

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛剤 劇薬

アセトアミノフェン原末「マルイシ」

日本薬局方 アセトアミノフェン

解熱鎮痛剤 劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

Acetaminophen Fine Granules 20% “Maruishi” アセトアミノフェン細粒

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg・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” アセトアミノフェン錠

解熱鎮痛剤 劇薬

アセトアミノフェン〈ハチ〉

日本薬局方 アセトアミノフェン

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたし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

「使用上の注意」の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂しました。

2. 改訂内容

アセトアミノフェン原末・細粒20%・錠200mg・錠300mg・錠500mg「マルイシ」

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) <省略> (5) 感染症を不顕性化 するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照） (6)～(10) <省略>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) <省略> (5) 感染症を不顕性化 するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照） (6)～(10) <省略>
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6) <省略> 7) 間質性腎炎、急性腎障害 （頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6) <省略> 7) 間質性腎炎、急性腎不全 （頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

PC20-010

アセトアミノフェン<ハチ>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) <省略> (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(「3. 相互作用」の項参照) (6)～(10) <省略></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) <省略> (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。(「3. 相互作用」の項参照) (6)～(10) <省略></p>

_____部：追記箇所 部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

「2. 重要な基本的注意」の項を改訂

厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き¹⁾」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ改訂しました。

「4. 重大な副作用」の項を改訂 (アセトアミノフェン原末・細粒20%・錠200mg・錠300mg・錠500mg「マルイシ」のみ)

副作用名の「急性腎不全」を「急性腎障害」に改訂しました。「急性腎障害」は「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であることなどが医薬品・医療機器等安全性情報²⁾により公表されております。


- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課 令和元年 12 月 5 日発行「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」
(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>)
- 2) 厚生労働省医薬食品局 医薬品・医療機器等安全性情報 2017;341:16-17
(URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)



・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。

・最新の添付文書につきましては、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されておりますので、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 : <http://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/>

アセトアミノフェン原末「マルイシ」
アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」
アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」
 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

アセトアミノフェン<ハチ>
 発売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪市鶴見区今津中2-4-2
 製造販売元
 **東洋製薬化成株式会社**
 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

〈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、当社休日を除く 9:00～17:00