

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

2023年1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<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、今後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
<b>【使用上の注意】</b> <b>(4) 副作用</b> - 中略 - <b>● 重大な副作用（頻度不明）</b> - 中略 - 7) <b>間質性腎炎、急性腎障害</b> 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。 8) <b>薬剤性過敏症症候群</b> 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 - 以下略 -	<b>【使用上の注意】</b> <b>(4) 副作用</b> - 中略 - <b>● 重大な副作用（頻度不明）</b> - 中略 - 7) <b>間質性腎炎、急性腎障害</b> 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 -

《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.314（2023年2月）に掲載される予定です。》

### 2. 改訂理由

＜薬生安通知＞

○厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知（令和5年1月17日発出）による改訂

《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