

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「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。」

「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。」

を追記し、[禁忌] の項に

「重篤な肝障害のある患者」

を追記し、[慎重投与] の項に

「アルコール多量常飲者」

「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」

を追記し、[相互作用] の「併用注意」の項を

「アルコール含有製剤、アルコール」

と改め、[過量投与] の項に

「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。」

を追記する。