

－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

全星薬品株式会社

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.zenseiyakuhin.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.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1.jp.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



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

感冒剤

2023年1月

# ピーエイ配合錠

(サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合錠)

発売元：沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120(381)999

製造販売元：全星薬品工業株式会社

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年1月17日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( — 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 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. 副作用 (1) 重大な副作用  〈該当箇所なし〉</p>

#### 2. 改訂理由

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く改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

－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](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)

