

【成分】

1 g 又は 1 包(1 g) 中イソプロピルアンチピリン 150 mg, アセトアミノフェン 250 mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60 mg, 無水カフェイン 50 mg

【適応と用法】

感冒の解熱, 耳痛, 咽喉痛, 月経痛, 頭痛, 歯痛, 症候性神経痛, 外傷痛

1 回 1 g を 1 日 3~4 回(増減)。とん用には 1~2 g, 追加するときは少なくとも 4 時間以上経過後。1 日最高 4 g まで

【注意事項】

(1) 禁忌

(a) 本剤, ピラゾロン系薬剤(スルピリン等)又はアミノフェノール系薬剤(アセトアミノフェン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(b) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある]

(c) 重篤な肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある]

(2) 慎重投与

(a) 血液障害(貧血, 白血球減少症等)のある患者 [血液障害を悪化させるおそれがある]

(b) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある]

(c) 腎障害のある患者 [腎障害を悪化させるおそれがある]

(d) 本人又は両親, 兄弟に他の薬物に対するアレルギー, じんま疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー等のある患者

(e) アルコール常飲者 [肝障害が現れやすくなる。相互作用の項参照]

(f) 高齢者 [重要な基本的注意の項参照]

(3) 重要な基本的注意

(a) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意する

(b) 原則として長期投与を避ける [副作用及びその他の注意の項参照]

(c) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意する。過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等が現れることがあるので, 特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては, 投与後の患者の状態に十分注意する

(d) 眠気, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 投与中の患者には自動車の運転, 機械の操作等, 機敏な動作を必要とする仕事になるべく従事させないように注意する

(e) 過敏症状等を予測するため十分な問診を行う

【副作用】

(4) 相互作用

併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

アルコール アルコール常飲者が常用量のアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある アルコールによる CYP2E1 の誘導により, アセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-ベンゾキノイミンへの代謝が促進される

(5) 副作用

(a) 重大な副作用

(ア) 血小板減少, 溶血性貧血(頻度不明※): 血小板減少, 溶血性貧血が現れることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状が現れた場合には, 中止する

(イ) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明※): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が現れることがあるので, このような症状が現れた場合には中止し, 適切な処置を行う

(ウ) ショック, アナフィラキシー様症状(頻度不明※): ショック, アナフィラキシー様症状が現れることがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 血圧低下等が現れた場合には中止し, 適切な処置を行う

(エ) 喘息発作(頻度不明※): 重篤な喘息発作を誘発することがある

(オ) 肝機能障害, 黄疸(頻度不

明※): AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸が現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中止し, 適切な処置を行う

(カ) 過量投与: 本剤中のアセトアミノフェンの過量投与により, 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている

(キ) 重大な副作用(類薬) 長期投与: 類薬のフェナセチンの長期投与により, 間質性腎炎, 血色素異常を起こすことがあるので, 長期投与は避ける [その他の注意の項参照]

(c) その他の副作用

種類\頻度 頻度不明(※)

過敏症(注) 発疹, 紅斑, そう痒等

血液(注) 血小板減少, 顆粒球減少, 溶血性貧血等

肝臓(注) 肝機能障害

腎臓(注) 腎障害

消化器 悪心・嘔吐,腹痛,食欲不振,腹部膨満感,胃不快感,便秘,下痢,口内炎等  
精神神経系 眠気,ふらつき,めまい,頭痛,しびれ感等  
その他 発汗,熱感,全身倦怠感,脱力感,肩こり等

(注)症状が現れた場合には中止する

(※)類薬で認められた副作用であり,本剤での発現頻度は不明

(6)高齢者への投与：高齢者では副作用が現れやすいので,少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する(重要な基本的注意の項参照)

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する  
[動物試験(マウス)でイソプロピルアンチピリンの類似化合物(スルピリン)に催奇形性作用が報告されている]

(b)イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠末期のラットに投与した試験で,弱い胎児の動脈管収縮が報告されている

(c)授乳中の婦人には,投与中は授乳を避けさせる [本剤中の成分は母乳中に移行する]

(8)小児等への投与：低出生体重児,新生児,乳児,幼児及び小児には投与しない

(9)その他の注意

(a)腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ,類薬のフェナセチン製剤を長期・大量に使用(例：総服用量 1.5～27 kg,服用期間 4～30年)していた人が多いとの報告がある

(b)非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において,一時的な不妊が認められたとの報告がある

(10)室温保存