

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 10 月

金沢市久安 3 丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、アセトアミノフェン錠200mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 医薬安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1, 11.1.4 参照] (削除)</p> <p>(削除)</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] (削除)</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>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 ~ 7.4 現行の通り 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</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 ~ 7.4 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前																		
<p><u>ミノフェンとして 300mg 以下とすること。</u> [9.1.8 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>9.1.1、9.1.2 現行の通り</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 現行の通り</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 現行の通り</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</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 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝障害のある患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1 参照]</p> <p>9.3.2～9.8 現行の通り</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]</td> <td>現行の通り</td> <td>現行の通り</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行の通り			抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	現行の通り	現行の通り	<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 省略</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 省略</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 style="text-align: center;">(新設)</p> <p>9.1.8 省略</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 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝障害のある患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.3 参照]</p> <p>9.3.2～9.8 省略</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.8 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			抗生物質 抗菌剤 [9.1.8 参照]	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
現行の通り																			
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	現行の通り	現行の通り																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
抗生物質 抗菌剤 [9.1.8 参照]	省略	省略																	

改訂後	改訂前
<p>察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。[2.2 参照]</p> <p>11.1.2 現行の通り</p> <p>11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明） [9.1.7, 9.1.8 参照]</p> <p>11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） 劇症肝炎、AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1, 2.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.2, 9.3.2 参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [9.1.4 参照]</p> <p>11.1.6 現行の通り</p> <p>11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明） [9.2.1 参照]</p> <p>11.1.8 現行の通り</p>	<p>察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。[2.6 参照]</p> <p>11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明） [9.1.7 参照]</p> <p>11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） 劇症肝炎、AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1, 2.3, 8.2, 9.1.1, 9.1.2, 9.3.2 参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [2.2, 9.1.4 参照]</p> <p>11.1.6 省略</p> <p>11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明） [2.4, 9.2.2 参照]</p> <p>11.1.8 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和5年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.321」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGSIバーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124022626