

薬食安発 1021 第 1 号
平成 26 年 10 月 21 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

アセトアミノフェン（医療用医薬品）の「使用上の注意」の改訂について

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、今般、その結果が当該用法・用量に関する承認取得者より提出されました。これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は提出された資料について審査を行い、その審査結果が平成 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を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、適正使用に関する更なる注意喚起を行う必要があると考えますので、別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、本通知の日から 1 か月以内に、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、総合機構安全第二部長あて提出願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、課長通知の趣旨に鑑み、電子化した添付文書の総合機構安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項のアセトアミノフェンを含む他の薬剤との併用に関する記載を

「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、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」

と改め、[重要な基本的注意] の項に

「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）」

を追記する。