

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。

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015年2月

東和薬品株式会社

解熱鎮痛剤
サールツー錠200mg
《アセトアミノフェン錠》

解熱鎮痛剤
サールツー細粒20%
《アセトアミノフェン細粒》

このたび、平成26年10月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成27年2月10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」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【警告】</p> <p>1) 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがある<u>ことに注意し、1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【警告】</p> <p>1) 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）</p>
<p>【効能・効果】</p> <p>1) <u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u> 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、<u>がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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、<u>がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛</u></p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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～<u>1000mg</u>を経口投与し、<u>投与間隔は4～6時間以上とする</u>。なお、年齢、症状により適宜増減するが、<u>1日総量として4000mgを限度とする</u>。また、<u>空腹時の投与は避けさせることが望ましい</u>。</p> <p><サールツー錠200mg> 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を経口投与し、<u>投与間隔は4～6時間以上とする</u>。なお、<u>年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする</u>。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。</p> <p><サールツー細粒20%> 効能・効果3)の場合 通常、乳児、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を経口投与し、<u>投与間隔は4～6時間以上とする</u>。なお、<u>年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする</u>。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。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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～<u>500mg</u>、<u>1日900～1500mg</u>を経口投与する。<u>なお、年齢、症状により適宜増減する</u>。</p> <p><サールツー錠200mg> 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。<u>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</u>。なお、<u>年齢、症状により適宜増減する</u>。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。</p> <p><サールツー細粒20%> 効能・効果3)の場合 通常、乳児、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。<u>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</u>。なお、<u>年齢、症状により適宜増減する</u>。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。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>9) 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。<u>1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u></p> <p>10) 慢性疾患(<u>変形性関節症等</u>)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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>9) 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。<u>長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。</u></p> <p>10) 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。</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「警告」「効能・効果」「用法・用量」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：サルツー細粒20%/錠200mgにおいて、「変形性関節症」の適応と「1日最大投与量4000mg」への変更が承認されたことから、「警告」「効能・効果」「用法・用量」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

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. 237（2015年3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