

—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

2021年2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

# ピーエイ配合錠（感冒剤）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂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追加改訂箇所にて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
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦への投与による「胎児の腎機能障害及び尿量減少」、「それに伴う羊水過少症」に係る記載を追記しました。併せて「婦人」を「女性」に記載整備しました。

### ■使用上の注意改訂内容（ \_\_\_\_部：薬生安指示による改訂箇所、 \_\_\_\_部：自主改訂による改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(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<u>女性</u>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。</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、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があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>(2) 妊娠後期の<u>女性</u>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おこすことがある。</p> <p>(3)、(4) 変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(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<u>婦人</u>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があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>(2) 妊娠後期の<u>婦人</u>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おこすことがある。</p> <p>(3)、(4) 省略</p>

<裏面へつづく>

## 【改訂理由】

### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

PMDAが公表論文等の評価によりNSAIDsの妊婦への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のリスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと評価し、FDAの措置内容も踏まえ、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要と判断されたことから改訂しました。

なお、ピーエイ配合錠は、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するサリチルアミドが含有されるため、アスピリンで想定される当該リスクとして同様に改訂を行うことが適切との判断より改訂しました。

### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

平成31年1月17日付事務連絡に従い「婦人」から「女性」へ改訂しました。

以上

改訂後の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.297号 (2021年3月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

