

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## アセトアミノフェン含有製剤 添付文書改訂のお知らせ

2023年10月

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、下記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元
小児用解熱鎮痛剤 アンヒバ坐剤小児用 50mg アンヒバ坐剤小児用 100mg アンヒバ坐剤小児用 200mg	製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
解熱・鎮痛剤 アセトアミノフェン「VTRS」原末	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
鎮咳・鎮痛・解熱剤 カフコデ N 配合錠	
慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 トアラセット配合錠「VTRS」	

### 【改訂内容】

<アンヒバ坐剤小児用 50mg/100mg/200mg>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.1、8.6、9.3.1、11.1.3 参照]</p> <p>1.2 (省略)</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.2、8.6、9.3.1、11.1.3 参照]</p> <p>1.2 (省略)</p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な肝機能障害のある患者[1.1、9.3.1、11.1.3 参照]</p> <p>2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u> [9.1.1、11.1.5 参照]</p> <p>2.2 重篤な肝機能障害のある患者[1.1、9.3.1、11.1.3 参照]</p> <p>2.3 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1、11.1.7 参照]</p> <p>2.4 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] [9.1.3 参照]</p> <p>2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.6 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u> [9.1.4、11.1.4 参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.5 (省略)</p> <p>7.6 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。[9.1.5 参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.5 (省略)</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]</p> <p>9.1.2 (省略)</p> <p>9.1.3 <u>心機能異常のある患者</u> 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.4 <u>気管支喘息のある患者</u> 症状が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]</p> <p>9.1.5 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者</u> アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.6、11.1.4 参照]</p> <p>9.1.6～9.1.8 (省略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎機能障害又はその既往歴のある患者</u> 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝機能障害患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[1.1、2.1、11.1.3 参照]</p> <p>9.3.2 (省略)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> 血液障害を起こすおそれがある。[2.1、11.1.5 参照]</p> <p>9.1.2 (省略)</p> <p>9.1.3 <u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。[2.4 参照]</p> <p>9.1.4 <u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。[2.6、11.1.4 参照]</p> <p>9.1.5～9.1.7 (省略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎機能障害患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.3、11.1.7 参照]</p> <p>9.2.2 <u>腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)</u> 腎機能が悪化するおそれがある。[11.1.7 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝機能障害患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[1.1、2.2、11.1.3 参照]</p> <p>9.3.2 (省略)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール(飲酒) [9.1.6参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質、抗菌剤 [9.1.8参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アルコール(飲酒) [9.1.6参照]	(省略)	(省略)	(省略)			抗生物質、抗菌剤 [9.1.8参照]	(省略)	(省略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール(飲酒) [9.1.5参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質、抗菌剤 [9.1.7参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アルコール(飲酒) [9.1.5参照]	(省略)	(省略)	(省略)			抗生物質、抗菌剤 [9.1.7参照]	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(省略)																															
アルコール(飲酒) [9.1.6参照]	(省略)	(省略)																													
(省略)																															
抗生物質、抗菌剤 [9.1.8参照]	(省略)	(省略)																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(省略)																															
アルコール(飲酒) [9.1.5参照]	(省略)	(省略)																													
(省略)																															
抗生物質、抗菌剤 [9.1.7参照]	(省略)	(省略)																													
<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 (省略)</p> <p>11.1.3 <u>重症筋無力症劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.6、9.3.1、9.3.2 参照]</p> <p>11.1.4 <u>喘息発作の誘発</u>(頻度不明) [9.1.4、9.1.5 参照]</p> <p>11.1.5 <u>顆粒球減少症</u>(頻度不明) [9.1.1 参照]</p> <p>11.1.6 (省略)</p> <p>11.1.7 <u>間質性腎炎、急性腎障害</u>(いずれも頻度不明) [9.2.1 参照]</p> <p>11.1.8 (省略)</p>	<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 (省略)</p> <p>11.1.3 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) 劇症肝炎、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.2、8.6、9.3.1、9.3.2 参照]</p> <p>11.1.4 <u>喘息発作の誘発</u>(頻度不明) [2.6、9.1.4 参照]</p> <p>11.1.5 <u>顆粒球減少症</u>(頻度不明) [2.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.6 (省略)</p> <p>11.1.7 <u>間質性腎炎、急性腎障害</u>(いずれも頻度不明) [2.3、9.2.1、9.2.2 参照]</p> <p>11.1.8 (省略)</p>																														

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、11.1.4参照]</p> <p>2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[11.1.1参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4（省略）</p> <p>7.5 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8参照]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2（省略）</p> <p>9.1.3 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5参照]</u></p> <p>9.1.5（省略）</p> <p>9.1.6 <u>心機能異常のある患者症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p> <p>9.1.7 <u>気管支喘息のある患者症状が悪化するおそれがある。[11.1.3参照]</u></p> <p>9.1.8 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3参照]</u></p> <p>9.1.9（省略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎障害又はその既往歴のある患者投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7参照]</u></p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝障害のある患者投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1参照]</u></p> <p>9.3.2（省略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <u>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>2.2 <u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][9.1.4、11.1.5参照]</u></p> <p>2.3 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、11.1.4参照]</p> <p>2.4 <u>重篤な腎障害のある患者[9.2.1、11.1.7参照]</u></p> <p>2.5 <u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。][9.1.6参照]</u></p> <p>2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[11.1.1参照]</p> <p>2.7 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。][9.1.7参照]</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4（省略）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2（省略）</p> <p>9.1.3 <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.1.4 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)血液障害を起こすおそれがある。[2.2、11.1.5参照]</u></p> <p>9.1.5（省略）</p> <p>9.1.6 <u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)症状が悪化するおそれがある。[2.5参照]</u></p> <p>9.1.7 <u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)症状が悪化するおそれがある。[2.7、11.1.3参照]</u></p> <p>9.1.8（省略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.4参照]</u></p> <p>9.2.2 <u>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)腎障害が悪化するおそれがある。[11.1.7参照]</u></p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 <u>重篤な肝障害のある患者投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.3参照]</u></p> <p>9.3.2（省略）</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.9参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 [2.2参照]</p> <p>11.1.2（省略）</p> <p>11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明） [9.1.7、9.1.8参照]</p> <p>11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） 劇症肝炎、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [9.1.4参照]</p> <p>11.1.6（省略）</p> <p>11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明） [9.2.1参照]</p> <p>11.1.8（省略）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			抗生物質 抗菌剤 [9.1.9参照]	(省略)	(省略)	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質 抗菌剤 [9.1.8参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 [2.6参照]</p> <p>11.1.2（省略）</p> <p>11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明） [9.1.7参照]</p> <p>11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） 劇症肝炎、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2参照]</p> <p>11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明） [2.2、9.1.4参照]</p> <p>11.1.6（省略）</p> <p>11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明） [2.4、9.2.2参照]</p> <p>11.1.8（省略）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			抗生物質 抗菌剤 [9.1.8参照]	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9参照]	(省略)	(省略)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			
抗生物質 抗菌剤 [9.1.8参照]	(省略)	(省略)																	

<カフコデN配合錠>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3（省略）</p> <p>2.4 重篤な肝機能障害のある患者[9.3.1参照]</p> <p>2.5～2.8（省略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3（省略）</p> <p>2.4 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）またはその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u></p> <p>2.5 <u>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>2.6 重篤な肝機能障害のある患者[9.3.1参照]</p> <p>2.7 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1参照]</p> <p>2.8 <u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p>2.9 <u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>2.10～2.13（省略）</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5（省略）</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.7～9.1.8（省略）</p> <p>9.1.9 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.10 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.11～9.1.17（省略）</p> <p>9.1.18 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者</u> <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者 投与しないこと。昏睡に陥るおそれがある。[2.4参照]</p> <p>9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く） 肝機能が悪化するおそれがある。</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。</p> <p>9.5.2～9.5.5（省略）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1（省略）</p> <p>9.7.2 12歳未満の小児 投与しないこと。呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。[2.8参照]</p> <p>9.7.3（省略）</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5（省略）</p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.7～9.1.8（省略）</p> <p>9.1.9 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.10 血液の異常またはその既往歴のある患者 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>9.1.11～9.1.17（省略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎機能障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.7参照]</u></p> <p>9.2.2 <u>腎機能障害またはその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）</u> 腎機能が悪化するおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者 投与しないこと。昏睡に陥るおそれがある。[2.6参照]</p> <p>9.3.2 肝機能障害またはその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く） 肝機能が悪化するおそれがある。</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。</p> <p>9.5.2～9.5.5（省略）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1（省略）</p> <p>9.7.2 12歳未満の小児 投与しないこと。呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。[2.13参照]</p> <p>9.7.3（省略）</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="150 1682 363 1742">薬剤名等</th> <th data-bbox="370 1682 571 1742">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="577 1682 782 1742">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="150 1751 363 2007">カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.7参照]</td> <td data-bbox="370 1751 571 2007">（省略）</td> <td data-bbox="577 1751 782 2007">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.7参照]	（省略）	（省略）	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="813 1682 1027 1742">薬剤名等</th> <th data-bbox="1034 1682 1235 1742">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1241 1682 1445 1742">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="813 1751 1027 2007">カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.12参照]</td> <td data-bbox="1034 1751 1235 2007">（省略）</td> <td data-bbox="1241 1751 1445 2007">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.12参照]	（省略）	（省略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.7参照]	（省略）	（省略）											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプロテレノール（プロタノール等） 等[2.12参照]	（省略）	（省略）											

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール（飲酒） [9.1.15参照]	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。 (省略)	(省略)	アルコール（飲酒） [9.1.15参照]	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静または昏睡が起こるおそれがある。 (省略)	(省略)
中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸系薬剤等） クロルプロマジン、ペルフェナジン、フェノバルビタール等 吸入麻酔剤（エーテル等） モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩等） β-遮断剤（アルプレノロール、プロプラノロール等）	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。	(省略)	中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸系薬剤等） クロルプロマジン、ペルフェナジン、フェノバルビタール等 吸入麻酔剤（エーテル等） モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩等） β-遮断剤（アルプレノロール、プロプラノロール等）	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静または昏睡が起こるおそれがある。	(省略)
(省略)			(省略)		

<トアラセット配合錠[VTRS]>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>&lt;効能共通&gt;</u></p> <p>2.1～2.5（省略）</p> <p>2.6 重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][9.3.1参照]</p> <p>2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[9.1.5参照]</p> <p><u>&lt;抗菌後の疼痛&gt;</u></p> <p>2.8 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。][9.1.11参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5（省略）</p> <p><u>2.6 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p><u>2.7 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][9.1.8参照]</u></p> <p>2.8 重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][9.3.1参照]</p> <p><u>2.9 重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。][9.2.1参照]</u></p> <p><u>2.10 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。][9.1.10参照]</u></p> <p>2.11 アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。][9.1.11参照]</p> <p>2.12 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[9.1.5参照]</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            &lt;非がん性慢性疼痛&gt;            7.1～7.2（省略）  <u>7.3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>  <u>[9.1.15 参照]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.1 合併症・既往歴等のある患者            &lt;効能共通&gt;            9.1.1～9.1.4（省略）            9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）  <u>[2.7 参照]</u>            9.1.6（省略）            9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者  <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>            9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者  <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>            9.1.9（省略）            9.1.10 心機能異常のある患者  <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u>            9.1.11 気管支喘息のある患者  <u>症状が悪化するおそれがある。[2.8 参照]</u>            9.1.12～9.1.14（省略）            &lt;非がん性慢性疼痛&gt;  <u>9.1.15 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者</u>  <u>本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息</u>  <u>又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.3 参照]</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者            9.2.1 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者  <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。[16.6.2 参照]</u></p> <p>9.3 肝機能障害患者            9.3.1 重篤な肝障害のある患者  <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.6 参照]</u>            9.3.2（省略）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            &lt;非がん性慢性疼痛&gt;            7.1～7.2（省略）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.1 合併症・既往歴等のある患者            9.1.1～9.1.4（省略）            9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）  <u>[2.12 参照]</u>            9.1.6（省略）            9.1.7 消化性潰瘍の既往歴のある患者  <u>消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</u>            9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者（<u>重篤な血液の異常のある患者を除く</u>）  <u>血液障害を起こすおそれがある。[2.7 参照]</u>            9.1.9（省略）            9.1.10 心機能異常のある患者（<u>重篤な心機能不全のある患者を除く</u>）  <u>症状が悪化するおそれがある。[2.10 参照]</u>            9.1.11 気管支喘息のある患者  <u>症状が悪化するおそれがある。[2.11 参照]</u>            9.1.12～9.1.14（省略）            9.2 腎機能障害患者  <u>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</u>  <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.9 参照]</u>            9.2.2 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者（<u>重篤な腎障害のある患者を除く</u>）  <u>腎障害が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。[16.6.2 参照]</u>            9.3 肝機能障害患者            9.3.1 重篤な肝障害のある患者  <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.8 参照]</u>            9.3.2（省略）</p>

## 【改訂内容】

### 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アセトアミノフェンは、禁忌として、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な肝障害のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」が設定されておりました。

国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献等を調査した結果、以下のとおり、「禁忌」の項から削除し、使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。

- 「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」について、「禁忌」の項から削除するとともに、使用に関して「特定の背景を有する患者に関する注意」において注意喚起を行う。
- 「重篤な腎障害のある患者」について、「禁忌」の項から削除し、本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨の注意喚起を行う。
- 「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」については以下のとおりとする。
  - 1) 単剤及びジプロフィリン・アセトアミノフェン等配合剤は、「禁忌」の項から削除し、単剤の「用法及び用量に関連する注意」の項目において、本剤 1 回 300mg 以下とする旨の注意喚起を行う。
  - 2) トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤は、「抜歯後の疼痛」に対しては、引き続き禁忌とし、「非がん性慢性疼痛」に対しては、「1 回 1 錠とすること。」及び「当該配合剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。」の注意喚起を行う。

また、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の改訂により、各項目の参照番号が変更されたことから改訂いたしました。併せてカフコデ N 配合錠については、「または」を「又は」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

#### お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.321(2023年11月発送)に掲載される予定です。  
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。  
なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アンヒバ坐剤小児用  
50mg/100mg/200mg



アセトアミノフェン  
「VTRS」原末



カフコデ N 配合錠



トアラセット配合錠  
「VTRS」

