

アセトアミノフェン含有製剤の「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）
	①アセトアミノフェン ②イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン ③トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン ④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・プロモバレリル尿素 ⑤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	①カロナール錠 200、同錠 300、同坐剤 100、同坐剤 200（昭和薬品化工株式会社）他 ②SG 配合顆粒（塩野義製薬株式会社） ③トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社） ④カフコデ N 配合錠（マイラン製薬株式会社） ⑤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
効能・効果	① 【経口剤】 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 【坐剤】 小児科領域における解熱・鎮痛 ②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 ③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 ④かぜ症候群における鎮咳、鎮痛、解熱 気管支炎における鎮咳	

	⑤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
改訂の概要	「重大な副作用」の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	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。
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「劇症肝炎」 4 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)】