

アセトアミノフェン含有製剤（一般用）の 「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|---|---|-------------------------|
| | アセトアミノフェン 含有製剤 | タイレノール FD（ダイト株式会社） 他 |
| 効能・効果 ¹⁾ | 頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・ 関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ ねんざ痛・外傷痛の鎮痛，悪寒・発熱時の解熱 | |
| 改訂の概要 | 「相談すること」の項に以下の3点を追記する。 1. 「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症」の項に「急性 汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 2. 「間質性肺炎」を追記する。 3. 「腎障害」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 医療用医薬品の添付文書を改訂すること、また腎障害について は一般用医薬品の国内症例があることから、専門委員の意見も 踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療 用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近3年の国内副作用症例 の集積状況 ²⁾ 【転帰死亡症例】 | 1. 「急性汎発性発疹性膿疱症」0例 2. 「間質性肺炎」0例 3. 「腎障害関連症例」2例 （うち、因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 | |

注 1) アセトアミノフェンはかぜ薬、解熱鎮痛薬に含有されているが、代表例として解熱
鎮痛薬の効能・効果のみ記載した。

注 2) アセトアミノフェン単剤（一般用）のみの集積状況を記載した。