

アセトアミノフェン含有製剤の 「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、アセトアミノフェン含有製剤の添付文書において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____：通知改訂、 ~~~~~：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1～2.5 省略 削除→</p> <p>2.6 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>[9.3.1 参照]</u> 削除→</p> <p>2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照] 〈抜歯後の疼痛〉 2.8 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る。〕<u>[9.1.11 参照]</u> 削除→</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 5. 省略</p> <p>6. <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></p> <p>7. <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></p> <p>8. 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（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p>9. <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></p> <p>10. <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> ←追記</p> <p>11. アスピリン喘息（非ステロイド製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。〕</p> <p>12. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 7.1～7.2 省略 7.3 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。[9.1.15 参照]</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 2. 省略 ←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<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 <u><効能共通></u></p> <p>9.1.1～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 <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></p> <p>9.1.8 <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></p> <p>9.1.9 省略</p> <p>9.1.10 <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></p> <p>9.1.11 <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。[2.8 参照]</u></p> <p>9.1.12～9.1.14 省略 <u><非がん性慢性疼痛></u></p> <p>9.1.15 <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> <u>本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。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。[7.3 参照]</u></p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(7)省略</p> <p>(9) <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進するおそれがある。]</u></p> <p>(10) <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></p> <p>(11)省略</p> <p>(12) <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></p> <p>(13) <u>気管支喘息のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>(14)～(16)省略 ←追記</p>
<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎障害のある患者あるい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と。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。[16.6.2 参照]</u></p>	<p>(8) <u>肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者 [肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある (「過量投与」の項参照)。]</u></p>

※上記新旧対照表はトアラセット配合錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・一般社団法人 日本運動器疼痛学会より、アセトアミノフェン製剤の添付文書について、「禁忌」の項を見直し、一部注意事項の禁忌解除並びに「慎重投与」として適正使用を注意喚起することが要望されました。これを受け、規制当局にてアセトアミノフェン製剤の添付文書における「禁忌」の項の見直しが検討された結果、NSAIDsを含有しないアセトアミノフェン製剤の添付文書について、特定集団に対する禁忌を解除し、注意喚起を改めることが適切と判断されたため、NSAIDsを含有しないアセトアミノフェン製剤の各添付文書について、「禁忌」及び関連する各項を改訂いたしました。

<アセトアミノフェン含有製剤 一覧>

トアラセット®配合錠「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
トアラセット®配合錠「EE」	製造販売元：エルメッド株式会社
トアラセット®配合錠「NIG」 アセトアミノフェン錠 200mg「NIG」 アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「NIG」 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「NIG」 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

トアラセット配合錠「日医工」



(01)14987376613405

トアラセット配合錠「EE」



(01)14987376926109

トアラセット配合錠「NIG」



(01)14987123875414

アセトアミノフェン錠「NIG」



(01)14987123875698

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」



(01)14987123871089

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。