

「使用上の注意」改訂のご案内

2023年10月

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン静注液

アセリオ 静注液 1000mg バッグ

acelio Bag for Intravenous Injection 1000mg

製造販売元：テルモ株式会社

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、令和5年10月12日付け 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、弊社医療用医薬品『アセリオ静注液 1000mg バッグ』の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 下線部追記、 _____ : 破線部削除)

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 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 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</p> <p>2.3 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>2.4 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 参照]</p> <p>2.5 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]</p> <p>2.6 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>2.7 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</p> <p>7.1~7.5 (略)</p> <p>7.6 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]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1~7.5 (略)</p> <p>(新設)</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 アルコール多量常飲者 肝障害があらわれやすくなる。 [10.2、11.1.4 参照]</p> <p>9.1.2 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者 肝障害があらわれやすくなる。 [11.1.4 参照]</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>9.1.5 (略)</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. 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 アルコール多量常飲者 肝障害があらわれやすくなる。 [10.2 参照]</p> <p>9.1.2 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者 肝障害があらわれやすくなる。</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 (重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。 [2.4 参照]</p> <p>9.1.5 (略)</p> <p>9.1.6 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) 症状が悪化するおそれがある。 [2.6 参照]</p> <p>9.1.7 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) 症状が悪化するおそれがある。 [2.7 参照]</p>

改訂後	改訂前
<p>9.1.8 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。[7.6、11.1.3 参照]</p> <p>9.1.9 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>9.1.8 (略)</p>
<p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</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>9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.5 参照] 9.2.2 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） 腎機能が悪化するおそれがある。</p>
<p>9.3 肝機能障害患者 9.3.1 (略)</p> <p>9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 肝機能が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]</p>	<p>9.3 肝機能障害患者 9.3.1 (略)</p> <p>9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 肝機能が悪化するおそれがある。</p>
<p>11. 副作用 (略)</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、全身紅潮、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 (略)</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、8.7、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 (略)</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 (略)</p>	<p>11. 副作用 (略)</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、全身紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。</p> <p>11.1.2 (略)</p> <p>11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明）</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、8.7 参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）</p> <p>11.1.6 (略)</p> <p>11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.8 (略)</p>

<改訂理由：薬生安通知に基づく改訂>

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

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（厚生労働省）において、「2. 禁忌」の項の「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」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」を解除することが可能と判断されたため、「2. 禁忌」から「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」の投与量に関し「7. 用法及び用量に関連する注意」を設定しました。

<改訂理由：自主改訂>

上記改訂に併せて、2 項及び9 項について、「11. 副作用」との相互参照を追記いたしました。

ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」でGS1 バーコードを読み取ってご確認いただけます。



今般の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE No. 321 (2023年11月)」に掲載されます。