

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」 改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg「NP」

ACETAMINOPHEN TABLETS

2015 年 4 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

- ・「変形性関節症」に対する効能・効果、用法・用量の追加承認
- ・効能・効果 1. に対する「用法・用量」の一部変更承認

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【警 告】 1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1,500mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。（「2. 重要な基本的注意 9）」の項参照） 2. 現行のとおり	【警 告】 1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるのに注意すること。（「2. 重要な基本的注意 9）」の項参照） 2. 略
【効能・効果】 1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 2. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 3. 小児科領域における解熱・鎮痛	【効能・効果】 ○頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】 ○効能・効果 1. の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1,000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4,000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 ○効能・効果 2. の場合 現行のとおり	【用法・用量】 ○頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg、1日900～1,500mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛の場合 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
○効能・効果3. の場合 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、<u>1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u> 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1)～8) 現行のとおり 9) 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。<u>1日総量1,500mgを超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合等は特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u> 10) 慢性疾患(<u>変形性関節症等</u>)に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。	○小児科領域における解熱・鎮痛の場合 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。<u>投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u> 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1)～8) 略 9) 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。<u>長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。</u> 10) 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。

【改訂の理由】

2015年4月22日付けで「変形性関節症」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。併せて、効能・効果1. に対する「用法・用量」の一部変更申請が承認されたため、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.239掲載予定 (平成27年5月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。