

アセトアミノフェン含有製剤（一般用）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）
	アセトアミノフェン 含有製剤	タイレノール FD（ダイト株式会社） 他
効能・効果 ¹⁾	頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・ 関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ ねんざ痛・外傷痛の鎮痛，悪寒・発熱時の解熱	
改訂の概要	「相談すること」の項に以下の3点を追記する。 1. 「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症」の項に「急性 汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 2. 「間質性肺炎」を追記する。 3. 「腎障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂すること、また腎障害については 一般用医薬品の国内症例があることから、専門委員の意見も 踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療 用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。	
直近3年の国内副作用症例 の集積状況 ²⁾ 【転帰死亡症例】	1. 「急性汎発性発疹性膿疱症」0例 2. 「間質性肺炎」0例 3. 「腎障害関連症例」2例 (うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】	

注 1) アセトアミノフェンはかぜ薬、解熱鎮痛薬に含有されているが、代表例として解熱
鎮痛薬の効能・効果のみ記載した。

注 2) アセトアミノフェン単剤（一般用）のみの集積状況を記載した。