

— 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

2023-1

2023年1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

総合感冒剤

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顆粒
劇薬（分包品を除く）

PL 配合顆粒

（第2版に対応）



(01)14987087035039

総合感冒剤

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顆粒

幼児用PL 配合顆粒

（第2版に対応）



(01)14987087035060

解熱鎮痛剤

イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリル
イソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合顆粒

SG 配合顆粒

（第2版に対応）



(01)14987087034865

※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、標記製品の電子添文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

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）
に基づく改訂（ 部分を改訂しました。）

PL 配合顆粒・幼児用 PL 配合顆粒

| 改訂後（該当部分） | 改訂前（該当部分） |
|--|--|
| 11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） <u>11.1.3 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> 11.1.4 ～ 11.1.11（略） | 11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） （新設） 11.1.3 ～ 11.1.10（略） |

（ 印：改訂箇所）

SG 配合顆粒

| 改訂後（該当部分） | 改訂前（該当部分） |
|---|---|
| 11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） <u>11.1.3 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> 11.1.4 ～ 11.1.8（略） | 11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） （新設） 11.1.3 ～ 11.1.7（略） |

（ 印：改訂箇所）

改訂理由の解説

「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記

国内において、アセトアミノフェン製剤との因果関係が否定できない薬剤性過敏症症候群の症例が集積していることから、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記し、注意喚起を図りました。

なお、当該措置の詳細（調査結果概要等）はPMDA ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」からご覧になれます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>)

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、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

製造販売元



SHIONOGI

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2-5-1

ALL-G-2(M1)