

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」変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

東和薬品株式会社

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 「トーフ」

アセトアミノフェン細粒

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2023年7月26日付で「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を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。

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

1. 「効能又は効果」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

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>○各種疾患及び症状における鎮痛</p> <p>○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</p> <p>○小児科領域における解熱・鎮痛</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) <u>下記疾患の解熱・鎮痛</u> 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</p> <p>3) <u>小児科領域における解熱・鎮痛</u></p>

2. 使用上の注意の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>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。</u></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> <ul style="list-style-type: none">・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 <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>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) <u>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。</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>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>

3. 改訂理由

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」に基づき、アセトアミノフェンの各種疾患及び症状における鎮痛に係る適応が承認されました。これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき一部変更承認申請を行い、今般、追加承認されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



(01)14987155170068

細粒



(01)14987155956044

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

