

使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年10-11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、標記製品の【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(2014年10月21日付)及び自主改訂により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】

《一使用上の注意一(改訂部分)》

[____部：通知に基づく改訂、~~~~部：自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【警告】 (1) (略) (2) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること(「2.重要な基本的注意(8)」及び「8.過量投与」の項参照)。</p>	<p>【警告】 (1) (略) (2) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること(「8.過量投与」の項参照)。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>2.重要な基本的注意 (1)～(7) (略) (8) <u>本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。(【警告】及び「8.過量投与」の項参照)</u> (9) (略) (10) (略) (11) (略)</p>	<p>2.重要な基本的注意 (1)～(7) (略) ←追記 (8)～(10) (略)</p>
<p>4.副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(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。 (略)</p>	<p>4.副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状(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。 (略)</p>

【改訂理由】

- ・アセトアミノフェンを含む他の薬剤との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、「2. 重要な基本的注意」の項へ併用を避ける旨追記し、更なる注意喚起を行います。(薬食安通知)
- ・「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備を致します。(自主改訂)
<参考資料>
医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について
(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)

【お問合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1
フリーダイヤル 0120-381332
FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに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。