

感冒剤

2021年4月

# ピーエイ配合錠

(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錠)

発売元：沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999  
製造販売元：全星薬品工業株式会社

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)による「使用上の注意」改訂の訂正の事務連絡(令和3年3月30日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

1. 改訂内容 (取り消し線部：事務連絡による削除箇所、  
—部：通知に基づく改訂箇所(お知らせ文書 No. 21-10でお知らせ済み))

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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、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。〕</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>

### 2. 改訂理由

令和3年2月25日付薬生安通知における調査結果概要において、医薬品医療機器総合機構は「胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切」と判断しており、今回の改訂はその趣旨に則ったものである。



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。