

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2021年3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
<アセトアミノフェン坐剤>

- ※アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg 「シオエ」
- ※アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg 「シオエ」
- ※アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg 「シオエ」

※Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg・100mg・200mg “SIOE”

アセトアミノフェン坐剤は、パラセタ坐剤の代替新規品です。

小児用解熱鎮痛剤

パラセタ[®]坐剤 小児用50
パラセタ[®]坐剤 100
パラセタ[®]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
【使用上の注意】 (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） - 中略 - (2) 重要な基本的注意 - 中略 - 6) 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必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること（「(3) 相互作用」の項参照）。 - 以下略 -	【使用上の注意】 (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） - 中略 - (2) 重要な基本的注意 - 中略 - 6) 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、観察を十分に行い慎重に投与すること（「(3) 相互作用」の項参照）。 - 以下略 -
4. 副作用 (1) 重大な副作用 - 中略 - 7) 間質性腎炎、急性腎障害（頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎障害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。 - 以下略 -	4. 副作用 (1) 重大な副作用 - 中略 - 7) 間質性腎炎、急性腎不全（頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎不全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。 - 以下略 -

《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.297（2021年3月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<自主改訂>

- 厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」（令和元年12月5日発行）において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ「重要な基本的注意」項を改訂しました。
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341において、「急性腎障害」は「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であることなどが公表されていることを踏まえ、副作用名の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<https://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医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販売 日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14