

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年3月

東和薬品株式会社

解熱鎮痛剤

小児用解熱鎮痛剤

サールツール錠200mg

サールツールシロップ小児用2%

《アセトアミノフェン錠》

《アセトアミノフェンシロップ》

サールツール細粒20%

サールツールドライシロップ小児用20%

《アセトアミノフェン細粒》

《アセトアミノフェンドライシロップ》

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（点線部削除）
<p>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。</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) 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）、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、<u>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> <p>(3)～(5)（省略：現行のとおり）</p> <p><u>(6)間質性肺炎</u>：間質性肺炎があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>(7)間質性腎炎、急性腎不全</u>：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、<u>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> <p>2) その他の副作用 （省略：現行のとおり）</p>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(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。</p> <p>(3)～(5)（省略）</p> <p>2) その他の副作用 （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、<u>血色素異常を起こすことがある。</u></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。</u></p> <p>2)、3)（省略）</p>

7ページに改訂後の「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

「副作用 重大な副作用」の項（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

「急性汎発性発疹性膿疱症」「間質性肺炎」「間質性腎炎」及び「急性腎不全」について、アセトアミノフェン製剤（単剤）における国内で因果関係が否定できない症例が報告されていることから追記しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

「間質性腎炎」については既に「重大な副作用」の項で注意喚起していることから、削除する記載整備を行いました。

アセトアミノフェン製剤（単剤）による急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、間質性腎炎・急性腎不全の代表的な副作用症例（他社集積による副作用症例7例）の概要を紹介します。

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. 208（2012年4月）に掲載される予定です。

3. 症例概要（他社集積症例）

症例概要 1

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 30代	月経痛・発熱 (なし)	200mg、頓用 (投与日～ 発現5日後)	急性汎発性発疹性膿疱症 投与日 月経痛に対し本剤200mg内服。 投与4日目 膝窩に搔痒を伴う丘疹出現し拡大。 (発現日) 発現3日後 体全体に紅斑が出現し、近医皮膚科を受診。 37.8℃の発熱に対し、本剤1錠を内服。ベタメタゾン外用。 発現4日後 40℃発熱。本剤200mgを2回内服。 蕁麻疹、急性咽頭炎、高熱(40℃)のため近医を受診。意識障害を認め他病院を受診。 発現5日後 頸部に膿疱出現。本剤内服。夕方から頸部、大腿部に小水疱出現。軽快しないため当院受診。 発現6日後 間擦部に膿疱拡大、発熱も持続。 発現7日後 精査加療目的で入院。 PSL40mg/day 内服、クロバタゾールの外用開始。 発現11日後 PSL35mg/day に減量。DLST 陽性 (S. I. 322%) 発現14日後 PSL30mg/day に減量。紅斑は強い落屑となる。 発現16日後 PSL25mg/day に減量。 発現18日後 PSL20mg/day に減量。皮疹再燃なし。 発現19日後 退院。以後、外用にワセリンのみ。 発現20～21日後 PSL15mg/day。 発現22～23日後 PSL10mg/day。 発現24～25日後 PSL5mg/day。皮疹再燃なし。	
臨床検査値				
		発現 7日後	発現 10日後	発現 18日後
	白血球数(/ μ L)	14660	11720	12660
	好中球(%)	78.5	58.5	66.5
	CRP(mg/dL)	13.63	4.92	0.21
併用薬：なし				

症例概要 2

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 10歳 未満	咽頭炎 (なし)	200mg、2回 (投与日) 140mg、1回 (発現3日 後)	急性汎発性発疹性膿疱症	
			投与前日	腹部に蚊にかまれたような皮疹が複数出現した。近医皮膚科を受診し、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンを処方された。同日夜に38.9℃の発熱があった。
			投与日	発疹が拡大し、発熱も続いた。近医小児科を受診した。咽頭炎とウイルス性発疹症の診断で、本剤2回使用。ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンとセフテラムピボキシルを内服。検査上、WBC12,900/ μ L、CRP0.4mg/dL、溶連菌迅速検査陰性。発疹は掻痒感を伴った。発熱が持続した。
			投与2日目 (発現日)	近医小児科を再診した。食欲低下のため輸液を行った。発疹・発熱が持続した。
			発現1日後	発疹・発熱が持続したが、食事は少し食べた。市販の感冒薬(アセトアミノフェン)1回内服した。
			発現2日後	近医小児科を再診。AST 113IU/L、ALT 151IU/Lと肝機能障害があった。精査加療目的で同日当科に紹介入院。スルバクタム・アンピシリンIV。熱はクーリングのみで対応した。
				<入院時所見> BT: 38.7℃、HR: 120bpm、SpO2: 97%(RA)、RR: 32/min、機嫌不良だが活気あり。皮膚: 頸部・肩・前腕・下肢に発赤があり、頸部は落屑が多い、肘・膝に毛孔に一致しない数mm大の小膿疱が無数に存在する。びらん、水泡はみられない。頸部: リンパ節腫脹なし。口唇: 発赤あり。咽頭: 発赤軽度。扁桃: 扁桃炎あり、腫大なし。舌: 発赤、舌乳頭が目立つ。呼吸: 正常呼吸音、雑音なし。心音: 心音正常、雑音なし。腹部: 平坦・軟、腸蠕動音亢進なし。
				<既往歴> クレチン症で出生まもなくから甲状腺ホルモン補充療法を行っていた(大学病院)、本剤投与10日前に服用中止。
				<入院中の治療経過> 薬疹: 入院時、頸部・肩・前腕・下肢に発赤あり、頸部は落屑が多かった。肘・膝に毛孔に一致しない数mm大の小膿疱が無数に存在し、舌・咽頭の発赤があった。A群溶連菌迅速検査は陰性であったが、皮疹を伴う猩紅熱の可能性を考えABPC/SBT150mg/kg/day 静注、輸液で加療した。川崎病主要症状は4か月前(発熱、口唇発赤、発疹)であった。心エコー上冠動脈病変はなかった。
			発現3日後	38~39℃の発熱が続き、皮疹の範囲・程度に改善がみられなかった。昼前に本剤140mgを内服したところ38.9℃で、昼食後に40℃まで発熱し、不機嫌、かゆみ強く、皮疹の発赤も強くなった。小膿疱が増加し範囲が拡大した。皮膚科医にコンサルトしたところ、急性汎発性発疹性膿疱症の可能性があるとの見解であった。検査上 WBC11,300/ μ L(Neu68.2%、Eo9.9%)、CRP 0.5mg/dL。血液培養・DLST(アセトアミノフェン)の検体を採取し、ABPC/SBT 点滴を中止し、夕方よりPSL1mg/kg/day3×静注を開始した。薬疹を考え、DLST用の血液検査。スルバクタム・アンピシリン含め輸液以外の投薬中止。
			発現4日後	39~40℃の発熱が持続した。
			発現5日後	37℃台に解熱し、小膿疱が色素沈着を残し消失傾向となった。発赤の範囲は縮小傾向となった。同日、WBC8,100/ μ L(Neu52.5%、Eo2.5%)、CRP0.2mg/dLと炎症所見が消失した。
			発現7日後	小膿疱は消退した。
			発現8日後	四肢末端の表皮剥離が進んだ(びらんにはならなかった)。
			発現9日後	活動性の皮疹がなくPSLの漸減を開始した。精神発達遅延の疑いによると思われる38℃の発熱があったが、PSL漸減による皮疹の増悪はなかった。
			発現10日後	PSL投与を中止した。皮疹の再出現はなかった。
			発現12日後	全身状態良好となり退院。同日、本剤のDLSTが陽性と判明した。

臨床検査値

	投与日	発現 2日後	発現 3日後	発現 5日後	発現 9日後	発現 12日後
白血球数(/ μ L)	12900	13400	11300	8100	22600	13200
好中球(%)	—	72.6	68.2	52.5	80.2	52.8
CRP(mg/dL)	0.4	1.1	0.5	0.2	0.0	0.0

併用薬: ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、セフテラムピボキシル、感冒薬(一般薬)、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

症例概要 3

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 50代	発熱、咽頭炎 (なし)	600mg、1日3回 (投与日～ 発現2日後)	間質性肺炎 投与日 投与4日目 投与7日目 (発現日) 発現2日後 発現9日後 発現10日後 発現16日後 発現23日後	発熱、咽頭炎にて近医受診、本剤、セフジニル処方された。 症状軽快なく近医再診、セフジニル中止。セフトリアキソン開始、本剤を継続処方。 咳嗽増悪、発熱持続にて近医再診。Xp 上肺炎像あり。 当院紹介。 当科初診。胸 CT 上両側多発性スリガラス影、浸潤影、異型肺炎及び薬剤性肺炎を疑い、異型肺炎各マーカー採血。使用薬剤変更、中止。セフェピム、クラリスロマイシン投与開始、呼吸不全なし。 CTにて肺炎像改善を確認。 クラリスロマイシン投与継続の上退院。異型肺炎に関してはクラミジア、ニューモニエ IgM2.00、IgG2.4 (発現2日後 疑診)。 外来受診、クラミジア肺炎に関しペア血清採血。IgM2.06、IgG2.6 有意な上昇なく否定。 CTにて肺炎改善(陰影ほぼ消失)を確認、終診。
併用薬：セフジニル、セフトリアキソンナトリウム、L-カルボシステイン、ビフィズス菌製剤(5)、トラスツズマブ				

症例概要 4

患者		投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症等)		経過及び処置	
女 10歳 未満	発熱 (上気道の 炎症)	100mg 1日間	尿細管間質性腎炎、急性腎不全 投与開始16日前 投与開始日 投与4日後 (発現日) 発現1日後 (時期不明) (時期不明) 発現3日後 発現4日後 発現5日後 発現10日後 発現14日後 発現20日後 発現49日後	投与開始 16 日前から咳嗽、鼻汁などを認め、近医で抗生剤などを処方されていた。 アセトアミノフェン投与 (1 回のみ)。 発熱が続く為、前医へ入院。入院時検査 WBC 22300、CRP 7.09mg/dL、BUN 30.9mg/dL、Cr 1.7mg/dL、尿量減少あり。入院時から尿量低下と腎機能低下を認め、その後も腎機能悪化を認めた為、当院へ紹介された。 無尿になり BUN 30.9mg/dL、Cr 3.1mg/dL と腎機能低下を認め、当院に転院。入院 1 日目 持続的血液ろ過(CHF)を開始。抗生剤セフトリアキソン、パニペナム/ベタミブロン、またドパミン/ドブタミン 3γ 投与も併用したが、その後も排尿を認めず。 濃厚赤血球製剤輸血実施。 5%アルブミン投与。 持続的携帯型腹膜透析(CAPD)を開始。 自尿を徐々に認めた。 CAPD を中止。その後は全身状態と排尿は徐々に改善し、ドパミン/ドブタミンは漸減しながら中止。 抗生剤投与中止。 確定診断のため、超音波下経皮的腎生検を施行。腎病理組織所見から急性尿細管間質性腎炎と診断。また、腎エコーで腎腫大を認め、尿中好酸球数の上昇を認め、DLST でアセトアミノフェンのみ陽性となった為、アセトアミノフェンによる間質性腎炎と診断。DLST でアセトアミノフェンが陽性であり、アセトアミノフェンによる薬剤性尿細管間質性腎炎と確定診断した。 その後は、CHF、CAPD など対症療法を行い、徐々に尿量増加、腎機能、尿細管機能は徐々に改善を認め、ステロイド等は未使用で改善した。 CAPD チューブ抜去術を施行。 退院。
併用薬：クラリスロマイシン (被疑薬)、アモキシシリン水和物 (被疑薬)、セフジニル ピボキシル (被疑薬)、シプロヘプタジン塩酸塩水和物、メキタジン、耐性乳酸菌配合剤				

症例概要 5

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 10歳 未満	不明熱 (なし)	200mg 1日間 ↓ (6日間休薬) ↓ 200mg 1日間 ↓ (7日間休薬) ↓ 200mg 1日間	間質性腎炎 投与11日前 投与8日前 投与日 投与1日後 再投与日 再投与3日後 再投与5日後 再投与7日後 再々投与日 再々投与12日後 再々投与26日後 再々投与50日後 再々投与54日後 再々投与68日後 再々投与70日後 再々投与93日後	37-38℃の発熱あり。 近医を受診。上気道炎との診断にて、プラノプロフェン、レボフロキサシン等投与。その後、抗生剤を何種類か変更し経過観察するが、間欠的に発熱持続。 本剤（頓服）、プラノプロフェン等を投与。 当院紹介入院。入院後も異なる抗生剤を何種類か変更し治療を行なったが解熱しなかった。 本剤を投与（頓服）。 Gaシンチで両腎にびまん性の集積を認めた。 造影CTで両腎の腫大、内部に多発性、左右対称性に造影不良域を認めた。 MRIでは両腎とも軽度腫大し、濃染も均一であった。 本剤を投与（頓服）。 腎生検では単核球を中心とした尿細管間質への細胞浸潤を認め、急性間質性腎炎と診断。 プレドニゾン錠40mg/日の投与開始（28日間）。 Cr等、腎機能検査値は正常化し、間質性腎炎は軽快。 プレドニゾン錠30mg/日に減量（14日間）。 プレドニゾン錠20mg/日に減量（25日間）。 患者は退院。 以降、プレドニゾン錠を段階的に減量。 15mg/日（14日間）、10mg/日（13日間）、7.5mg/日（14日間）、5mg/日（13日間）、2.5mg/日（16日間）投与。 <DLST試験>本剤、プラノプロフェン：陽性、 アジスロマイシン、メロペネム：陰性

臨床検査値

	投与 5日前	投与1日 後(入院)	投与 2日後	投与 5日後	再々投与 4日後	再々投与 8日後	再々投与 21日後	再々投与 43日後	再々投与 69日後
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	447			426	414	371	324	390	445
ヘモグロビン (g/dL)	12.8			12.4	12.1	10.9	9.3	11.7	14.3
ヘマトクリット (%)	36.5			35.5	33.9	30.4	26.8	33.9	40.2
白血球数 (/mm ³)	11900	11420		13350	11230	10190	6180	11970	10550
好中球 (%)	75			76.6	73.1	74.4	68.6	82.9	78.6
好酸球 (%)	2			2.5	2.5	3.5	5.0	0.2	0.2
好塩基球 (%)	0			0.4	0.4	0.3	0.2	0.1	0.1
単球 (%)	7			5.8	7.4	8.2	6.5	4.4	8.6
リンパ球 (%)	16			13.7	15.4	12.4	18.4	11.4	10.7
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	49.4			71.1	52.1	43.2	43.0	39.4	37.0
CRP (mg/dL)	7.85	5.62		4.18	3.23	3.92	1.35		
BUN (mg/dL)				13	10	12	6	14	18
血清クレアチニン (mg/dL)				0.97	1.07	1.55	0.81	0.47	0.43
尿酸 (mg/dL)				4.2	3.4	2.9	2.4	2.2	2.9
K (mEq/L)				4.7	3.8	4.4	3.4	3.5	4.3
Na (mEq/L)				135	137	137	138	140	103
Cl (mEq/L)				97	101	101	103	102	138
体温 (°C)				37.6	36.3	36.6	36.4	36.2	36.2
尿β ₂ MG			145		7108	21730			

併用薬：プラノプロフェン（併用被疑薬）、ジメチコン、ドンパリドン、レボフロキサシン、耐性乳酸菌製剤、ファモチジン、アジスロマイシン水和物、維持液、メロペネム三水和物、塩酸ドキシサイクリン、塩酸セフカペンピボキシル、ブドウ糖、ホスホマイシンナトリウム、フロモキシセフナトリウム、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、テイコプラニン、塩酸ミノサイクリン、セファゾリンナトリウム、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、トラネキサム酸

症例概要 6

患者		使用薬剤	副作用
性・年齢	使用理由 [合併症]	1日投与量 投与期間	経過及び処置
男 5歳 未満	発熱 [脱水症]	アセトアミノ フェン坐剤 100 mg 3日間	<p>急性腎不全</p> <p>投与開始日 急性咽頭炎のため、近医にてアセトアミノフェン坐剤、セフジニル、アリメマジン酒石酸塩を処方。</p> <p>投与2日目 他院小児科にてトラネキサム酸、他のアセトアミノフェン坐剤処方。</p> <p>投与3日目 (投与終了日) 検査にてWBC 27700cells/mm³、CRP 17.4mg/dLと炎症高値のため入院。咽頭炎および脱水症の診断にてセフォタキシムナトリウムによる治療を開始。</p> <p>終了3日後 (発現1日目) 解熱したが、同日夜より顔面と両下腿に浮腫、嘔吐が出現。</p> <p>発現2日目 乏尿を認め血液検査よりBUN 45.6mg/dL、Cre 3.2mg/dL、Na 111mEq/L、K 7.7mEq/L、Cl 75mEq/L、CRP 10mg/dLと高カリウム血症と急性腎不全の診断にて当科に搬送された。持続血液濾過透析(CHDF)を行なった。</p> <p>発現3日目 高カリウム血症は改善し、電解質も安定したため、CHDFを中止した。利尿期となり、再発なく経過した。</p> <p>発現5日目 急性、一過性の経過より薬剤性の急性尿細管間質性腎炎を疑いDLST検査を施行したところ、アセトアミノフェンに陽性反応を示した。抗生剤(セフジニル、セフォタキシムナトリウム)はいずれも陰性だった。</p> <p>発現20日目 全身状態が安定したため、退院。</p>
併用薬：アリメマジン酒石酸塩、トラネキサム酸、セフジニル、セフォタキシムナトリウム			

症例概要 7

患者		1日投与量 投与期間	副作用		
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 10歳 未満	発熱、視神 経炎 (なし)	300mg 頓用3回 (投与日、投 与2~5日 目)	<p>急性腎障害</p> <p>投与8日前 37~38℃台の発熱あり。</p> <p>投与7日前 膝、足に発疹が出現。</p> <p>投与6日前 膝、足の発疹が消退。</p> <p>投与5日前 発熱を繰り返す。</p> <p>投与3日前 気分不良あり。</p> <p>投与2日前 前医受診。塩酸セフカペンピボキシルなどの投薬処方を受ける。</p> <p>投与開始日 発熱持続。前医でインフルエンザ陰性を指摘。WBC、CRP高値を指摘されレボフロキサシンに変更。</p> <p>投与4日目 解熱するも嘔吐、全身倦怠改善せず。</p> <p>投与5日目 (発現日) 当科受診後、入院となる。血液検査での炎症反応高値。BUN、Cr高値であり急性腎不全として入院。入院後、塩化ナトリウム・ブドウ糖剤500mL+50%脱水補給液3Aを20mL/hにてルート確保。高度炎症反応に対しセフォタキシム0.5g+生食50mLを分1で夕方に開始。以後発熱はなく、尿量も徐々に増加。</p> <p>発現1日後 血液、尿検査を確認しながら塩化ナトリウム・ブドウ糖剤 500mL+50%脱水補給液3Aを40mL/hに輸液量を増やす。</p> <p>発現2日後 尿量の増加に伴い塩化ナトリウム・ブドウ糖剤500mL+50%脱水補給液3Aを60mL/hを増やす。</p> <p>発現5日後 点滴ルートを抜去し、飲水フリーとする。</p> <p>発現12日後 血液、尿検査の正常化を確認。</p> <p>発現13日後 退院とし、外来フォローとする。</p>		
臨床検査値					
		投与5日目	発現1日後	発現9日後	発現12日後
BUN (mg/dL)		54	47	14	14
Cr (mg/dL)		2.53	2.58	0.64	0.64
尿糖 (-, +)		±	++	++	-
NAG (U/g・Cr)		16.2	-	-	8.0
併用薬：セフカペンピボキシル、非ピリン系感冒剤(4)、アンブロキシール、レボフロキサシン、ドンペリドン					

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【警告】

現行のとおり

【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】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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）、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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。

(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。

(6) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(7) 間質性腎炎、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全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

＜サルツー錠 200 mg/細粒 20%＞

	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、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。

＜サルツーシロップ小児用 2%/ドライシロップ小児用 20%＞

	頻度不明
血液 ^{注1)}	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等
消化器 ^{注2)}	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢等
肝臓 ^{注1)}	ALT(GPT)上昇
その他	過敏症 ^{注1)} 、めまい、冷汗、過度の体温下降 ^{注1)}

注1)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。

注2)アセトアミノフェンの高用量投与時に腹痛・下痢がみられることがある。

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. 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、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。