

使用上の注意改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

2023 年 10 月

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〉

発売元 健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町 2 丁目 5 番 8 号
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

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致し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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021 年 8 月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬局医薬安全対策課長通知：波線部）

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 <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>2.2 <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> [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</p> <p>7.1～7.4（省略）</p> <p>7.5 <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 300 mg 以下とすること。 [9.1.8 参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4（省略）</p> <p>←追記</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（省略）</p> <p>9.1.3 <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></p> <p>9.1.4 <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。 [11.1.5 参照]</u></p> <p>9.1.5（省略）</p> <p>9.1.6 <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></p> <p>9.1.7 <u>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]</u></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（省略）</p> <p>9.1.3 <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></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） 血液障害を起こすおそれがある。 [2.2、11.1.5 参照]</u></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） 症状が悪化するおそれがある。 [2.5 参照]</u></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） 症状が悪化するおそれがある。 [2.7、11.1.3 参照]</u></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> <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〕</u></p> <p>9.1.9 （省略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎障害又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。〔11.1.7 参照〕</u></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> <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〕</u></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>	<p>←追記</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> <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〕</u></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> <u>腎障害が悪化するおそれがある。〔11.1.7 参照〕</u></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> <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〕</u></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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 〔9.1.9 参照〕</td> <td>過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 抗菌剤 〔9.1.9 参照〕	過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 〔9.1.8 参照〕</td> <td>過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 抗菌剤 〔9.1.8 参照〕	過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗生物質 抗菌剤 〔9.1.9 参照〕	過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗生物質 抗菌剤 〔9.1.8 参照〕	過度の体温下降を起す頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。											
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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 <u>ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</u> <u>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〕</u></p> <p>11.1.2 （省略）</p> <p>11.1.3 <u>喘息発作の誘発（頻度不明）</u>〔9.1.7、9.1.8 参照〕</p> <p>11.1.4 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</u> <u>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〕</u></p> <p>11.1.5 <u>顆粒球減少症（頻度不明）</u>〔9.1.4 参照〕</p> <p>11.1.6 （省略）</p> <p>11.1.7 <u>間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）</u>〔9.2.1 参照〕</p> <p>11.1.8 （省略）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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 <u>ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</u> <u>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〕</u></p> <p>11.1.2 （省略）</p> <p>11.1.3 <u>喘息発作の誘発（頻度不明）</u>〔9.1.7 参照〕</p> <p>11.1.4 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</u> <u>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〕</u></p> <p>11.1.5 <u>顆粒球減少症（頻度不明）</u>〔2.2、9.1.4 参照〕</p> <p>11.1.6 （省略）</p> <p>11.1.7 <u>間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）</u>〔2.4、9.2.2 参照〕</p> <p>11.1.8 （省略）</p>												

■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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。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）に基づき、「禁忌」、「用法及び用量に関する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂し、「相互作用」、「副作用」の項の参照先を整備致しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 321 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただき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（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」

健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」

東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト（<https://www.toyo-hachi.co.jp/products/gateway1.html>）」