

別紙 3

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン（坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| 禁忌（次の患者には投与しないこと） <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> <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> <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> <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〔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> | 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除） （削除） （削除） （削除） |
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | 用法・用量に関連する使用上の注意 |

| | |
|---|---|
| <p>(新設)</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>腎機能が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>(新設)</p> | <p><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300mg以下とすること。</u></p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者〔<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。</u>〕</p> <p>心機能異常のある患者〔<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><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〔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。〕</u></p> |
|---|---|

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|----------------------|----------------------|
| 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） |

| | |
|---|--|
| <p><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><u>重篤な腎機能障害のある患者</u></p> <p><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></p> <p><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〔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></p> | <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <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300mg以下とすること。</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 <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）</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p><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）</u> 症状が悪化するおそれがある。</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 <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>心機能異常のある患者 症状が悪化<u>又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p> |

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。

(新設)

9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。

腎機能障害又はその既往歴のある患者 (重篤な腎機能障害のある患者を除く)

腎機能が悪化するおそれがある。

気管支喘息のある患者
症状が悪化するおそれがある。

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。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎機能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。