

—— 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

小児用解熱鎮痛剤

アルピニー®坐剤 50 (50mg)
アルピニー®坐剤 100 (100mg)
アルピニー®坐剤 200 (200mg)

ALPINY® Suppositories
(アセトアミノフェン坐剤)

2023年1-2月

製造販売元
 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

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ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[____ : 下線部改訂箇所]

改訂後	現行
<p>4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1)～7) (略) 8) <u>薬剤性過敏症候群</u> (頻度不明) : 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。</p>	<p>4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1)～7) (略) ←追記</p>

【改訂理由】

令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群」を追記しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

アルピニー坐剤50



アルピニー坐剤100



アルピニー坐剤200



－ 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

2023年1月 (No.2022-15)

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」

●劇薬

アセトアミノフェンDS 40%「三和」

ACETAMINOPHEN

(アセトアミノフェン錠・ドライシロップ)

小児用解熱鎮痛剤

●劇薬

アセトアミノフェンDS小児用 20%「三和」

ACETAMINOPHEN

(アセトアミノフェンドライシロップ)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

小児用解熱鎮痛剤

アルピニー坐剤100

ALPINY SUPPOSITORIES 100
(アセトアミノフェン坐剤)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
久光製薬株式会社
〒841-0017鳥栖市田代大官町408番地

この度、下記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部: 令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用 8) <u>薬剤性過敏症症候群(頻度不明): 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>	4. 副作用 (1)重大な副作用 該当の記載なし

2. 改訂理由

令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。


(01)14987086101421

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」
アセトアミノフェン DS40%「三和」


(01)14987086101674

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」


(01)14987086500545

アルピニー坐剤 100

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>