

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度サリチルアミド・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剤「ピーエイ配合錠」につきまして平成 24 年 4 月 24 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0424 第 1 号）に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)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.209 号(5 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>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) <u>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。</u></p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 現行(3)の通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>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末期）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，妊娠末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 style="text-align: center;">< 記載なし ></p> <p>(2) 妊娠末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。</p> <p>(3) 省略</p>

____部：薬食安指導による追加改訂

以上