

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年1月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

総合感冒剤

セラピナ 配合顆粒

SELAPINA

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: ___部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)~2)<変更なし></p> <p>3)薬剤性過敏症候群(頻度不明)</p> <p><u>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。</u></p> <p>4)~11)<変更なし>:改訂前の3)~10)</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)~10)<省略></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><省略></p>

2.改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2023年1月17日付)に基づき、使用上の注意を改訂いたしました。

・「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群」を追記いたしました。

<改訂理由>

アセトアミノフェン含有製剤と薬剤性過敏症候群との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間:2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL:03-6810-0502

アセトアミノフェン含有製剤 添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「アンヒバ坐剤小児用」及び「カフコデ N 配合錠」につきましては、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成 29 年 6 月 8 日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元／販売提携
小児用解熱鎮痛剤 アンヒバ坐剤小児用 50mg アンヒバ坐剤小児用 100mg アンヒバ坐剤小児用 200mg	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社
解熱・鎮痛剤 アセトアミノフェン「VTRS」原末	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
鎮咳・鎮痛・解熱剤 カフコデ N 配合錠	
慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 トアラセット配合錠「VTRS」	
総合感冒剤 セラピナ配合顆粒	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

【改訂内容】

<アンヒバ坐剤小児用 50mg/100mg/200mg>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（省略） 11.1.8 <u>薬剤性過敏症候群（頻度不明）</u> <u>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。</u>	4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用 1)～7)（省略）

<アセトアミノフェン[VTRS]原末>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7)（省略） 8) <u>薬剤性過敏症症候群：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。</u></p>	<p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7)（省略）</p>

<カフコデN配合錠>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9（省略） 11.1.10 <u>薬剤性過敏症症候群（頻度不明）</u> <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9)（省略）</p>

<トアラセット配合錠[VTRS]>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11)（省略） 12) <u>薬剤性過敏症症候群：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。</u></p>	<p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11)（省略）</p>

<セラピナ配合顆粒>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
<p>4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 1)～2) (省略) 3) <u>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。</u> 4)～11) (省略)</p>	<p>4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 1)～10) (省略)</p>

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用(重大な副作用)」の項






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を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、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したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「薬剤性過敏症症候群」を追記することにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添付ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アンヒバ坐剤小児用 50mg/100mg/200mg	:	 (01)14987888170236
アセトアミノフェン「VTRS」原末	:	 (01)14987901031902
カフコデN配合錠	:	 (01)14987901046500
トアラセット配合錠「VTRS」	:	 (01)14987901070802
セラピナ配合顆粒	:	 (01)14987901065600