(法安 93)

平成 26 年 10 月 29 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

アセトアミノフェン（医療用医薬品）の「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課よりアセトアミノフェンの「使用上の注意」を改訂し、添付文書の「警告」で注意喚起されている過量投与に関連して「重要な基本的注意」を追記するよう、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」 URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上

【医薬品名】 アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項のアセトアミノフェンを含む他の薬剤との併用に関する記載を

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）」

を追記する。