

使用上の注意 改訂のお知らせ

2012年4-5月

小児用解熱鎮痛剤

アルピニー® 坐剤 50 (50 mg)
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)

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

この度、弊社の小児用解熱鎮痛剤「アルピニー坐剤」の【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（2012年4月24日付）により改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、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。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

【改訂内容】

《—使用上の注意—(改訂部分)》

(____:下線部改訂)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)略 (2)妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。 (3)妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。 (注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)略 (2)妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。 (注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

【改訂理由】

アセトアミノフェンによる胎児動脈管収縮の症例が集積し、因果関係の否定できない症例も報告されていることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮が起こる旨を追記し、注意喚起を致します。

【参考文献】

- ・平川健一郎 他．出生後より低酸素血症が持続し、胎児動脈管早期閉鎖（PCDA）が疑われた1例．日本未熟児新生児学会雑誌．2010;22(3):601
- ・松沢麻衣子 他．胎児診断の有無により対照的な経過を示した胎児動脈管早期閉鎖の2例．日本未熟児新生児学会雑誌．2010;22(3):602

【お問い合わせ先】 **久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室**

〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1

TEL. (03)5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03)5293-1723