

マリキナ配合顆粒 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成23年3月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりマリキナ配合顆粒の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「警告」の項を新設し下記を記載致します。(_____部：事務連絡、 _____部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p>(1) <u>本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。</u></p> <p>(2) <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、これらの薬剤との併用を避けること。〔過量投与〕の項参照</u></p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆「禁忌」の項に8)として下記を追加致します。(_____部：事務連絡、 _____部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分、サリチル酸製剤(アスピリン等)、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 消化性潰瘍のある患者〔本剤中のサリチルアミドは消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者〔本剤中のサリチルアミドはアスピリン喘息を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(4) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は、昏睡状態の増強・持続、中枢神経抑制作用の増強や麻酔剤の作用時間の延長を来すおそれがある。〕</p> <p>(5) 緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(7) 2歳未満の乳幼児〔「小児等への投与」の項参照〕</p> <p>(8) <u>重篤な肝障害のある患者〔本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。〕</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分、サリチル酸製剤(アスピリン等)、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 消化性潰瘍のある患者〔本剤中のサリチルアミドは消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者〔本剤中のサリチルアミドはアスピリン喘息を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(4) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は、昏睡状態の増強・持続、中枢神経抑制作用の増強や麻酔剤の作用時間の延長を来すおそれがある。〕</p> <p>(5) 緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(7) 2歳未満の乳幼児〔「小児等への投与」の項参照〕</p> <p>【現行記載なし】</p>

◆「(1) 慎重投与」の項に下記を追加致します。(_____部：事務連絡、 _____部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 肝障害、腎障害のある患者〔本剤中のアセトアミノフェンの代謝が遅延し、肝障害、腎障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2) 出血傾向のある患者〔本剤中のサリチルアミドにより血小板機能異常を起こすおそれがある。〕</p> <p>3) 気管支喘息のある患者〔本剤中のサリチルアミドにより喘息を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>4) <u>アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〕〔相互作用〕の項参照</u></p> <p>5) <u>絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔肝障害があらわれやすくなる。〕</u></p>	<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 肝障害、腎障害のある患者〔本剤中のアセトアミノフェンの代謝が遅延し、肝障害、腎障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2) 出血傾向のある患者〔本剤中のサリチルアミドにより血小板機能異常を起こすおそれがある。〕</p> <p>3) 気管支喘息のある患者〔本剤中のサリチルアミドにより喘息を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>【現行記載なし】</p>

◆「(8) 過量投与」の項に下記を追加致します。(_____部：事務連絡)

改訂後	改訂前
<p>(8) 過量投与</p> <p>1) アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。</p> <p>2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、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。</p> <p>3) <u>アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。</u></p>	<p>(8) 過量投与</p> <p>1) アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。</p> <p>2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、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。</p> <p>【現行記載なし】</p>