

アセトアミノフェン（医療用医薬品）の「使用上の注意」の改訂 及び

アセトアミノフェン高含量製剤の包装表示のお知らせ

平成 26 年 10 月吉日



アセトアミノフェンについて、鎮痛領域における用法・用量の一部変更（最大用量を1回投与量として1,000mg、1日総投与量として4,000mg までに変更）の承認に伴い付与された承認条件に基づき、特定使用成績調査が実施されました。今般、その結果が独立行政法人医薬品医療機器総合機構で審査され、審査結果は平成 26 年 9 月 5 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告され、承認条件の解除に至りました。

本特定使用成績調査において、添付文書の「警告」等により、アセトアミノフェンを含む他の製剤との併用を避けるべきである旨、注意喚起しているにもかかわらず、他のアセトアミノフェン含有製剤の併用及び併用による過量投与が認められていることから、他のアセトアミノフェン含有医薬品との併用を避けることを徹底させるため、アセトアミノフェン（医療用医薬品の単味製剤）について、「使用上の注意」を改訂し、医療関係者等への情報提供の周知徹底など必要な措置を講じ、適正使用に関する更なる注意喚起を行うよう指導を受けております（薬食安発 1021 第 1 号：平成 26 年 10 月 21 日付）。

この指導を受けて、この度、下記の通り「使用上の注意」を改訂し、またアセトアミノフェン高含量製剤として平成 26 年 9 月 26 日に新たに承認を取得した「コロナール錠 500」についてはその個包装箱に新たな注意喚起を表示しましたのでお知らせ申し上げます。

アセトアミノフェン製剤の適正使用に向けて更なる先生方のご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

「使用上の注意」改訂内容
【重要な基本的注意】の項に追記 <u>本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）</u>

コロナール錠 500 の包装表示
個包装箱の天面表示