

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

2021-02

2021年2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

劇薬（分包品を除く）

PL 配合顆粒

（第21版に対応）

総合感冒剤

幼児用PL 配合顆粒

（第20版に対応）

解熱鎮痛剤

SG 配合顆粒

（第11版に対応）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

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 0225 第1号、令和3年2月25日付）に基づく改訂（ 部分を改訂しました。）
- 自主改訂（ 部分を改訂しました。）

PL 配合顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜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。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²⁾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³⁾があらわれたとの報告がある。]</u> (2) 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。 (3), (4) 省略	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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²⁾が、また、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³⁾があらわれたとの報告がある。] (2) 妊娠後期の婦人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。 (3), (4) 省略

（2021年2月改訂）

幼児用 PL 配合顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12 週以内あるいは妊娠後期）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。<u>投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を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。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²⁾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³⁾があらわれたとの報告がある。〕 (2) 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。 (3), (4) 省略	5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12 週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には，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。〔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²⁾が，また，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³⁾があらわれたとの報告がある。〕 (2) 妊娠後期の婦人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。 (3), (4) 省略

(2021 年 2 月改訂)

SG 配合顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
4. 副作用 (1) 重大な副作用 6) 間質性腎炎，急性腎障害（頻度不明）：間質性腎炎，急性腎障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 1)～5), 7) 省略 6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 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>適宜羊水量を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。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¹⁾。〕 (2) 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。 (3) 省略 (4) 授乳中の女性には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤中の成分は母乳中に移行する。〕	4. 副作用 (1) 重大な副作用 6) 間質性腎炎，急性腎不全（頻度不明）：間質性腎炎，急性腎不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 1)～5), 7) 省略 6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，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。〔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¹⁾。〕 (2) 妊娠後期の婦人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。 (3) 省略 (4) 授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤中の成分は母乳中に移行する。〕

(2021 年 2 月改訂)

改訂理由の解説

1. 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 0225 第 1 号、令和 3 年 2 月 25 日付）に基づく改訂

(1) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にシクロオキシゲナーゼ阻害剤投与による胎児障害の報告を追記

米国食品医薬品局（FDA）は、妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、Drug Safety Communication*（薬剤安全性通信）を発出し、妊娠 20～30 週の妊婦に対する NSAIDs の処方を限定的にし、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起を行いました。これを受けて、本邦における注意喚起の必要性及び措置範囲について厚生労働省及び PMDA において検討が行われました。その結果、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全ての NSAIDs について当該リスクに関する添付文書改訂を行うことが適切と判断され、厚生労働省より改訂の指示（薬生安通知）が発出されました。

*Drug Safety Communication

(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>)

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>)

2. 自主改訂（SG 配合顆粒のみ）

(1) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付）を踏まえ、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。本用語変更の詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 (<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社医療関係者様向けホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>) に掲載しております。

また、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.297（2021 年 3 月）」にも掲載される予定です。

----- 問合せ先 -----



ALL-G-2 (L1)