

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

ピーエイ配合錠 (感冒剤) アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」 (抗血小板剤)

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及び裏面記載の追加改訂箇所に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。
慎重投与 (アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」のみ)	上記改訂に伴い「婦人」を「女性」に記載整備しました。

●ピーエイ配合錠の改訂内容

■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>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。</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おこすことがある。</p> <p>(3)、(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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おこすことがある。</p> <p>(3)、(4) 省略</p>

<裏面へつづく>

●アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」の改訂内容

■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>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(10)～(12) 変更なし</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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>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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</u></p> <p>(3) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(10)～(12) 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</p> <p>(3) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

【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、低用量アスピリン製剤はFDAの措置の対象外とされていますが、全身性のシクロオキシゲナーゼ阻害作用による薬効を期待した薬剤であることから、当該リスクに関する情報提供は必要と判断されました。ただし、本改訂により、当該患者に対して使用制限を強める意図はありません。

また、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」、「慎重投与」

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.zenseiyakuhin.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。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）