

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

2023年10月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

小児用解熱鎮痛剤
＜アセトアミノフェン坐剤＞
アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg 「シオエ」
アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg 「シオエ」
アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg 「シオエ」
Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg・100mg・200mg “SIOE”
アセトアミノフェン坐剤は、パラセタ坐剤の代替新規品です。

小児用解熱鎮痛剤
パラセタ[®]坐剤 100
パラセタ[®]坐剤 200
PARACETA Supp.
＜アセトアミノフェン坐剤＞

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、今後のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ____ 部：改訂箇所）

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) <u>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。〕</u></p> <p>2) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1) <u>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。〕</u></p> <p>2) <u>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。〕</u></p> <p>3) <u>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。〕</u></p> <p>4) <u>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。〕</u></p> <p>5) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>6) <u>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。〕</u></p>
<p>【用法・用量】</p> <p>- 中略 -</p> <p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>- 中略 -</p> <p>3) <u>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300 mg 以下とすること。</u> <u>（「(1) 慎重投与」の項参照）</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>- 中略 -</p> <p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>- 中略 -</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕 - 中略 -</p> <p>4) 腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>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。</u>〕</p> <p>5) 心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u>〕 - 中略 -</p> <p>7) 気管支喘息のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>8) <u>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。〕</u> - 以下略 -</p>	<p>【使用上の注意】</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) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こすおそれがある。</u>〕 - 中略 -</p> <p>4) 腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>腎機能が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>5) 心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕 - 中略 -</p> <p>7) 気管支喘息のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕 - 以下略 -</p>

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載される予定です。》

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5年10月12日発出）による改訂

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGS1バーコードを読み取ると、アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg「シオエ」の「最新の添付文書」等が表示されます。

アセトアミノフェン坐剤小児用
50mg/100mg/200mg「シオエ」 :



パラセタ坐剤 100/200 : 販売中止のため、GS1バーコードは作成しておりません。
最新の添付文書等は、弊社ホームページ、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページなどをご確認ください。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<https://www.sioe-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売 **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14