

効能又は効果/用法及び用量の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月
丸石製薬株式会社

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「マルイシ」

アセトアミノフェン錠300mg「マルイシ」

劇薬

アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」

Acetaminophen Tab. “Maruishi”

この度、標記の弊社製品につきまして、医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による「効能又は効果」、
「用法及び用量」の変更及び「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象
をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「各種疾患及び症状における鎮痛」への適応拡大に伴い、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を変更
するとともに「重要な基本的注意」を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○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	【効能・効果】 (1) 下記の疾患並びに症状の鎮痛 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 (2) 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） (3) 小児科領域における解熱・鎮痛
6. 用法及び用量 <u>〈各種疾患及び症状における鎮痛〉</u> 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。 <u>〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉</u> 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により	【用法・用量】 効能又は効果 (1) の場合 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。 効能又は効果 (2) の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により

.....部：一部変更承認に伴う変更

.....部：一部変更承認に伴う改訂

.....部：削除

改 訂 後	改 訂 前
<p>適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mg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>〈小児科領域における解熱・鎮痛〉</p> <p>通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mg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60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mg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>効能又は効果（3）の場合</p> <p>通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mg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60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</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から原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>8.2 <略></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。</p> <p style="padding-left: 2em;"><略></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>8.5 ～8.7 <略></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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>(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。</p> <p style="padding-left: 2em;">1) ～2) <略></p> <p style="padding-left: 2em;">3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(3) ～ (9) <略></p> <p>(10) 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>

.....部：一部変更承認に伴う変更

.....部：一部変更承認に伴う改訂

.....部：削除

3. 改訂理由

公知申請とは、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬・適応外薬）について、欧米での承認・使用実績や根拠となる資料をもとに、有効性及び安全性等が医学薬学上公知であるとして臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行える制度です。

未承認薬・適応外薬の薬事承認申請については、学会等の要望に基づき、厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて医療上の必要性が高いと評価され、公知申請の該当性の評価が得られた医薬品について、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会で事前評価が行われた後に、製造販売業者より承認申請を行います。

アセトアミノフェン錠においては、公益社団法人日本麻酔科学会より「術後疼痛」、一般社団法人日本リウマチ学会より「関節リウマチ」への適応追加の要望があり、医療上の必要性などが評価され公知申請（医薬品製造販売承認事項一部変更申請）を行っておりました。この度、公知申請により「各種疾患及び症状における鎮痛」としての承認を取得したことに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更及び「重要な基本的注意」を改訂いたしました。

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン錠200mg・
300mg・500mg「マルイジ」



(01)14987211103214

製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応