

効能又は効果/用法及び用量の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

2023年7月

劇薬

日本薬局方
アセトアミノフェン

アセトアミノフェン〈ハチ〉
Acetaminophen Powder 〈Hachi〉

発売元 健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
製造販売元 東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

この度、標記製品につきまして、医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更及び「使用上の注意」を改訂致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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（一部変更承認に伴う変更：_____部、一部変更承認に伴う改訂：_____部、削除：_____部）

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>6. 用法及び用量</p> <p>〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>〈小児科領域における解熱・鎮痛〉 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</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。</p> <p>8.2 <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。 <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 <略></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>(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</p> <p>(2) 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>(3) 小児科領域における解熱・鎮痛</p> <p>【用法・用量】</p> <p>効能又は効果(1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果(2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果(3)の場合 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</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原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</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。 1) ～2) <略> 3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(3) ～(9) <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。</p>

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴い、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項を変更するとともに「重要な基本的注意」を改訂致しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 320 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」

健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」

東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト（<https://www.toyo-hachi.co.jp/products/gateway1.html>）」

効能又は効果/用法及び用量の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

発売元 丸石製薬株式会社
製造販売元 東洋製薬化成株式会社

解熱鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 アセトアミノフェン

アセトアミノフェン〈ハチ〉

Acetaminophen Powder (Hachi)

この度、標記の弊社製品につきまして、医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更及び「使用上の注意」の改訂を行い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、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴い、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項を変更するとともに「重要な基本的注意」を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○各種疾患及び症状における鎮痛 ○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） ○小児科領域における解熱・鎮痛	【効能・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 (2) 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） (3) 小児科領域における解熱・鎮痛
6. 用法及び用量 <u>〈各種疾患及び症状における鎮痛〉</u> 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	【用法・用量】 効能又は効果(1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

部：一部変更承認に伴う変更

部：一部変更承認に伴う改訂

部：削除

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>〈小児科領域における解熱・鎮痛〉 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>効能又は効果（2）の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果（3）の場合 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</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 <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。 <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 <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) 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。 1) ～2) <略> 3) <u>原因療法があればこれを行うこと。</u></p> <p>(3) ～(9) <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、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p>

.....部：一部変更承認に伴う変更

.....部：一部変更承認に伴う改訂

.....部：削除

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載していませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ、東洋製薬化成株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

● 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

● 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ、東洋製薬化成株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.toyo-hachi.co.jp/products/gateway1.html>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。


アセトアミノフェン(ハチ)




(01)14987211103139

〈製品情報のお問い合わせ先〉

丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL. 0120-014-561（土日祝日、当社定休日を除く 9:00～17:00）

発売元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元
 **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号