

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2024-10

2024年10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3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3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3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、標記製品の電子化された添付文書（以下、「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。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 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 MR までご連絡ください。

改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1008 第 1 号、令和 6 年 10 月 8 日付）に基づく改訂（ 部分を改訂、 部分を削除しました。）

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）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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</u>するなど慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・<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>・<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</u>ことが知られている。・<u>サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。</u>・<u>妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</u>・<u>妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。<u>また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。また、妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u></p>

（ 印：改訂箇所、 印：削除箇所）

SG 配合顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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</u>確認するなど慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<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> ・<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> ・動物試験（マウス）でイソプロピルアンチピリンの類似化合物（スルピリン）に催奇形作用が報告されている。 ・妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。 ・妊娠後期のラットにイソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。 	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。<u>また、動物試験（マウス）でイソプロピルアンチピリンの類似化合物（スルピリン）に催奇形作用が報告されている。</u>妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。<u>また、妊娠後期のラットにイソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u></p>

（ _____ 印：改訂箇所、 _____ 印：削除箇所）

改訂理由の解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1008 第 1 号、令和 6 年 10 月 8 日付）に基づく改訂

PMDA にて妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビューの公表文献等を評価した結果、妊娠中期の NSAIDs 曝露による胎児動脈管収縮について、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。今回の改訂対象製品に含まれた SG 配合顆粒、PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒についても、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1008 第 1 号、令和 6 年 10 月 8 日付）に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に妊娠中期以降の妊婦に対する注意喚起を追記しました。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.330 (2024年10月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



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(N1)