

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

総合感冒剤

セラピナ配合顆粒

一般名：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

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「禁忌」及び「使用上の注意」の項を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所：_____部]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5)閉塞隅角緑内障の患者[本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p> <p>(6)～(8) 省略</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5)緑内障の患者[本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(6)～(8) 省略</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)～(5) 省略</p> <p>(6)開放隅角緑内障の患者[本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</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)～(5) 省略</p> <p>←追記</p>
<p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー(0.1%未満):ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)を起こすことがあるので、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。</p> <p>2)～7) 省略</p> <p>8)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。</p> <p>9)～10) 省略</p>	<p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満):ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)を起こすことがあるので、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。</p> <p>2)～7) 省略</p> <p>8)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。</p> <p>9)～10) 省略</p>

2. 改訂理由

- ・「禁忌」及び「慎重投与」の項

2019年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、「禁忌」及び「慎重投与」の項を改訂致しました。

「禁忌」の項：

開放隅角緑内障の患者が眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を服用した場合に急激な眼圧上昇による急性緑内障発作を発症することは基本的にはないと考えられるため。

「慎重投与」の項：

本剤の添付文書において緑内障を注意喚起していたこと及び作用機序も踏まえ、開放隅角緑内障の患者に本剤を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないため。

- ・「副作用」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 281(2019年7月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上