

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10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

**アセトアミノフェン**坐剤小児用50mg「日新」

**アセトアミノフェン**坐剤小児用100mg「日新」

**アセトアミノフェン**坐剤小児用200mg「日新」

### アセトアミノフェン製剤

旧販売名 **アフロギス**<sup>®</sup>坐剤50  
**アフロギス**<sup>®</sup>坐剤100  
**アフロギス**<sup>®</sup>坐剤200

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致し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、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容 ( 部：薬食安通知による改訂 部：自主改訂 部：削除)

改訂後	改訂前
<p><b>【警告】</b></p> <p>1. 現行のとおり</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><b>【警告】</b></p> <p>1. 省略</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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 現行のとおり</p> <p>(8) <u>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、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（【警告】及び「過量投与」の項参照）。</u></p> <p>現行の(8)～(10)を(9)～(11)に繰り下げる。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>(8)～(10) 省略</p>

改訂後	改訂前
<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) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（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>2)～7) 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) 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。</p> <p>2)～7) 省略</p>

## 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 1021 第 1 号（平成 26 年 10 月 21 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

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.234 に掲載される予定です。  
最新の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/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。