

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月

解熱鎮痛剤

東和薬品株式会社

サールツール[®]錠200mg

《アセトアミノフェン錠》

サールツール[®]細粒20%

《アセトアミノフェン細粒》

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お知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>1) <u>本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがある</u>ので注意すること。<u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p> <p>2) <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</u>ことから、<u>これらの薬剤との併用を避けること</u>。（「過量投与」の項参照）</p>	←新設（記載なし）
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) <u>「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1)（省略） （記載なし）</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) <u>アルコール多量常飲者</u>〔肝障害があらわれやすくなる。〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>2) <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</u>〔肝障害があらわれやすくなる。〕</p> <p>3) <u>肝障害又はその既往歴のある患者</u>〔肝機能が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4)～6)（省略：現行の1)～3)のとおり）</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)～3)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>7)～10)（省略：現行の 5)～8) のとおり）</p> <p>11)～12)（省略：現行の 10)～11) のとおり）</p>	<p>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。〕</p> <p>5)～8)（省略）</p> <p>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）</p> <p>10)～11)（省略）</p> <p>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。〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)、2)（省略：現行のとおり）</p> <p>3) 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>4)～7)（省略：現行のとおり）</p> <p>8) <u>重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合には定期的</u> <u>に肝機能検査を行うことが望ましい。</u></p> <p>9) <u>慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)、2)（省略）</p> <p>3) <u>患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。</u>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>4)～7)（省略）</p> <p>（記載なし）</p> <p>（記載なし）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略：現行のとおり）</p> <p>(2) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。</p> <p>(3)～(5)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>（省略：現行のとおり）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) <u>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）</u>：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。</p> <p>(3)～(5)（省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>（省略）</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>1) 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。</p> <p>2)、3)（省略：現行のとおり）</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>1) 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、<u>間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u></p> <p>2)、3)（省略）</p>

4 ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「警告」「慎重投与」「重要な基本的注意」の項（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂）

海外において、アセトアミノフェンの肝機能障害に関する報告が継続して認められること、またアセトアミノフェンによる肝機能障害には、薬剤の偶発的な過量投与によるものが多かったとの報告があり、添付文書に追記される措置が講じられました。

国内では、他社でアセトアミノフェンの 1 日用量 4000mg 迄の最大用量の変更等に係る承認がなされた品目があります。これら品目については、海外の措置内容も踏まえ、アセトアミノフェンの最大用量の変更に伴い肝障害に係る注意喚起が追記されました。

上記の状況を受け、医薬品医療機器総合機構において検討された結果、1 日最大用量が 1500mg 以下の品目についても、用量によらない肝機能障害の注意喚起、過量投与についての注意喚起を反映することが妥当であるとされ、弊社製品：サールツー錠／細粒についても注意喚起することとなりました。なお、「慎重投与」の項については記載順を入れ替え、肝障害に関する注意喚起を先頭に持ってくることで注意喚起いたしました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 500mg、1 日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 1500mg であることを追記し、注意喚起いたしました。

その他（自主改訂）

「重大な副作用」の(2)については、これまで注意喚起しておりました「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」という表現について、最近の一般的な表現として「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」へと記載を整備いたしました。また、「重要な基本的注意」の 3)、「その他の注意」の 1) の項についても記載を整備しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 198 (2011 年 4 月) に掲載される予定です。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【警告】

- 1) 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 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。（「過量投与」の項参照）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1)
(サールツ錠 200mg)
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	100-150mg	0.5 錠
20kg	200-300mg	1-1.5錠 (アセトアミノフェン 200-300mg)
30kg	300-450mg	1.5-2錠 (アセトアミノフェン 300-400mg)

- (サールツ細粒 20%)
乳児、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	細粒 20%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g

- 2) 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 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）]
- 2) 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。]
- 3) 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。]

- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 9) 過敏症の既往歴のある患者
- 10) 気管支喘息のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 11) 高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）
- 12) 小児等（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）

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) 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、観察を十分に行い慎重に投与すること。また、過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、抗菌剤を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。（「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、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 8) 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
- 9) 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

3. 相互作用

現行のとおり

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) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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 ^{注)} 、血小板機能低下（出血時間の延長）等 ^{注)}
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振等
その他	過敏症 ^{注)}

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

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意（サールツー錠のみ）

現行のとおり

10. その他の注意

1) 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。

2) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27 kg、服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物（フェナセチン）

を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

3) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

—MEMO—

—MEMO—

—MEMO—