

2023年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒

アセトアミノフェン細粒 20%(TYK)

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

この度、アセトアミノフェン含有製剤の添付文書において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>削除→</p> <p>(1) <u>重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p>削除→</p> <p>(2) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>削除→</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) <u>消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p>(2) <u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p>(3) <u>重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p>(4) <u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p>(5) <u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u></p> <p>(6) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>(7) <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u></p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2)省略（変更なし）</p> <p>(3) <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

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)～(3)省略（変更なし）</p> <p>(4)消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(5)血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(6)省略（変更なし）</p> <p>(7)腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(8)心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u>〕</p> <p>(9)省略（変更なし）</p> <p>(10)気管支喘息のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>(11)<u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></p> <p>(12)～(13)省略（項番号のみの変更）</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)～(3)省略</p> <p>(4)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔<u>消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(5)血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>(6)省略</p> <p>(7)腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>腎機能が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>(8)心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>(9)省略</p> <p>(10)気管支喘息のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>←追記</p> <p>(11)～(12)省略</p>

<改訂理由>

- ・一般社団法人 日本運動器疼痛学会より、アセトアミノフェン製剤の添付文書について、「禁忌」の項を見直し、一部注意事項の禁忌解除並びに「慎重投与」として適正使用を注意喚起することが要望されました。これを受け、規制当局にてアセトアミノフェン製剤の添付文書における「禁忌」の項の見直しが検討された結果、NSAIDsを含有しないアセトアミノフェン製剤の添付文書について、特定集団に対する禁忌を解除し、注意喚起を改めることが適切と判断されたため、NSAIDsを含有しないアセトアミノフェン製剤の各添付文書について、「禁忌」及び関連する各項を改訂いたしました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アセトアミノフェン細粒 20% (TYK)



(01)14987123400449

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

アセトアミノフェン 23-629A