

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン細粒
劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

Acetaminophen Fine Granules 20% "Maruishi"

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・300mg「マルイシ」

劇薬

アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」

Acetaminophen Tab. "Maruishi"

解熱鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 アセトアミノフェン

アセトアミノフェン〈ハチ〉

Acetaminophen Powder (Hachi)

慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品[※]

トアラセット[®]配合錠「マルイシ」

TOARASET[®] Combination Tablets "Maruishi"

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下「医薬安通知」）により、アセトアミノフェン製剤の「禁忌」の項から一部の患者集団での禁忌を解除し、これらの患者集団への使用に関して「用法及び用量に関連する注意」の項及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において注意喚起を行うことにいたしました。トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠についても、同様に「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

アセトアミノフェン細粒 20% 「マルイシ」、アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg 「マルイシ」、アセトアミノフェン 〈ハチ〉

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]	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。]… 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]…
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]	2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照] 2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照] 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]… 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]

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

改訂後	改訂前
	<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 <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る。]</u> [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 <略> 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 300 mg 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 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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 <略> 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。 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] 9.1.5 <略> 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。 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] 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。 [7.5、11.1.3 参照] 9.1.9 <略> 9.2 腎機能障害患者 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 <略> 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。 9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者（<u>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] 9.1.5 <略> 9.1.6 心機能異常のある患者（<u>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] 9.1.7 気管支喘息のある患者（<u>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] 9.1.8 <略> 9.2 腎機能障害患者 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] 9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（<u>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>

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(5) <略></p> <p>(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。（「8. 過量投与」の項参照）〕</p> <p>(7) 抜歯後の疼痛患者で、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。〕</p> <p>(8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(5) <略></p> <p>(6) 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>(7) 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。〕</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。（「8. 過量投与」の項参照）〕</p> <p>(9) 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。〕</p> <p>(10) 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。〕</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>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(1)～(2) <略></p> <p>(3) 慢性疼痛患者で、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。</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(1)～(2) <略></p>
<p>【使用上の注意】</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) <略></p> <p>(8) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝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。（「8. 過量投与」の項参照）〕</p> <p>(9) 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。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。〕</p> <p>(10) 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>(11) 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。〕</p> <p>(12) <略></p> <p>(13) 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>(14)～(17) <略></p>	<p>【使用上の注意】</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) <略></p> <p>(8) 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。（「8. 過量投与」の項参照）〕</p> <p>(9) 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。〕</p> <p>(10) 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。〕</p> <p>(11) <略></p> <p>(12) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(13)～(16) <略></p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>(18) 慢性疼痛患者で、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〔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300 mg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325 mg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。〕</p>	





_____部：追記箇所 部：削除箇所

3. 改訂理由

<医薬安通知による改訂>


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添付文書の記載事項「禁忌」に関する要望について」を受け、厚生労働省にて国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献等の調査を踏まえ、禁忌に設定された集団への注意喚起の見直しが行われました。改訂内容は薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）〔URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html〕令和5年度第4回及び第9回にて審議等され、医薬安通知が発出されました。今般の改訂により一部の患者集団では禁忌の項から削除されましたが、本剤のご使用にあたっては最新の電子添文をご参照のうえ、適正使用にご協力くださいますよう、よろしく願いいたします。

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」
URL：<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

<small>アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」</small>  <small>(01)14987211103016</small>	<small>アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」</small>  <small>(01)14987211103214</small>	<small>アセトアミノフェン<ハチ></small>  <small>(01)14987211103139</small>	<small>トアラセット®配合錠「マルイシ」</small>  <small>(01)14987211103610</small>
---	--	---	---

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」
アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」

トアラセット®配合錠「マルイシ」

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

アセトアミノフェン<ハチ>

発売元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元
 **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

〈製品情報のお問い合わせ先〉
丸石製薬株式会社
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00～17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応