連用を避ける旨の注意喚起を追記しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.309 (2022年7月)」にも掲載される予定です。

----- 問合せ先 -----



SGS-G-2(C1)