

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-----

効能又は効果変更・使用上の注意改訂等のお知らせ

この度、下記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

解熱鎮痛剤

カロナール[®]原末

カロナール[®]細粒 20%

カロナール[®]細粒 50%

■改訂内容

改訂後 (下線部____: 追記・改訂箇所) 〈新記載要領〉	改訂前 (点線部.....: 削除箇所) 〈旧記載要領〉
<p>4. 効能又は効果 ○各種疾患及び症状における鎮痛 (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 (省略)</p> <p>8. 重要な基本的注意 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から原因療法があればこれを行うこと。 (省略)</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。 (省略)</p>	<p>【効能又は効果】 (1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 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 (省略)</p> <p>【用法及び用量】 効能又は効果(1)の場合 (省略)</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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に留意すること。 (省略)</p> <p>(10)慢性疾患(変形性関節症等)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。 (省略)</p>

本改訂の他、記載要領改訂に伴う記載整備を行いました。

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

カロナール[®]錠 200

カロナール[®]錠 300

カロナール[®]錠 500

■改訂内容

改訂後（下線部_____：追記・改訂箇所）	改訂前（点線部.....：削除箇所）
<p>4. 効能又は効果 ○各種疾患及び症状における鎮痛 (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 (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から原因療法があればこれを行うこと。 (省略)</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。 (省略)</p>	<p>4. 効能又は効果 ○下記の疾患並びに症状の鎮痛 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 (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 〈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〉 (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に留意すること。 (省略)</p> <p>8.4慢性疾患(変形性関節症等)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。 (省略)</p>

■改訂理由 < 効能又は効果変更及び使用上の注意改訂 >

令和5年2月24日付にて、本剤の「効能又は効果」の一部変更が承認され、これに伴い使用上の注意の一部記載整備を行いました。

この度の改訂につきましては、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. 316 (2023年4月発行) に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.ayumi-pharma.com>) に掲載いたします。

【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社

TEL: 0120-137-413

< 受付時間 > 9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)