

「使用上の注意」改訂のお知らせ

小児用解熱鎮痛剤

アニルメ坐剤小児用 100mg

(アセトアミノフェン坐剤)

発売元：株式会社ポーラファルマ／製造販売元 長生堂製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、表記の製剤につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

- 部 (赤下線)：事務連絡による追記・改訂箇所
——部 (黒下線)：自主改訂による追記・改訂箇所
○○○○部 (二重取消線)：自主改訂による削除箇所

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>【警告】</p> <p><u>(1) 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。(「2. 重要な基本的注意」(9)の項参照)</u></p> <p><u>(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。(「8. 過量投与」の項参照)</u></p>	<p>←新設</p>
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 「<u>小児科領域における解熱・鎮痛</u>」の効能又は効果に対する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>〈用法及び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>

(裏につづく)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) (省略)</p> <p>(4) 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><u>(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。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><u>(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。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)</u> (頻度不明)、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)</u> (頻度不明) : 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>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。</p> <p>(2)～(3) (省略)</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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> (頻度不明)、<u>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u> (頻度不明) : <u>皮膚粘膜眼症候群</u> (Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u>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>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、長期投与を避けること。</p> <p>(2)～(3) (省略)</p>

2. 改訂理由、内容

- (1) 事務連絡(平成23年3月22日付、厚生労働省医薬食品局安全対策課)に基づき、一部改訂いたしました。
- 「警告」の項を新設いたしました。
 - 「2. 重要な基本的注意」に「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あっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。」を追記いたしました。
- (2) 関連会社内で記載内容の整備および本剤の使用対象を考慮して自主改訂いたしました。
- 「「用法及び用量に関連する使用上の注意」の(2)「成人の効能・効果を有する製剤の成人に対する」を「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する」に改訂いたしました。
 - 「2. 重要な基本的注意」の(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。」を削除いたしました。
 - 「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。」を追記いたしました。
 - 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備いたしました。
 - 「10. その他の注意」の(1)「長期投与を避けること」を削除いたしました。

尚、上記については、DSUNo.198(4月初旬発行)に掲載されます。

詳細につきましては、2011年3月版の新添付文書を御参照頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

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。