

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。

アセトアミノフェン含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
東和薬品株式会社

このたび、アセトアミノフェン含有製剤の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
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. 対象製品

- ・ アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%・シロップ小児用 2%・DS 小児用 20%「トーフ」
- ・ トアラセット配合錠「トーフ」

2. 改訂概要

禁忌の内容を見直し、使用に際して必要な注意喚起を設定する改訂を行いました。

3. 改訂内容

●禁忌の改訂（対象製品共通）

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照] 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。] 2.2 重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。][9.1.4、11.1.5 参照] 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照] 2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照] 2.5 重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。][9.1.6 参照] 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照] 2.7 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。][9.1.7 参照]</u>

〈アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーフ」での例〉

※その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

なお、「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」に対しては、アセトアミノフェンとして1回 300mg 以下とするため、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤では禁忌に以下内容を記載します。

○トアラセット配合錠「トーフ」のみ

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 7) 抜歯後の疼痛患者で、 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 11) <u>アスピリン喘息（非ステロイド製剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u>

《各製品のその他の注意事項改訂は、次頁以降をご確認ください。》

●アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.5参照]</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。 [11.1.3参照]</p> <p>9.1.8 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者</u> アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [7.5、11.1.3参照]</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.7参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.3 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者 <u>(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> 血液障害を起こすおそれがある。 [2.2、11.1.5参照]</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 <u>(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。 [2.5参照]</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者 <u>(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。 [2.7、11.1.3参照]</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。 [2.4参照]</p> <p>9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者 <u>(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> 腎障害が悪化するおそれがある。 [11.1.7参照]</p>

●アセトアミノフェンシロップ小児用 2%・DS 小児用 20%「トーワ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>3) <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>2) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p> <p>6) 心機能異常のある患者 [症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>9) <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者</u> [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。]</p> <p>2) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [血液障害を起こすおそれがある。]</p> <p>5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [腎機能が悪化するおそれがある。]</p> <p>6) 心機能異常のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(該当する記載なし)</p>

●トアラセット配合錠「トーフ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量に関連する使用上の注意】	【用法・用量に関連する使用上の注意】
3) <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>	(該当する記載なし)
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>8) <u>肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p>9) <u>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕</u></p> <p>10) <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></p> <p>11) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></p> <p>13) <u>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</u></p> <p>18) <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>8) <u>肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p> <p>9) <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕</u></p> <p>10) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</u></p> <p>12) <u>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

3. 改訂理由

(令和5年10月12日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、「消化性潰瘍のある患者」「重篤な血液の異常のある患者」「重篤な腎障害のある患者」「重篤な心機能不全のある患者」「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」の禁忌事項に関する調査が行われました。国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献等を調査した結果、国内副作用症例等報告の状況及び以下の点を踏まえ、禁忌を解除するとともに、使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。

- **消化性潰瘍のある患者、重篤な血液の異常のある患者及び重篤な心機能不全のある患者**
 - ▶ 成書、ガイドライン、公表文献等により、アセトアミノフェンの使用が推奨されていること。
 - ▶ 海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていないこと。
- **重篤な腎障害のある患者**
 - ▶ 成書、ガイドライン、公表文献等により、アセトアミノフェンの使用が推奨されていること。
 - ▶ 主な海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていないこと。
- **アスピリン喘息又はその既往歴のある患者**
 - ▶ 成書、ガイドライン、公表文献等により、アセトアミノフェンの使用が推奨されていること。
 - ▶ 海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていないこと。
 - ▶ アセトアミノフェン1回300mg以下とする旨の注意喚起が必要と考えること。

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
アセトアミノフェン錠200mg「トーワ」	 (01)14987155170068	アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」	 (01)14987155956044
アセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」	 (01)14987155885023	アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」	 (01)14987155886037
トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠トアラセット配合錠「トーワ」	 (01)14987155146162		

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.321（2023年11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」で上記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。

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>

