

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。———

一般用医薬品「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10-11月

セピーIP かぜゴールド錠 (第2類医薬品／かぜ薬)

セピーIP かぜゴールド顆粒 (第2類医薬品／かぜ薬)

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、下記内容をご参照いただき、今後の使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまで時間をいただきますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（部を追記）

改訂後	改訂前												
相談すること 1. (省略) 2. (省略) まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。 <table><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>心筋梗塞</td><td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td></tr><tr><td>脳血管障害</td><td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td></tr></tbody></table> 3. (省略)	症状の名称	症状	(省略)	(省略)	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。	相談すること 1. (省略) 2. (省略) まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。 <table><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table> 3. (省略)	症状の名称	症状	(省略)	(省略)
症状の名称	症状												
(省略)	(省略)												
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。												
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。												
症状の名称	症状												
(省略)	(省略)												

2. 改訂理由：厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたNSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査結果の概要から、全身作用が期待されるNSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断されたため、医療用医薬品の「使用上の注意」改訂と同時に発出された厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、イブプロフェンを含有する標記製品についても、「使用上の注意」の「相談すること」に「心筋梗塞」及び「脳血管障害」に関する注意事項を追記しました。

以上

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掲載の「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。