

— 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

2011年3月

小児用解熱鎮痛剤

製造販売元

**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**  
アセトアミノフェン製剤

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『アフロギス坐剤50、アフロギス坐剤100、アフロギス坐剤200』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るので、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 ( 部：事務連絡、 部・取消し線部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<p><b>【警告】</b></p> <p>1. <u>本剤により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（「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p> <p>2. <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、これらの薬剤との併用を避けること（「過量投与」の項参照）。</u></p>	<p>← 新設</p>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>現行のとおり</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 現行のとおり</p> <p>2. 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。</p> <p>(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>省略</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 成人の効能・効果を有する製剤の成人に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。</p> <p>(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) <u>患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。</u></p> <p>(5)～(8) 現行のとおり</p> <p>(9) <u>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。長期投与する場合には定期的には肝機能検査を行うことが望ましい。</u></p> <p>(10) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。</p> <p>(5)～(8) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>← 追記</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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) <u>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。</u></p> <p>3)～5) 現行のとおり</p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 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。</u></p> <p>3)～5) 省略</p> <p>他、省略</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、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、<u>長期投与を避けること。</u></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、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、<u>長期投与を避けること。</u></p> <p>(2)～(3) 省略</p>

## 2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡（平成 23 年 3 月 22 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂