

2023年7-8月

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

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」及び  
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

アセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

この度、標題のアセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」につきまして、「効能又は効果」を「各種疾患及び症状における鎮痛」に変更する一部変更承認を 2023 年 7 月 26 日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」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>（          ：改訂箇所、          ：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○各種疾患及び症状における鎮痛</u></p> <p>○省略（行頭文字のみの変更）</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>(1) <u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u></p> <p><u>頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症</u></p> <p>(2)~(3) 省略</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>&lt;各種疾患及び症状における鎮痛&gt;</u></p> <p>省略（項目名のみの変更）</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p><u>効能又は効果(1)の場合</u></p> <p>省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 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<u>原因療法があればこれを行うこと。</u></p> <p>8.2 省略</p> <p>8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。</p> <p>・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>8.4 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>8.5~8.7 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 解熱鎮痛剤による治療は<u>原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</u></p> <p>(2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p><u>3) 原因療法があればこれを行うこと。</u></p> <p>(3)~(9) 省略</p> <p>(10) <u>慢性疾患（変形性関節症等）</u>に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p>

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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錠 200mg 「武田テバ」



(01)14987123417119

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.320」(2023年9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/>)