

## 電子添付文書改訂のお知らせ

2023年1月  
大鵬薬品工業株式会社

感冒剤

劇薬（ただし、1g 分包品は劇薬に該当しない。）

# ヘレックス<sup>®</sup>配合顆粒 小児用ヘレックス<sup>®</sup>配合顆粒

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラ  
ミンマレイン酸塩配合顆粒剤

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.1 重大な副作用	薬剤性過敏症症候群を追記《薬生安通知による改訂》

### II. 改訂箇所の対比表（ \_\_\_\_：改訂箇所）

改訂後（新様式）	改訂前（旧様式）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 （略） 11.1.9 薬剤性過敏症症候群（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。	4. 副作用 （略） (1) 重大な副作用 [発現頻度は不明。] 1) ～8) （略） （新設）

### Ⅲ. 改訂内容の解説

#### 「11.1 重大な副作用」《薬生安通知による改訂》

アセトアミノフェン含有製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ていることから、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0117 第1号、令和5年1月17日付）が発出され、「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記することになりました。

※今回の改訂において、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に基づき、新記載要領の様式に記載を変更しました。上記改訂項目以外の変更は、この新様式への変更に伴うものであり、本剤の安全性情報に変更はありません。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.314（2023年2月）に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）  
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」（<https://www.taiho.co.jp/medical/>）
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGSIバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

#### GSI コード

ペレックス配合顆粒	
1g×1,000包（ヒートシール）	1g×2,000包（ヒートシール）
 (01)14987117672616	 (01)14987117672623

ペレックス配合顆粒	
500g（バラ）	5kg（バラ）
 (01)14987117672609	 (01)14987117672630

小児用ペレックス配合顆粒
500g（バラ）
 (01)14987117673088

#### [お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

TEL 0120-20-4527（フリーダイヤル）[受付時間：9:00～17:30（土、日、祝、弊社休業日を除く）]