

お客様各位

平成19年12月
株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

鎮痛・解熱剤
アセトアミノフェン錠 200mg「YD」
(アセトアミノフェン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、弊社製品に小児科領域の効能はございませんので、ご注意下さいますようお願い致します。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(.....:削除)
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(9) 変更なし</p> <p>(10) 高齢者(「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)</p> <p><u>(11) 小児等(「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p><u>(12) 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者</u> <u>[肝障害があらわれやすくなる。]</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1) <u>発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。</u></p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。</p> <p><u>(4) 高齢者及び小児等には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。</u></p> <p><u>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。(「相互作用」の項参照)</u></p> <p><u>(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</u></p> <p><u>(7) アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分行い慎重に投与すること。</u></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)～(9) 省略</p> <p>(10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。</p> <p>(4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p> <p>(5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>(6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
リチウム製剤 炭酸リチウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。	リチウム製剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。	チアジド系利尿剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を抑制し、水・ナトリウムの貯留が生じるため、利尿剤の水・ナトリウム排泄作用に拮抗すると考えられている。
変更なし					
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンミンへの代謝が促進される。	省 略		
抗生物質 抗菌剤	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。	機序不明			
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 変更なし 5) <u>顆粒球減少症(頻度不明)</u> 顆粒球減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 省略		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
	頻 度 不 明			頻 度 不 明	
血 液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等 ^{注1)}		血 液	チアノーゼ、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等 ^{注1)}	
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振等		消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振等	
そ の 他	過敏症 ^{注1)}		そ の 他	過敏症 ^{注2)}	
注1) このような症状(異常)があらわれた場合には、投与を中止すること。			注1) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		
			注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		

改訂後	改訂前（.....：削除）
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性は確立していない。</p> <p>8. 過量投与 (1)、(2)変更なし (3)アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 [小児等に対する安全性は確立していない。]</p> <p>8. 過量投与 (1)、(2)省略</p>

〈改訂理由〉

■「慎重投与」の項

- ・高齢者では副作用の発現に特に注意を払う必要があることから、高齢者の項に「重要な基本的注意」の項を参照いただきたい旨を追記しました。
- ・弊社製品に小児の効能・効果はありませんが、小児等では副作用の発現に特に注意を払う必要があることから、追記して注意喚起することと致しました。
- ・絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者では、肝機能障害が起りやすいとの報告があり、一方で本剤の重大な副作用として肝機能障害が報告されているため、これらの患者への投与に際しては十分な注意が必要と考えられ、追記して注意喚起することと致しました。

■「重要な基本的注意」の項

- ・今回、「相互作用」の項に「抗生物質、抗菌剤」を追記したことから、感染症を合併している患者の項に、「相互作用」の項を参照いただきたい旨を追記しました。
- ・アセトアミノフェン(シロップ剤)を高用量投与した際に腹痛・下痢の副作用が発現したと報告があり、他社シロップ剤にはその旨記載されておりましたが、本剤でも同様の副作用が発生する可能性があることから追記しました。

■「相互作用」の項

- ・アセトアミノフェンは、肝代謝酵素により肝毒性を持つ物質へ代謝されることから、肝代謝酵素の誘導作用を持つ医薬品を「相互作用」の項に記載致しました。
- ・アセトアミノフェン(シロップ剤)と抗生物質又は抗菌剤を併用した場合に過度の体温低下の発現頻度が上昇したと報告があり、他社シロップ剤にはその旨記載されておりましたが、本剤でも同様の副作用が発生する可能性があることから追記しました。

■「副作用」の項

- ・他社アセトアミノフェン製剤では、「重大な副作用」の項に「顆粒球減少症」の記載があることから、「その他の副作用」の項の「顆粒球減少」を削除し、「重大な副作用」の項への記載変更を行いました。

■「小児等への投与」の項

3ヶ月以上の乳児、幼児及び小児については使用経験が蓄積されたことから記載を削除し、依然として使用経験の少ない低出生体重児、新生児及び3ヶ月未満の乳児については、その旨を明記しました。

■「過量投与」の項

アセトアミノフェンを過量投与した際に発現した肝障害の軽減等にはアセチルシステインの投与が有効であるとの報告があることから、その旨を追記致しました。

〈参考〉

DSU No. 165 (2007年12月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 阿部

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上