

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

No. 23-30

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg「タカタ」

アセトアミノフェン錠

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」

シロップ用アセトアミノフェン

アセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」：劇薬

2023年10月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は変更または改訂箇所、破線は削除部分）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"><u>重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u><u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"><u>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</u><u>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。]</u><u>重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u><u>重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u><u>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。]</u><u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u><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>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">1、2 省略<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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">1、2 省略

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <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> ● <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> (省略) ● <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。]</u> ● <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> (省略) ○ 気管支喘息のある患者[症状が悪化するおそれがある。] ■ <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、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]</u> (省略、以降項目番号繰り下げ) <ul style="list-style-type: none"> ● : 錠200mg「タカタ」は上から(4)、(5)、(7)、(8) DS小児用20%「タカタ」は上から(1)、(2)、(5)、(6) ○ : 錠200mg「タカタ」は(10)、DS小児用20%「タカタ」は(8) ■ : 錠200mg「タカタ」は(11)、DS小児用20%「タカタ」は(9) 	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <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すおそれがある。]</u> ● <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> (省略) ● <u>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。]</u> ● <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> (省略) ○ 気管支喘息のある患者[症状が悪化するおそれがある。] (該当の記載なし) <ul style="list-style-type: none"> ● : 錠200mg「タカタ」は上から(4)、(5)、(7)、(8) DS小児用20%「タカタ」は上から(1)、(2)、(5)、(6) ○ : 錠200mg「タカタ」は(10)、DS小児用20%「タカタ」は(8)

2. 改訂理由

通知による改訂

●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)

上記通知に基づき、「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「1. 慎重投与」の項を改訂いたしました。

注) アセトアミノフェン錠200mg「タカタ」は販売中止しており、経過措置期間満了は2024年3月31日を予定しております。

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/topics/hpj79b00000033rn-att/20230120.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 321に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、「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/>)並びに弊社ホームページ(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

アセトアミノフェン錠「タカタ」



(01)14987120114301

アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」



(01)14987120114905