

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年4月

東和薬品株式会社

解熱鎮痛剤

**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》

小児用解熱鎮痛剤

**サールツールシロップ小児用2%**

《アセトアミノフェンシロップ》

**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
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) <u>妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</u></p> <p>3) <u>妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。</u></p> <p>&lt;シロップ小児用2%、ドライシロップ小児用20%については下記(注)も記載&gt;</p> <p>(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>&lt;シロップ小児用2%、ドライシロップ小児用20%については下記(注)も記載&gt;</p> <p>(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>

2 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

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（平成24年4月24日付薬食安発0424第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

アセトアミノフェンによる胎児動脈管収縮の症例が集積され、因果関係の否定できない症例も認められていることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において検討された結果、妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮が起こることがある旨を追記することが適切と判断されました。これを受けて本剤においても新たに注意喚起いたしました。

(参考)

平川健一郎他. 出生後より低酸素血症が持続し、胎児動脈管早期閉鎖（PCDA）が疑われた1例.

日本未熟児新生児学会雑誌. 2010; 22(3): 601

松沢麻衣子他. 胎児診断の有無により対照的な経過を示した胎児動脈管早期閉鎖の2例.

日本未熟児新生児学会雑誌. 2010; 22(3): 602

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. 209

（2012年5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】**

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

現行のとおり

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

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

3) 妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

<シロップ小児用2%、ドライシロップ小児用20%  
については下記(注)も記載>

(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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

<錠200mgのみ記載>

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり