

お得意様各位

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10-11月

要指導医薬品

プレフェミン（月経前症候群治療薬）

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

この度、標記の弊社製品につきまして「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

改訂箇所の詳細につきましては、以下の内容をご参照いただき、本製品を販売いただく際には、お客様に十分ご説明いただきますようお願い致します。

なお、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から時間を要すると存じますので、ご了承の程よろしくようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 を追記）

改訂後	改訂前														
相談すること 1. 省略 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください	相談すること 1. 省略 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください														
<table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td><u>吐き気、下痢</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>月経異常（生理の周期や経血量の変化等）</td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	<u>吐き気、下痢</u>	その他	月経異常（生理の周期や経血量の変化等）	<table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>その他</td><td>月経異常（生理の周期や経血量の変化等）</td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	その他	月経異常（生理の周期や経血量の変化等）
関係部位	症 状														
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ														
消化器	<u>吐き気、下痢</u>														
その他	月経異常（生理の周期や経血量の変化等）														
関係部位	症 状														
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ														
その他	月経異常（生理の周期や経血量の変化等）														
3. 省略 4. 省略	3. 省略 4. 省略														

2. 改訂理由（自主改訂）

副作用症例が集積されたことから、「使用上の注意」に「吐き気、下痢」を追記し、注意喚起を図ることと致しました。

添付文書改訂情報については、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。