

—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

本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地

この度、下記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書の製品をお届けするには若干の日時を要します。該当する製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【該当製品】

エーアイプレミアム 12錠 JAN:4987334200114	エーアイプレミアム 24錠 JAN:4987334200121
------------------------------------	------------------------------------

【改訂内容】：下線部を追記します。

現 行	改 訂 後						
相談すること 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登 録販売者に相談してください 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。 《関連記載なし》→	相談すること 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登 録販売者に相談してください 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>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>	症状の名称	症 状	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						
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。						

【改訂理由及び安全対策】

- 令和6年10月8日付医薬安通知による「使用上の注意」改訂
- 「相談すること」に重篤な症状として「心筋梗塞」、「脳血管障害」を追記しました。
- 全身作用が期待されるイブプロフェン、ナプロキセン及びロキソプロフェンナトリウム水和物において医療用医薬品の使用上の注意が改訂されることを受け、医療用医薬品とともに一般用医薬品及び要指導医薬品においても心筋梗塞及び脳血管障害の注意喚起を行うため改訂いたしました。

【参考】

医薬品添付文書改訂情報として医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書を掲載する予定です。併せてご利用下さい。

以上