

— 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

2012年4月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

小児用解熱鎮痛剤
アフロギス[®]坐剤50
アフロギス[®]坐剤100
アフロギス[®]坐剤200
アセトアミノフェン製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われ
ますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：薬食安通知に基づく改訂)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 現行のとおり (2) <u>妊娠後期の婦人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> (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> (注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 ← 追記 (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。 (注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0424 第1号 (平成24年4月24日付) に基づく改訂

国内においてアセトアミノフェン含有製剤による胎児動脈管収縮の症例が集積し、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、注意喚起を図ることになりました。

<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

- 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.209 に掲載される予定です。
- 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。