

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月

東和薬品株式会社

解熱鎮痛剤

サールツェ[®]錠200mg

《アセトアミノフェン錠》

小児用解熱鎮痛剤

サールツェ[®]シロップ小児用2%

《アセトアミノフェンシロップ》

解熱鎮痛剤

サールツェ[®]細粒20%

《アセトアミノフェン細粒》

小児用解熱鎮痛剤

サールツェ[®]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」を改訂致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>【警告】</p> <p>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。（<u>「重要な基本的注意」</u>及び<u>「過量投与」</u>の項参照）</p>	<p>【警告】</p> <p>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。（<u>「過量投与」</u>の項参照）</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>7) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（<u>一般用医薬品を含む</u>）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、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（<u>「警告」</u>及び<u>「過量投与」</u>の項参照）</p>	<p>（記載なし）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：<u>ショック、アナフィラキシー</u>（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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（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。</p>

2. 改訂理由

「警告」「重要な基本的注意」の項（平成 26 年 10 月 21 日付薬食安発 1021 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を含む他の製剤との併用を避けるべきである旨を注意喚起しているにもかかわらず、他のアセトアミノフェン含有製剤との併用及び併用による過量投与が認められていることから、「警告」「重要な基本的注意」の項を改訂し、更なる注意喚起を致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

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. 234（2014 年 11 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932