

—— 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

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 50

アルピニー®坐剤 100

アルピニー®坐剤 200

ALPINY® Suppositories 50/100/200

2023年10-11月

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

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[____ 下線部：改訂箇所、.....破線部：削除箇所]

| 改訂後 | 現行 |
|---|---|
| <p>1. 警告</p> <p>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]</p> <p>(略)</p> | <p>1. 警告</p> <p>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]</p> <p>(略)</p> |
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な肝機能障害のある患者[1.1、9.3.1、11.1.3 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</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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。][9.1.1、11.1.5 参照]</p> <p>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]</p> <p>2.3 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照]</p> <p>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。][9.1.3 参照]</p> <p>2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> |

| 改訂後 | 現行 |
|--|---|
| | <p>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。][9.1.4、11.1.4 参照]</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.5 (略) 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]</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.5 (略)</p> |
| <p>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] 9.1.2 (略) 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] 9.1.6~9.1.8 (略) 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]</p> | <p>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] 9.1.2 (略) 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] 9.1.5~9.1.7 (略) 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]</p> |

| 改 訂 後 | 現 行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---------|-----|--|--|------------------------|---|--|-----|--|--|-----------------------|--|-----------|--|------|-----------|---------|-----|--|--|------------------------|---|--|-----|--|--|-----------------------|--|-----------|
| <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>9.3.2 (略)</p> <p>9.5~9.8 (略)</p> | <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>9.3.2 (略)</p> <p>9.5~9.8 (略)</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 colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒） [9.1.6参照]</td> <td>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。</td> <td>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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質、抗菌剤 [9.1.8参照]</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 | (略) | | | 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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。 | (略) | | | 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。 | <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 colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒） [9.1.5参照]</td> <td>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。</td> <td>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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質、抗菌剤 [9.1.7参照]</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 | (略) | | | 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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。 | (略) | | | 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。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-ベンゾキノニンへへの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 (略)</p> <p>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]</p> <p>11.1.4 喘息発作の誘発（頻度不明） [9.1.4、9.1.5参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [9.1.1参照]</p> <p>11.1.6 (略)</p> <p>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]</p> <p>11.1.8 (略)</p> | <p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 (略)</p> <p>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]</p> <p>11.1.4 喘息発作の誘発（頻度不明） [2.6、9.1.4参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [2.1、9.1.1参照]</p> <p>11.1.6 (略)</p> <p>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]</p> <p>11.1.8 (略)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

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に基づき、本剤の「禁忌」、「用法及び用量に関連する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂しました。なお、本改訂に伴い一部の項目番号が削除または変更されているため、それらを参照している他の項目の参照番号も対応して削除または変更しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び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。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

アルピニー坐剤50



アルピニー坐剤100



アルピニー坐剤200

