

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

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「ヨシダ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年10月12日付医薬安発1012第2号)に基づき使用上の注意の改訂を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。

謹白

—記—

1. 改訂内容 (厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

_____ : 改訂箇所

_____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>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]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>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。]</p> <p>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]</p> <p>2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照]</p> <p>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]</p> <p>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]</p> <p>2.7 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]</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 (略) <u>7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者</u> <u>に対する1回あたりの最大用量はアセトアミ</u> <u>ノフェンとして300mg以下とすること。</u> <u>[9.1.8 参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 (略) ←(新設)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 (略) 9.1.3 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> [11.1.5 参照] 9.1.5 (略) 9.1.6 <u>心機能異常のある患者</u> <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u> 9.1.7 <u>気管支喘息のある患者</u> <u>症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参</u> <u>照]</u> 9.1.8 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮</u> <u>痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴</u> <u>のある患者</u> <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン</u> <u>合成阻害作用が関与していると考えられ、症</u> <u>状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> <u>[7.5、11.1.3 参照]</u> 9.1.9 (略) 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 <u>腎障害又はその既往歴のある患者</u> <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮するこ</u> <u>と。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> [11.1.7 参照] 9.3～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 (略) 9.1.3 <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者</u> <u>消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</u> 9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <u>(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。[2.2、</u> <u>11.1.5 参照]</u> 9.1.5 (略) 9.1.6 <u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不</u> <u>全のある患者を除く)</u> <u>症状が悪化するおそれがある。[2.5 参照]</u> 9.1.7 <u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息</u> <u>又はその既往歴のある患者を除く)</u> <u>症状が悪化するおそれがある。[2.7、11.1.3</u> <u>参照]</u> ←(新設) 9.1.8 (略) 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれが</u> <u>ある。[2.4 参照]</u> 9.2.2 <u>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤</u> <u>な腎障害のある患者を除く)</u> <u>腎障害が悪化するおそれがある。[11.1.7 参</u> <u>照]</u> 9.3～9.8 (略)</p>

2. 改訂の概要

●「2. 禁忌」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の改訂「2. 禁忌」のうち以下の5項目を削除するとともに、使用に関して「7. 用法及び用量に関連する注意」又は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」において注意喚起を記載いたしました。

- 「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」
「2. 禁忌」の項から削除するとともに、使用に関して「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」において注意喚起を記載いたしました。
- 「重篤な腎障害のある患者」
「2. 禁忌」の項から削除し、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」において本剤の投与量の減量及び投与間隔の延長を考慮する旨の注意喚起を記載いたしました。
- 「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」
「2. 禁忌」の項から削除し、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」で注意喚起を、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目において、本剤1回あたりの最大用量は300mg以下とする旨の注意喚起を記載いたしました。

3. 改訂理由

●厚生労働省医薬局医薬品安全対策課長通知（令和5年10月12日付 医薬安発1012第2号）に基づく改訂

アセトアミノフェン（以下「本薬」という。）は、禁忌として、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な肝障害のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「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」が設定されています。

今般、一般社団法人日本運動器疼痛学会より、下記の理由に基づき、本薬の禁忌患者のうち「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」について禁忌解除の要望を受け、PMDAにより調査が行われました。

- 現在発行されている成書、ガイドライン等において、本薬は非ステロイド性消炎鎮痛剤（以下、「NSAIDs」）に比べ腎機能、体液貯留等に対する影響が少なく、NSAIDsが使用困難な患者にも治療選択肢となる旨が記載されていること
- 実臨床において、本薬は腎障害のある患者及び心機能障害のある患者に対して使用されるケースが少ないものの、これらの患者が禁忌に設定されていることで、適切な薬物治療の妨げになっていること

また、関連する成書、ガイドライン等において、本薬は消化性潰瘍、血液の異常及びアスピリン喘息のある患者に対しても治療選択肢となる旨が確認されたため、禁忌解除が要望された「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」に加えて、「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「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」についても、禁忌解除の可否について併せて検討することとしました。

調査の結果、令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和5年7月25日）及び第9回同調査会（令和5年9月21日）において改訂案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。

<参考情報>

- ・令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和5年7月25日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34324.html
- ・令和5年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和5年9月21日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35299.html

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 321 (2023年11月)に掲載する予定です。

改訂後の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は吉田製薬株式会社ホームページ (<https://www.yoshida-pharm.co.jp/>) の製品情報サイトをご覧ください。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品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「ヨシダ」
500g



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951