

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。
この度、「日本薬局方 アセトアミノフェン（ピレチノール）」につき使用上の注意を下記のとおり改訂致します。今後の本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

解熱鎮痛剤
日本薬局方 アセトアミノフェン
(ピレチノール)

改訂内容（___下線部は改訂箇所、.....破線部は削除又は変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (削除)</p> <p>1. <u>重篤な肝障害のある患者</u> [重篤な転帰をとるおそれがある。] (削除)</p> <p>2. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> (削除)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>消化性潰瘍のある患者</u> [症状が悪化するおそれがある。].....</p> <p>2. <u>重篤な血液の異常のある患者</u> [重篤な転帰をとるおそれがある。].....</p> <p>3. <u>重篤な肝障害のある患者</u> [重篤な転帰をとるおそれがある。].....</p> <p>4. <u>重篤な腎障害のある患者</u> [重篤な転帰をとるおそれがある。].....</p> <p>5. <u>重篤な心機能不全のある患者</u> [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>6. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>.....</p> <p>7. <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> [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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 2. (従来通り)</p> <p>3. <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する</u> <u>1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして</u> <u>300 mg 以下とすること。</u></p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 2. (従来通り) (記載なし)</p>

改訂後	改訂前
<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) ～ (3)（従来通り）</p> <p>(4) 消化性潰瘍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>(5) 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>(6)（従来通り）</p> <p>(7) 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>(8) 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>(9) ～ (10)（従来通り）</p> <p>(11) <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> <p>(12) ～ (13)（従来通り）</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) ～ (3)（従来通り）</p> <p>(4) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔<u>消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(5) 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>(6)（従来通り）</p> <p>(7) 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>(8) 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>(9) ～ (10)（従来通り）</p> <p>（記載なし）</p> <p>(11) ～ (12)（従来通り）</p>

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）に基づく改訂となります。

- 「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」の3つの集団について、「禁忌」の項から削除するとともに、使用に関して「慎重投与」の項において注意喚起を行う。
- 「重篤な腎障害のある患者」について、「禁忌」の項から削除し、本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨の注意喚起を行う。
- 「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」については、「禁忌」の項から削除し、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項目において、本剤1回300mg以下とする旨の注意喚起を行う。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.321 2023年11月）に掲載される予定です。

<電子添文のご案内>

使用上の注意改訂を反映した電子化された添付文書（電子添文）につきましては、以下よりご確認ください。


- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- ・ 弊社 HP <https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>

- ・ 添文ナビ[®]*1（個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る）

※1 添文ナビ[®]のインストールや使用方法は日薬連ホームページをご覧ください。

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>

【GS1 バーコード】

販売包 装単位	 (01)14987020005037
------------	---