

添付文書改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

解熱・鎮痛剤
日本薬局方 アセトアミノフェン
アセトアミノフェン「VTRS」原末
Acetaminophen Powder

この度、標記製品の「効能又は効果」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、本承認に伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>4. 効能又は効果 ○<u>各種疾患及び症状における鎮痛</u> (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 <<u>各種疾患及び症状における鎮痛</u>> (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<u>原因療法があればこれを行うこと。</u></p> <p>8.2～8.3 (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。</p> <p>8.5～8.7 (省略)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. <u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u> <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>【用法・用量】</p> <p>効能・効果 1. の場合 (省略)</p> <p>【使用上の注意】</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</u>であることに留意すること。</p> <p>(2)～(9) (省略)</p> <p>(10) 慢性疾患(<u>変形性関節症等</u>)に対し本剤を用いる場合には、<u>薬物療法以外の療法も考慮すること。</u></p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「重要な基本的注意」の項

本剤の「効能又は効果」の一部変更が承認され、これに伴い、注意事項等情報を一部記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.320(2023年9月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン「VTRS」原末



(01)14987901031902