

「効能・効果」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

アセトアミノフェン錠200mg「NP」

2023年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」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。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「関節リウマチに伴う疼痛及び術後疼痛」の効能・効果の追加承認に伴う、使用上の注意改訂等

記

改訂後(_____下線：追加記載) <新記載要領>	改訂前(_____下線：削除) <旧記載要領>
4. 効能・効果 ○ <u>各種疾患及び症状における鎮痛</u> ○ <u>下記疾患の解熱・鎮痛</u> 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) ○ <u>小児科領域における解熱・鎮痛</u>	【効能・効果】 1. <u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u> <u>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</u> 2. <u>下記疾患の解熱・鎮痛</u> 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. <u>小児科領域における解熱・鎮痛</u>
6. 用法・用量 <u><各種疾患及び症状における鎮痛></u> 略 <u><急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)></u> 略 <u><小児科領域における解熱・鎮痛></u> 略	【用法・用量】 ○ <u>効能・効果1.の場合</u> 略 ○ <u>効能・効果2.の場合</u> 略 ○ <u>効能・効果3.の場合</u> 略

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから<u>原因療法があればこれを行うこと</u>。</p> <p>8.2 略</p> <p>8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 <p>8.4 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。</p> <p>8.5～8.7 略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに<u>留意</u>すること。</p> <p>2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 (3) <u>原因療法があればこれを行うこと</u>。 <p>3)～9) 略</p> <p>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。</p>

【改訂の理由】

2023年7月26日付けで、「関節リウマチに伴う疼痛及び術後疼痛」に対する「効能・効果」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

なお、アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていましたが、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議におけるアセトアミノフェンの関節リウマチ及び術後疼痛に関する要望に対する検討結果を踏まえ、アセトアミノフェンは国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、「効能・効果」は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたため、「効能・効果」及び「用法・用量」の記載内容を改めました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」



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.320掲載予定 (令和5年9月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。