

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 効能又は効果、用法及び用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月 (No.2023-5)

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

**アセトアミノフェン錠200mg「三和」**

アセトアミノフェンドライシロップ

劇薬

**アセトアミノフェンDS40%「三和」**

製造販売元  
**株式会社 三和化学研究所**  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 効能又は効果、用法及び用量の一部変更(下線部:追加、取消線部:削除、令和5年7月26日承認)

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○<u>各種疾患及び症状における鎮痛</u></p> <p>○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)</p> <p>○小児科領域における解熱・鎮痛</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○<del>下記の疾患並びに症状の鎮痛</del> <del>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</del></p> <p>○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)</p> <p>○小児科領域における解熱・鎮痛</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈<u>製剤共通</u>〉</p> <p>〈<u>各種疾患及び症状における鎮痛</u>〉</p> <p>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>(以下略)</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈<u>製剤共通</u>〉</p> <p>〈<del>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</del>〉</p> <p>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>(以下略)</p>

2. 使用上の注意の改訂(下線部、取消線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。            ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。            ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>8.4 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</p> <p>8.2 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。            ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。            ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。            ・原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>8.7 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p>

[重要な基本的注意]の項について、上記の改訂の他に項目の並び順を変更しております。

3. 改訂理由

アセトアミノフェンの先発製剤において、公知申請により「各種疾患及び症状における鎮痛」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の適応拡大が行われ、使用上の注意が改訂されました。本剤においても同様に「各種疾患及び症状における鎮痛」の適応拡大を行い、使用上の注意を改訂致しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」、アセトアミノフェン DS40%「三和」



[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>