

アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤）（一般用）
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）
	① アセトアミノフェン （経口剤） ② アセトアミノフェン （坐剤）	① タイレノール A（東亜薬品株式会 社）ほか一般用医薬品 ② キオフィーバ（樋屋製薬株式会 社）ほか一般用医薬品
販売開始年月	—	
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 ② 小児の発熱時の一時的な解熱	
改訂の概要	「相談すること」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	医療用医薬品の使用上の注意の改訂に伴い、一般用医薬品における薬 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が否定できない国内症例が認め られたことも踏まえ、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に 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】	3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0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。