

—— 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

2005年5月
大正薬品工業株式会社

小児用解熱剤

ネオセデナール坐剤 100・200

アセトアミノフェン坐剤

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

自主改訂により下線部を削除または追加しました。

改 訂 後	改 訂 前
4. 過量投与 (1) <u>肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。</u> (2) <u>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。</u>	4. 過量投与 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。 <u>特に肝壊死については日を経て発現することがあるので(3~5日後)、観察を十分に<u>行うこと。</u></u> 記載なし

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。

裏面に改訂後の「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。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
肝障害、腎障害のある患者〔過量投与で肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。〕

2. 重要な基本的注意

(1) 過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) 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。

(3) 患者の状態を十分に観察し、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、特に高熱を伴う乳幼小児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) 本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 原則として長期投与を避けること(原則として5日以内に限ること)。

2) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 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。

(6) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(7) 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. 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、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) 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。

4) 喘息発作の誘発 喘息発作を誘発することがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	チアノーゼ、発疹
血液 ^{注)}	顆粒球減少、血小板減少
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意

注)：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。

4. 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。

5. 適用上の注意

投与経路：本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与はしないこと。

6. 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)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。