

## 「効能・効果」、「用法・用量」追記 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成19年12月  
東和薬品株式会社

# サールツー錠200mg

この度、平成19年4月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品「サールツー錠 200mg」の、「効能・効果」「用法・用量」が平成19年9月28日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も併せて改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

### 1. 「効能・効果」の項

新	旧
1)頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛 2)下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 3)小児科領域における解熱・鎮痛	1)頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛 2)下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

### 2. 「用法・用量」の項

新	旧
効能・効果1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg、1日900～1500mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 効能・効果2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 効能・効果3)の場合 <u>通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u>	効能・効果1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5gを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 効能・効果2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5gを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3. 使用上の注意改訂内容（4ページに改訂後の「使用上の注意」等を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）								
<p>「用法・用量に関連する使用上の注意」</p> <p style="text-align: right;">新設</p>	<p><u>幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">体重</th> <th style="text-align: left;">1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10kg</td> <td>アセトアミノフェンとして 100-150mg</td> </tr> <tr> <td>20kg</td> <td>アセトアミノフェンとして 200-300mg</td> </tr> <tr> <td>30kg</td> <td>アセトアミノフェンとして 300-450mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回用量	10kg	アセトアミノフェンとして 100-150mg	20kg	アセトアミノフェンとして 200-300mg	30kg	アセトアミノフェンとして 300-450mg
体重	1回用量								
10kg	アセトアミノフェンとして 100-150mg								
20kg	アセトアミノフェンとして 200-300mg								
30kg	アセトアミノフェンとして 300-450mg								
<p>「慎重投与」</p> <p style="text-align: right;">改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>高齢者（<u>「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」</u>の項参照）</p> <p>小児等（<u>「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」</u>の項参照）</p> <p><u>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〔肝障害があらわれやすくなる。〕</u></p>								
<p>「重要な基本的注意」</p> <p style="text-align: right;">改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>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<u>高齢者及び小児等</u>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>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。</p> <p>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。（<u>「相互作用」</u>の項参照）</p> <p><u>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>「併用注意」</p> <p style="text-align: right;">改訂</p>	<p>リチウム製剤（<u>炭酸リチウム</u>）〔臨床症状・措置方法：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。〕</p> <p>チアジド系利尿剤（<u>ヒドロクロロチアジド等</u>）〔臨床症状・措置方法：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</p>								

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
	<p>ている。機序・危険因子：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、<u>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。</u>]</p> <p>追記 <u>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〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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-ベンゾキノインミンへの代謝が促進される。〕</u></p> <p><u>抗生物質、抗菌剤〔臨床症状・措置方法：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・危険因子：機序不明〕</u></p>
「重大な副作用」	<p>追記 <u>顆粒球減少症：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。</u></p>
「小児等への投与」	<p>改訂 <u>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。</u></p>
「過量投与」	<p>追記 <u>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。</u></p>
削除された項目	削除内容
「その他の副作用」	<p>削除 血液：顆粒球減少</p>

（\_\_\_\_\_：下線部追記、改訂）

#### 4. 改訂理由

アセトアミノフェンは小児の発熱や痛みに対して広く用いられているにもかかわらず、小児薬用量のある製剤とない製剤がありました。

今般、日本外来小児科学会からの働きかけにより小児薬物療法検討会議で国内外の使用実態やエビデンスを踏まえ検討した結果、小児科領域における「効能・効果」および「用法・用量」が変更となりました（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）。

また「使用上の注意」について、使用実態やエビデンスを踏まえ記載の整備・改訂をいたしました。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
 現行のとおり

【効能・効果】

- 1) 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛
- 2) 下記疾患の解熱・鎮痛  
 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- 3) 小児科領域における解熱・鎮痛

【用法・用量】

効能・効果1)の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500mg、1日 900～1500mg を経口投与する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果2)の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500mg を頓用する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 1500mg を限度とする。  
 また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果3)の場合

通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。

体重	1回用量	
	アセトアミノフェン	錠200mg
10kg	<u>100-150mg</u>	<u>0.5錠</u>
20kg	<u>200-300mg</u>	<u>1-1.5錠</u> (アセトアミノフェン 200-300mg)
30kg	<u>300-450mg</u>	<u>1.5-2錠</u> (アセトアミノフェン 300-400mg)

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕
- 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕

- 3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕
- 4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。〕
- 5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕
- 6) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 7) 過敏症の既往歴のある患者
- 8) 気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 9) アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。（「相互作用」の項参照）〕
- 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）
- 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）
- 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〔肝障害があらわれやすくなる。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 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。
  - (1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
  - (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - (3) 原因療法があればこれを行うこと。
- 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。
- 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。
- 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）
- 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 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。

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
リチウム製剤 <u>炭酸リチウム</u>	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。
チアジド系利尿剤 <u>ヒドロクロチアジド等</u>	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、 <u>チアジド系利尿剤</u> の排泄作用に拮抗すると考えられている。
アルコール（飲酒）	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。	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-ベンズキノイミンへの代謝が促進される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合すること、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。
<u>カルバマゼピン</u> <u>フェノバルビタール</u> <u>フェニトイン</u> <u>プリミドン</u> <u>リファンピシン</u> <u>イソニアジド</u>	<u>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</u> との報告がある。	<u>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-ベンズキノイミンへの代謝が促進される。</u>
抗生物質 <u>抗菌剤</u>	<u>過度の体温下降を起こす頻度が高くなる</u> 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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：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。
- (2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (3) 喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある。
- (4) 肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。
- (5) 顆粒球減少症：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。

2) その他の副作用

	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少 <sup>注)</sup> 、血小板機能低下（出血時間の延長）等 <sup>注)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振等
その他	過敏症 <sup>注)</sup>

注) 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。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

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。

8. 過量投与

- 1) 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。
- 2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、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。
- 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。

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—

—MEMO—

—MEMO—