

2022年8月26日

## 解熱鎮痛剤 アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「マルイシ」 「各種疾患及び症状における鎮痛」の効能又は効果を公知申請

丸石製薬株式会社（本社：大阪市鶴見区、代表取締役社長執行役員：井上勝人）は、解熱鎮痛剤 アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「マルイシ」（一般名：アセトアミノフェン、以下 弊社アセトアミノフェン錠）の効能又は効果(1)「下記の疾患並びに症状の鎮痛」を「各種疾患及び症状における鎮痛」と整備する公知申請を行いましたので、お知らせいたします。

アセトアミノフェンは、2022年6月8日（水）に開催された「第51回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、公知申請の妥当性として、ワーキンググループ(WG)の『日本人の「関節リウマチ」患者および「術後疼痛」における本剤の有効性および安全性は医学薬学上公知』との報告が了承されました。さらにWGより、『現行適応の「(1)下記の疾患並びに症状の鎮痛」については、各種疾患・症状名の記載が多岐に亘っており、本薬は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられていることなどを踏まえ、個別の疾患の列挙は削除し、「各種疾患及び症状における鎮痛」と記載を整備することが適切』との提案があり、こちらも了承されました。

また、2022年7月29日に開催された「令和4年度 第7回 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会」においてアセトアミノフェンの標準品の公知申請に関する事前評価が終了しました。

これを受けて、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（医政経発 0223 第1号/薬食審査発 0223 第1号、2011年2月23日）に基づき、弊社アセトアミノフェン錠の公知申請を行いました。

なお、弊社アセトアミノフェン錠は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請を受けた標準品ではないため、現行適応以外の疾患および症状における鎮痛につきましては、本公知申請が承認されるまでは保険適用外となります。

丸石製薬は今後も未承認薬・適応外薬の解消に向けて取組み、患者さんのQOL（quality of life）向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 信頼性本部 薬制部  
TEL：06-6962-1671

### 【製品に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 学術情報部  
TEL：0120-014-561