

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「NP」

2023年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(医薬安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌/用法・用量に関連する注意/特定の背景を有する患者に関する注意：

以下の患者に対する禁忌を解除するとともに、使用に際して必要な注意事項を追記

- ①消化性潰瘍のある患者
- ②重篤な血液の異常のある患者
- ③重篤な腎障害のある患者
- ④重篤な心機能不全のある患者
- ⑤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

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<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(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 略</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・用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 略</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>9.1.1～9.1.2 略</p> <p>9.1.3 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u> 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> 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>9.1.5 略</p> <p>9.1.6 <u>心機能異常のある患者</u> 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 <u>気管支喘息のある患者</u> 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>9.1.9 <u>感染症を合併している患者</u> 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎障害又はその既往歴のある患者</u> 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>9.3～9.8 略</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>9.1.1～9.1.2 略</p> <p>9.1.3 <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者</u> 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者(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>9.1.5 略</p> <p>9.1.6 <u>心機能異常のある患者(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 <u>気管支喘息のある患者(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>9.1.8 <u>感染症を合併している患者</u> 略</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 <u>腎障害又はその既往歴のある患者(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> <p>9.3～9.8 略</p>

*上記新旧対照表の他、相互参照の項目移動・追加等、記載整備を実施致しました。

【改訂の理由】

○「禁忌」、「用法・用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

アセトアミノフェンの下記の5つの集団への注意喚起について見直しすることとなり、医薬品等安全対策部会安全対策調査会が開催されました。その結果、下記の患者に対する禁忌を解除するとともに、使用に際して必要な注意事項を追記することとなりました。

- ①消化性潰瘍のある患者
- ②重篤な血液の異常のある患者
- ③重篤な腎障害のある患者
- ④重篤な心機能不全のある患者
- ⑤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

■①②④について

国内副作用症例等報告の状況及び以下の点から、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。

- ・ 成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤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。

■③について

国内副作用症例等報告の状況及び以下の点から、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。

- ・ 成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤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の用法・用量の調節を要する腎障害の程度及び当該調節方法について、海外添付文書の用法・用量の調節に関する記載は各国で異なり、ガイドライン等にも明確な用法・用量の調節に関する記載はないため、必ずしも一定の見解が得られていない。よって、対象患者等に具体的に言及することには一定の制限があるものの、海外添付文書では概ね本剤の用法・用量を調節する旨の記載はされていることから、「重篤な腎障害のある患者」に対して、本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨の注意喚起は必要と考えられること。

■⑤について

国内副作用症例等報告の状況及び以下の点から、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。

- ・ 成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤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。
- ・ 現時点での知見に基づき、「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」に対しては、本剤1回300mg以下とする旨の注意喚起が必要と考えられること。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.321掲載予定 (令和5年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。