

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2005年5月

大正薬品工業株式会社

非ピリン系解熱・鎮痛剤

## アセトアミノフェン錠 200mg(TYK)

劇薬<sup>注</sup>  
指定医薬品<sup>注</sup>

## ネオセデナール細粒 20%

注)：分包品を除く

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

自主改訂により\_\_\_\_部を追加記載しました。

また、細粒20%については、錠200mgと整合性をとるため\_\_\_\_\_部を追加または変更しました。

参考：Seeff,L.B.,et al. : Ann.Intern.Med . 1986 ; 104(3) : 399-404

Zimmerman,H.J.,et al. : Hepatology 1995 ; 22(3) : 767-773

改 訂 後			改 訂 前	
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(8) 変更なし (9)アルコール多量常飲者[肝障害があらわれやすくなる。] (「相互作用」の項参照) (10)変更なし			1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(8) 略 記載なし  (9)高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]	
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名	臨床症状・措置方法
リウム製剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リウムとの併用によりリウムの血中濃度が上昇し、リウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。	リウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リウムとの併用によりリウムの血中濃度が上昇し、リウム中毒を呈したとの報告がある。
フゾド系利尿剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、フゾド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤がプロスタグランジン合成を阻害し、水・ナトリウムの貯留が生じるため、利尿剤の水・ナトリウム排泄作用に拮抗すると考えられている。	フゾド系利尿剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、フゾド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール (飲酒)	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコール常飲による CYP2E1 の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-ベンゾキノンミンへの代謝が促進される。
ワリシ系抗凝血剤 (ワリシカリウム)	ワリシ系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。

記載なし

記載なし

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。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショックや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。	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。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ショック ショックが起こることがあるので、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。 2) アナフィラキシー様症状 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、このような症状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。
7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕	7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。
8. 過量投与 (1) 変更なし (2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、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。	8. 過量投与 略  記載なし

: 小児等への投与の改訂については、DSU に掲載されません。

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 139」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)消化性潰瘍のある患者 [ 症状が悪化するおそれがある。 ]
- (2)重篤な血液の異常のある患者 [ 重篤な転帰をとるおそれがある。 ]
- (3)重篤な肝障害のある患者 [ 重篤な転帰をとるおそれがある。 ]
- (4)重篤な腎障害のある患者 [ 重篤な転帰をとるおそれがある。 ]
- (5)重篤な心機能不全のある患者 [ 循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。 ]
- (6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [ アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。 ]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)消化性潰瘍の既往歴のある患者[ 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。 ]
- (2)血液の異常又はその既往歴のある患者[ 血液障害を起こすおそれがある。 ]
- (3)出血傾向のある患者[ 血小板機能異常が起こることがある。 ]
- (4)肝障害又はその既往歴のある患者[ 肝機能が悪化するおそれがある。 ]
- (5)腎障害又はその既往歴のある患者[ 腎機能が悪化するおそれがある。 ]
- (6)心機能異常のある患者 [ 症状が悪化するおそれがある。 ]
- (7)過敏症の既往歴のある患者
- (8)気管支喘息のある患者 [ 症状が悪化するおそれがある。 ]
- (9)アルコール多量常飲者 [ 肝障害があらわれやすくなる。(「相互作用」の項参照) ]
- (10)高齢者 [ 「高齢者への投与」の項参照 ]

2. 重要な基本的注意

- (1)解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1)疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
  - 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (3)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、特に高熱を伴う小児及び高齢者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。

- (4)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (5)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (6)高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リウム製剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リウムとの併用によりリウムの血中濃度が上昇し、リウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。
フゾド系利尿剤	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、フゾド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤がロスタグランジン合成を阻害し、水・ナトリウムの貯留が生じるため、利尿剤の水・ナトリウム排泄作用に拮抗すると考えられている。
アルコール(飲酒)	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノンミンへの代謝が促進される。
ワリシ系抗凝血剤(ワルファリンカウム)	ワリシ系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショックや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。

- 2)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。
- 3)喘息発作の誘発 喘息発作を誘発することがある。
- 4)肝機能障害、黄疸 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
血液	チノーゼ <sup>*</sup> 、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長) <sup>注1)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	過敏症 <sup>注2)</sup>

注1)：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、投与を中止すること。

注2)：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。[小児等に対する安全性は確立していない。]

8. 過量投与

- (1)肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。
- (2)総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

10. その他の注意

- (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。
- (2)腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物(フェナセチン)製剤を長期・大量に使用(例：総服用量 1.5～27kg、服用期間 4～30 年)していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物(フェナセチン)を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。
- (3)非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。