

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月 (No.2023-6)

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン坐剤

アルピニー坐剤 100



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

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

アセトアミノフェン錠 200mg 「三和」

アセトアミノフェンドライシロップ

劇薬

アセトアミノフェンDS 40% 「三和」

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンドライシロップ

劇薬

アセトアミノフェンDS小児用 20% 「三和」



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

この度、標記製品の「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。

改訂の経緯について

令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アセトアミノフェンの禁忌として設定された「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者」について、禁忌解除の可否が検討されました。成書、ガイドライン、公表文献、海外添付文書の内容を踏まえた検討の結果、禁忌を解除するとともに、使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。

これらの検討結果を踏まえ、今回使用上の注意を改訂することとなりました。改訂内容の詳細は、以下を参照ください。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 令和5年10月12日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)

(1) アルピニー坐剤100

改訂後	改訂前
1. 警告 1.1 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.1、8.6、9.3.1、11.1.3参照]	1. 警告 1.1 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.2、8.6、9.3.1、11.1.3参照]
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 重篤な肝機能障害のある患者[1.1、9.3.1、11.1.3参照] 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][0.1.1、11.1.5参照] 2.2 重篤な肝機能障害のある患者[1.1、9.3.1、11.1.3参照] 2.3 重篤な腎機能障害のある患者[0.2.1、11.1.7参照] 2.4 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。][0.1.3参照] 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.6 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。][0.1.4、11.1.4参照]

改訂後			改訂前		
7. 用法及び用量に関連する注意 7.6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.5参照]			7. 用法及び用量に関連する注意 該当の記載なし		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5参照] 9.1.3 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 9.1.4 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。[11.1.4参照] 9.1.5 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.6、11.1.4参照] 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7参照] 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[1.1、2.1、11.1.3参照]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 血液の異常又はその既往歴のある患者 (重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。[2.1 11.1.5参照] 9.1.3 心機能異常のある患者 (重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。[2.4 参照] 9.1.4 気管支喘息のある患者 (アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。[2.6 11.1.4参照] 該当の記載なし 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.3、 11.1.7 参照] 9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者 (重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。[11.1.7参照] 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[1.1、2.2、11.1.3参照]		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール(飲酒) [9.1.6参照]	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。 注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。	アルコール(飲酒) [9.1.5参照]	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。 注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
抗生物質、抗菌剤 [9.1.8参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。	抗生物質、抗菌剤 [9.1.7参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.6、9.3.1、9.3.2参照] 11.1.4 喘息発作の誘発(頻度不明) [9.1.4、9.1.5参照] 11.1.5 顆粒球減少症(頻度不明) [9.1.1参照] 11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明) [9.2.1参照]			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.2、8.6、9.3.1、9.3.2参照] 11.1.4 喘息発作の誘発(頻度不明) [2.6 9.1.4参照] 11.1.5 顆粒球減少症(頻度不明) [2.1 9.1.1参照] 11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明) [2.3 9.2.1、 9.2.2 参照]		

(2)アセトアミノフェン錠200mg・DS40%「三和」

改 訂 後			改 訂 前														
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]</p>			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2.2 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.1.4、11.1.5 参照]</p> <p>2.3 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>2.4 重篤な腎障害のある患者[9.2.1、11.1.7 参照]</p> <p>2.5 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが崩れ、心不全が増悪するおそれがある。] [9.1.6 参照]</p> <p>2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]</p> <p>2.7 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。] [9.1.7 参照]</p>														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。 [9.1.8 参照]</p>			<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.5 参照]</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。 [11.1.3 参照]</p> <p>9.1.8 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [7.5、11.1.3 参照]</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.7 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。 [2.1 参照]</p>			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.3 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。 [2.2、11.1.5 参照]</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。 [2.5 参照]</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。 [2.7、11.1.3 参照]</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。 [2.4 参照]</p> <p>9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎障害が悪化するおそれがある。 [11.1.7 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。 [2.3 参照]</p>														
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]</td> <td>過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]</td> <td>過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。															
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある。 [2.2 参照]</p>			<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある。 [2.6 参照]</p>														

改訂後	改訂前
11.1.3 喘息発作の誘発(頻度不明) [9.1.7、9.1.8 参照]	11.1.3 喘息発作の誘発(頻度不明) [9.1.7 参照]
11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]	11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]
11.1.5 顆粒球減少症(頻度不明) [9.1.4 参照]	11.1.5 顆粒球減少症(頻度不明) [2.2、9.1.4 参照]
11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明) [9.2.1 参照]	11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明) [2.4、9.2.2 参照]

(3)アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」

改訂後	改訂前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(1)重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(1)消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(2)重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>(3)重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>(4)重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>(5)重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>(6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(7)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p>
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(3)アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>該当の記載なし</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)消化性潰瘍又はその既往歴のある患者[症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>(2)血液の異常又はその既往歴のある患者[症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>(5)腎障害又はその既往歴のある患者[投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>(6)心機能異常のある患者[症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>(9)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。]</p> <p>(2)血液の異常又はその既往歴のある患者[血液障害を起すおそれがある。]</p> <p>(5)腎障害又はその既往歴のある患者[腎機能が悪化するおそれがある。]</p> <p>(6)心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>該当の記載なし</p>

医薬品電子添文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/>)に最新の電子添文が掲載されます。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、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。


(01)14987086500545

アルピニー坐剤 100


(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」

〔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>