

—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

2021年3月
岩城製薬株式会社

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、「日本薬局方 アセトアミノフェン（ピレチノール）」につき使用上の注意を下記のとおり改訂致します。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行いますが、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、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。

解熱鎮痛剤

日本薬局方 アセトアミノフェン (ピレチノール)

[下線部____：改訂箇所]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 現行のとおり (5) <u>感染症を不顕性化</u> 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 <u>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。</u> （「3. 相互作用」の項参照） (6)～(10) 現行のとおり	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (5) <u>感染症を不顕性化</u> 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 <u>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</u> （「3. 相互作用」の項参照）。 (6)～(10) 省略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6) 現行のとおり 7) <u>間質性腎炎</u> （頻度不明）、 <u>急性腎障害</u> （頻度不明）： 間質性腎炎、 <u>急性腎障害</u> があらわれることがあるので、 <u>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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6) 省略 7) <u>間質性腎炎</u> （頻度不明）、 <u>急性腎不全</u> （頻度不明）： 間質性腎炎、 <u>急性腎不全</u> があらわれることがあるので、 <u>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。</u>

<改訂理由>

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）」において抗微生物薬の適正使用が求められていることに基づき、「重要な基本的注意」を改訂致しました。また、平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」へ変更する記載整備を行いました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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。医薬品添付文書改訂情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社 HP（<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>）に掲載致します。