

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	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の代謝経路及び副作用発現機序より、ピログルタミン酸蓄積の素因のある患者においては、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現し得ることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

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〉 ○各種疾患及び症状における鎮痛 ○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ヴィアトリス製薬 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
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

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
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	ヴィアトリス・ヘル スケア合同会社	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
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