

アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤、注射剤）（医療用）
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	薬剤性過敏症症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「薬剤性過敏症症候群」症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	①～③44例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡3例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ⑤3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ⑨1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ④、⑥～⑧、⑩0例	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	アセトアミノフェン (経口剤)	カロナール原末、同錠 200、同錠 300、同錠 500、 同細粒 20%、同細粒 50%、 同シロップ 2% 等	あゆみ製薬株式会社 等	原末：2010年5月 錠 200：1996年7月 錠 300：2003年7月 錠 500：2015年2月 細粒 20%：1984年7月 細粒 50%：2003年7月 シロップ：2000年6月	〈原末、錠、細粒〉 ○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 ○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 〈シロップ〉 小児科領域における解熱・鎮痛
②	アセトアミノフェン (坐剤)	①アルピニー坐剤 50、同 坐剤 100、同坐剤 200 等 ②アンヒバ坐剤小児用 50mg、同坐剤小児用 100mg、同坐剤小児用 200mg 等 ③カロナール坐剤小児用 50、同坐剤 100、同坐剤 200、同坐剤 400 等	①久光製薬株式会社 等 ②マイラン EPD 合同 会社 等 ③あゆみ製薬株式会 社 等	①50mg：1984年7月 ①100mg：1980年2月 ①200mg：1984年7月 ②50mg：1994年7月 ②100mg：1980年2月 ②200mg：1981年9月 ③50mg：2010年1月 ③100mg、200mg：1987 年10月 ③400mg：2015年7月	小児科領域における解熱・鎮痛

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
③	アセトアミノフェン (注射剤)	アセリオ静注液 1000mg バッグ	テルモ株式会社	2017年2月	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における 疼痛及び発熱
④	ピラゾロン系解熱鎮痛 消炎配合剤 (4)	SG 配合顆粒	シオノギファーマ株 式会社	2003年7月	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
⑤	トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン配 合剤	トラムセット配合錠 等	ヤンセンファーマ株 式会社 等	2011年7月	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
⑥	ジプロフィリン・ジヒ ドロコデイン配合剤	カフコデ N 配合錠	マイラン EPD 合同会 社	2002年8月	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
⑦	非ピリン系感冒剤 (2)	ペレックス配合顆粒	大鵬薬品工業株式会 社	1967年9月	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
⑧	非ピリン系感冒剤 (3)	小児用ペレックス配合顆 粒	大鵬薬品工業株式会 社	1972年8月	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
⑨	非ピリン系感冒剤 (4)	PL 配合顆粒 等	シオノギファーマ株 式会社 等	1962年2月	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、頭痛、関節痛、筋肉痛、 発熱

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
⑩	非ピリン系感冒剤（5）	幼児用 PL 配合顆粒	シオノギファーマ株式会社	1962年4月	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、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱