

アセトアミノフェン含有製剤（医療用）の
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①②アセトアミノフェン	①カロナール錠 200、同錠 300（昭和薬品化工株式会社）他
	③イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ア rilイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	②アルピニー坐剤 50、同坐剤 100、同坐剤 200（久光製薬株式会社）他 ③SG 配合顆粒（塩野義製薬株式会社）
	④トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	④トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社） ⑤カフコデ N 配合錠（マイラン製薬株式会社）
	⑤ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素	⑥ペレックス配合顆粒、小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）他 ⑦PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒（塩野義製薬株式会社）他
	⑥サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩	
	⑦サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	

<p>効能・効果</p>	<p>①1. 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 ②小児科領域における解熱・鎮痛 ③感冒の解熱，耳痛，咽喉痛，月経痛，頭痛，歯痛，症候性神経痛，外傷痛 ④非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛 ⑤1. かせ症候群における鎮咳、鎮痛、解熱 2. 気管支炎における鎮咳 ⑥感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱 ⑦感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱</p>
<p>改訂の概要</p>	<p>「重大な副作用」の項に以下の3点を追記する。 1. ①～⑦ 「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 2. ①～⑤ 「間質性肺炎」を追記する。 3. ①～⑥ 「間質性腎炎、急性腎不全」を追記する。</p>
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近3年の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>1. 「急性汎発性発疹性膿疱症」7例 （うち、因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 2. 「間質性肺炎」3例 （うち、因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】 3. 「間質性腎炎関連症例」10例 （うち、因果関係が否定できない症例6例）</p>

	【死亡 0 例】
--	----------