

— 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。 —

「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7月-8月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン錠200mg [JG]
アセトアミノフェン錠300mg [JG]
(アセトアミノフェン錠)

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン細粒20% [JG]
(アセトアミノフェン細粒)

解熱鎮痛剤(非ピリン系)
日本薬局方 アセトアミノフェン
アセトアミノフェン [JG] 原末

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして、一部変更承認（2023年7月26日付）により「効能又は効果」及び「用法及び用量」が変更となり、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。また、本改訂にあわせて、医療用医薬品添付文書の新記載要領に基づく変更を行いました。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしく願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂理由

- 「各種疾患及び症状における鎮痛」への適応拡大に関する追加承認を受け、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を変更いたしました。また、これに伴い、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、使用上の注意改訂情報につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アセトアミノフェン錠 200mg/300mg [JG] アセトアミノフェン細粒 20% [JG] アセトアミノフェン [JG] 原末



(01)14987792171411



(01)14987792171602



(01)14987792169982

J-CH-ACETAMINOPHEN-002

2. 改訂箇所（新旧比較）

部：改訂箇所、部：削除箇所

| 改訂後（新記載要領） | 改訂前（旧記載要領） |
|--|---|
| <p>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</p> <p>6. 用法及び用量 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 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。 〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉 〈変更なし〉 〈小児科領域における解熱・鎮痛〉 〈変更なし〉</p> <p>8. 重要な基本的注意 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。 8.2 〈変更なし〉 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。 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。 8.5～8.7 〈変更なし〉</p> | <p>【効能又は効果】 (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</p> <p>【用法及び用量】 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 〈省略〉 効能又は効果(3)の場合 〈省略〉</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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。 (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。 1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3) 原因療法があればこれを行うこと。 (3)～(9) 〈省略〉 (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> |