

— 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3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

(線部：薬食安通知に基づく改訂 取消し線部：自主改訂)

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) 現行のとおり</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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。</u></p> <p>3)~5) 現行のとおり</p> <p>6) <u>間質性肺炎</u>：<u>間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>7) <u>間質性腎炎、急性腎不全</u>：<u>間質性腎炎、急性腎不全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。</u></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) 省略</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)~5) 省略</p> <p>← 追記</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。</p> <p>(2)~(3) 現行のとおり</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、<u>間質性腎炎、血色素異常</u>を起こすことがある。</p> <p>(2)~(3) 省略</p>

裏面へ続く

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 0319 第 1 号（平成 24 年 3 月 19 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

■ 今回の使用上の注意改訂の根拠となったアセトアミノフェン製剤（単剤）による急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎不全の副作用症例（7 症例）のうち、アセトアミノフェン坐剤の症例概要を記載致します。

なお、弊社製品アフロギス坐剤 50、アフロギス坐剤 100、アフロギス坐剤 200 においては、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎不全の副作用症例の集積はございません。

【症例概要】

患者		使用薬剤 1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
男 5 歳 未満	発熱 [脱水症]	アセトアミノフェン坐剤 100 mg 3 日間	急性腎不全 投与開始日 投与 2 日目 投与 3 日目 (投与終了日) 終了 3 日後 (発現 1 日目) 発現 2 日目 発現 3 日目 発現 5 日目 発現 20 日目	急性咽頭炎のため、近医にてアセトアミノフェン坐剤、セフジニル、アリメマジン酒石酸塩を処方。 他院小児科にてトラネキサム酸、他のアセトアミノフェン坐剤処方。 検査にて WBC 27700cells/mm ³ 、CRP 17.4mg/dL と炎症高値のため入院。 咽頭炎および脱水症の診断にてセフォタキシムナトリウムによる治療を開始。 解熱したが、同日夜より顔面と両下腿に浮腫、嘔吐が出現。 乏尿を認め血液検査より BUN 45.6mg/dL、Cre 3.2mg/dL、Na 111mEq/L、K 7.7mEq/L、Cl 75mEq/L、CRP 10mg/dL と高カリウム血症と急性腎不全の診断にて当科に搬送された。 持続血液濾過透析（CHDF）を行なった。 高カリウム血症は改善し、電解質も安定したため、CHDF を中止した。 利尿期となり、再発なく経過した。 急性、一過性の経過より薬剤性の急性尿細管間質性腎炎を疑い DLST 検査を施行したところ、アセトアミノフェンに陽性反応を示した。抗生剤（セフジニル、セフォタキシムナトリウム）はいずれも陰性だった。 全身状態が安定したため、退院。
併用薬：アリメマジン酒石酸塩、トラネキサム酸、セフジニル、セフォタキシムナトリウム				

- ・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.208 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。