

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月 (No.2014-15)

株式会社 三和化学研究所

解熱鎮痛剤

コカール[®]錠 200mg

●劇薬(分包剤:劇薬除外)

コカール[®]ドライシロップ 40%

COCARL[®]

(アセトアミノフェン錠・ドライシロップ)

小児用解熱鎮痛剤

●劇薬(分包剤:劇薬除外)

コカール[®]小児用ドライシロップ 20%

COCARL[®]

(アセトアミノフェンドライシロップ)

小児用解熱鎮痛剤

アルピーニー[®]坐剤 100

ALPINY SUPPOSITORIES 100

(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」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部:平成26年10月21日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1021第1号)
(取消線 部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">■ 警 告 ■</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。(「<u>重要な基本的注意</u>」及び「<u>過量投与</u>」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">■ 警 告 ■</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。(「<u>過量投与</u>」の項参照)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><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「過量投与」の項参照)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー: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>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由

[警告]、[重要な基本的注意]

コカール錠200mg・ドライシロップ40%の鎮痛領域における、アセトアミノフェンとして1日総量4,000mgを限度とする用法・用量の一部変更に伴い実施した、肝障害の発現状況を把握するための特定使用成績調査において、他のアセトアミノフェン含有製剤(総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の一般用医薬品を含む)との併用が、703例中25例(3.6%)に認められ、このうちアセトアミノフェンとして1日総量が4,000mgを超えた症例が4例認められました。

いずれも他のアセトアミノフェン含有医薬品を医師の判断で併用された症例で、ALT値が施設基準値上限の3倍を超えた症例は認められませんでした。

しかしながら、本剤と他のアセトアミノフェン含有医薬品との併用は、アセトアミノフェン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、[重要な基本的注意]の項にも併用を避ける旨記載するとともに、患者に対してアセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう指導いただく旨追記し、更なる注意喚起を行なうことに致しました。

[副作用]の[重大な副作用]

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

(参考)医薬品・医療機器等安全性情報 No.299

医薬品添付文書改訂情報は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/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

コカール錠200mg・ドライシロップ40%、コカール小児用ドライシロップ20%

製造販売元
 株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

アルピニー坐剤100

販売元
 株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
 久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408