

— 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

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン錠200mg「JG」
アセトアミノフェン錠300mg「JG」
(アセトアミノフェン錠)

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン細粒20%「JG」
(アセトアミノフェン細粒)

解熱鎮痛剤(非ピリン系)
日本薬局方 アセトアミノフェン
アセトアミノフェン「JG」原末

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「JG」
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「JG」
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「JG」
(アセトアミノフェン坐剤)

非ステロイド性消炎・鎮痛剤
日本薬局方 インドメタシン坐剤
インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」
インドメタシン坐剤 25mg「JG」
インドメタシン坐剤 50mg「JG」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

1. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省策定)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から、「重要な基本的注意」の項の抗菌剤併用に関する記載を改訂いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。
【インドメタシン坐剤 12.5mg/25mg/50mg「JG」】
- ・「副作用(1)重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

2. 新旧対照表

○アセトアミノフェン錠 200mg/300mg「JG」

○アセトアミノフェン細粒 20%「JG」

○アセトアミノフェン「JG」原末

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(4) <変更なし> (5)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) (6)~(10) <変更なし> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 1)~6) <変更なし> 7)間質性腎炎(頻度不明)、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。 (2)その他の副作用 <変更なし>	【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(4) <省略> (5)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) (6)~(10) <省略> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 1)~6) <省略> 7)間質性腎炎(頻度不明)、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。 (2)その他の副作用 <省略>

※アセトアミノフェン「JG」原末については、「4.(1)重大な副作用 7) 間質性腎炎、急性腎障害 (いずれも頻度不明)」と表記。

部:改訂箇所

○アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg 「JG」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(5) <変更なし> (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) (7)～(11) <変更なし> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 1)～6) <変更なし> 7)間質性腎炎(頻度不明)、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。 (2)その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(5) <省略> (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) (7)～(11) <省略> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 1)～6) <省略> 7)間質性腎炎(頻度不明)、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。 (2)その他の副作用 <省略></p>

部：改訂箇所

○インドメタシン坐剤 12.5mg/25mg/50mg 「JG」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4) <変更なし> (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症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。 (6)～(8) <変更なし> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 1)ショック、アナフィラキシー：冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2)～5) <変更なし> 6)急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。 7)～11) <変更なし> (2)その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4) <省略> (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症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。 (6)～(8) <省略> 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 1)ショック、アナフィラキシー様症状：冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2)～5) <省略> 6)急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。 7)～11) <省略> (2)その他の副作用 <省略></p>

部：改訂箇所

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.297(2021年3月発行予定)に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502