

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2014年10月  
日本新薬株式会社  
シオエ製薬株式会社

小児用解熱鎮痛剤

パラセタ<sup>®</sup>坐剤 小児用50

パラセタ<sup>®</sup>坐剤 100

パラセタ<sup>®</sup>坐剤 200

PARACETA Supp.  
<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。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_ 部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【警告】</b></p> <p>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」10)の項参照）</p> <p>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。（「(2) 重要な基本的注意」8)及び「(8) 過量投与」の項参照）</p> <p>— 中略 —</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>(2) 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ~6) — 中略 —</p> <p>7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>8) <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、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「(8)過量投与」の項参照）</u></p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>— 中略 —</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>(2) 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ~6) — 中略 —</p> <p>7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p>

改訂後	改訂前
<p>9) アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>10) 、 11) — 中略 —</p>	<p>8) アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>9) 、 10) — 中略 —</p>
<p><b>(4) 副作用</b> — 中略 —</p>	<p><b>(4) 副作用</b> — 中略 —</p>
<p>●<b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b> ショック、アナフィラキシー（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。</p> <p>— 以下略 —</p>	<p>●<b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> 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。</p> <p>— 以下略 —</p>

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.234（2014年11月）に掲載される予定です。》

## 2. 改訂理由

### 【薬食安通知】

- 他社の高用量アセトアミノフェン製剤において一部変更承認時に付与された承認条件に基づき実施された特定使用成績調査の審査結果が、平成26年9月5日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告されました。その結果、添付文書の「警告」等により、アセトアミノフェンを含む他の製剤との併用を避けるべきである旨を注意喚起しているにもかかわらず、アセトアミノフェン含有製剤との併用及び併用による過量投与が認められていることから、「使用上の注意」を改訂し、適正使用に関する更なる注意喚起を行う必要があるとの評価を踏まえ、アセトアミノフェン単味製剤について、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出されました。

<企業報告>

### 【自主改訂】

- 「(4)副作用」の項において「アナフィラキシー」の記載整備を行いました。
  - ・ 『医薬品・医療機器安全性情報 No. 299 参考資料 副作用名「アナフィラキシーについて」』等に基づき、副作用名に係る記載整備のため。

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されています。併せてご利用ください。