

電子添付文書改訂のお知らせ

2024年10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。）

ペレックス® 配合顆粒
小児用ペレックス® 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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦	シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降に使用した際の胎児の動脈管収縮の発現リスク及び胎児の動脈管収縮を疑う所見を適宜確認することについて追記 《医薬安通知による改訂》

II. 改訂箇所の対比表（ ____ :改訂箇所）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （略） 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、 <u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u> （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （略） 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、 <u>適宜</u> 羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 （略）

Ⅲ. 改訂内容の解説

「9.5 妊婦」《医薬安通知による改訂》

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsについて、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮の発現が懸念されたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「9.5 妊婦」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降に使用した際の胎児の動脈管収縮の発現リスク及び胎児の動脈管収縮を疑う所見を適宜確認することについて追記することになりました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.330 (2024年10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GS1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。

GS1 コード

ペレックス配合顆粒	小児用ペレックス配合顆粒
 (01)14987117672616	 (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: 9:00~17:00 (土、日、祝、弊社休業日を除く)]