

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年1月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

総合感冒剤

セラピナ 配合顆粒

SELAPINA

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: ___部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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)~2)<変更なし></p> <p>3)薬剤性過敏症症候群(頻度不明)</p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>4)~11)<変更なし>:改訂前の3)~10)</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</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)~10)<省略></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><省略></p>

2.改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2023年1月17日付)に基づき、使用上の注意を改訂いたしました。

・「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記いたしました。

<改訂理由>

アセトアミノフェン含有製剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間:2023年7月31日まで)させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL:03-6810-0502