

日薬情発第95号
令和5年10月18日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

「使用上の注意」の改訂について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事務連絡
令和5年10月12日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。

別添

医薬安発 1012 第 2 号
令和 5 年 10 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 5 年度第 4 回及び第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 5 年 7 月 25 日開催及び同年 9 月 21 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 5 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） <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>禁忌（次の患者には投与しないこと） (削除)</p>
<p><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>(削除)</p>
<p><u>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。〕</u></p>	<p>(削除)</p>
<p><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。〕</u></p>	<p>(削除)</p>
<p><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></p>	<p>(削除)</p>

<p>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>血液の異常又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>腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</p> <p>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>(新設)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>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。</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>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>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。〕</p> <p>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>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。〕</p>
--	---

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>消化性潰瘍のある患者</u>「<u>症状が悪化するおそれがある。</u>」 <u>重篤な血液の異常のある患者</u>「<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>」 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>重篤な心機能不全のある患者</u>「<u>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。</u>」 <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る。</u>」</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 （新設）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除） （削除） （削除） （削除） （削除）</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <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。</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 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すおそれがある。</u></p> <p>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。</u></p> <p>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>） 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者（<u>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。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 <u>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。</u></p>	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 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>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></p> <p>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>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><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 (削除)</p>
--	---

<p>腎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。</u></p>	<p>腎障害又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。</u></p>
---	--

別紙 2

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づき改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>消化性潰瘍のある患者</u>「症状が悪化するおそれがある。」 <u>重篤な血液の異常のある患者</u>「<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>」 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>重篤な心機能不全のある患者</u>「<u>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。</u>」 <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る。</u>」</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (削除) (削除) (削除) (削除) (削除)</p>

<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</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 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すおそれがある。</u></p> <p>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。</u></p> <p>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>） 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者（<u>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。</p> <p>(新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><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。</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 消化性潰瘍<u>又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>血液の異常<u>又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化<u>又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><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></p>
---	--

<p>9.2 腎機能障害患者 <u>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。</u></p> <p>腎障害又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>） 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>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、<u>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 (削除)</p> <p>腎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。</u></p>
---	--

別紙 3

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン（坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） <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> <u>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。〕</u> <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。〕</u> <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></p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） (削除) (削除) (削除) (削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p>

<p>(新設)</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こす</u>おそれがある。〕</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者〔<u>腎機能が悪化する</u>おそれがある。〕</p> <p>心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化する</u>おそれがある。〕</p> <p>(新設)</p>	<p>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。</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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</u>おそれがある。〕</p> <p>腎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</u>おそれがある。〕</p> <p>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</u>おそれがある。〕</p> <p>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、<u>症状が悪化又は再発を促す</u>おそれがある。〕</p>
---	--

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p>	<p>現行</p> <p>改訂案</p> <p>下線は変更箇所</p>
-----------------------------	-------------------------------------

<p><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><u>重篤な腎機能障害のある患者</u></p> <p><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。〕</u></p> <p><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></p>	<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</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 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。</u></p> <p>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>） 症状が悪化するおそれがある。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。</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 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></p> <p>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></p>

<p>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。</p> <p>（新設）</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>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） 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>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。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 （削除）</p> <p>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>
---	---

別紙 4

- 【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤
- 【医薬品名】 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づき改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと) <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>禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p>
<p><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>(削除)</p>
<p><u>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。〕</u></p>	<p>(削除)</p>
<p><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。〕</u></p>	<p>(削除)</p>
<p>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。〕</p>	<p><u>抜歯後の疼痛患者で、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</u></p>

<p>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者</u>〔肝機能又は腎機能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。〕</p> <p><u>消化性潰瘍の既往歴のある患者</u>〔<u>消化性潰瘍の再発を促進するお</u>それがある。〕</p> <p><u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u>〔<u>血液障害を起こすおそれ</u>がある。〕</p> <p><u>心機能異常のある患者</u>〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p>	<p>と考えられる。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対</u>して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>肝障害又はその既往歴のある患者</u>〔肝機能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。〕</p> <p><u>腎障害又はその既往歴のある患者</u>〔<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。</u>〕</p> <p><u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u>〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p><u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u>〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p><u>心機能異常のある患者</u>〔<u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれ</u></p>
--	---

	<p>がある。]</p> <p><u>慢性疼痛患者で、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〔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。〕</u></p>
--	---

(新設)

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><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><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. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>〔効能共通〕</u></p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p>

下線は変更箇所

<p><u>重篤な腎障害のある患者</u>「<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>」</p> <p><u>重篤な心機能不全のある患者</u>「<u>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。</u>」</p> <p>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。」</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 （新設）</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 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></p> <p>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>）</p>	<p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>〈<u>抜歯後の疼痛</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。」</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 <u>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></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 〈<u>効能共通</u>〉 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></p> <p>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></p>
--	--

<p><u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p><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> <u>症状が悪化するおそれがある。</u></p> <p>（新設）</p>	<p>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></p> <p>（<u>非がん性慢性疼痛</u>）</p> <p><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>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。</u></p>
<p>9.2 腎機能障害患者 <u>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。</u></p> <p><u>腎障害のある患者あるい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）</u> <u>腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、</u></p>	<p>9.2 腎機能障害患者 （削除）</p> <p><u>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者</u> <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</u></p>

作用及び副作用が増強するおそれがある。	用及び副作用が増強するおそれがある。
---------------------	--------------------

別紙 5

【薬効分類】 2 2 2 鎮咳剤

【医薬品名】 ジブプロフィン・ジヒドロデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドรามミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づき改訂（新記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><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</u>「アスピリン喘息の発症にブ ロスタグラジン合成阻害作用が関与していると考えられる。」</p> <p><u>消化性潰瘍のある患者</u>「<u>症状が悪化するおそれがある。</u>」</p> <p><u>重篤な腎機能障害のある患者</u></p> <p><u>重篤な血液の異常のある患者</u>「<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>」</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

<p><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>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 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>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すおそれがある。</u></p> <p>血液の異常またはその既往歴のある患者 <u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 <u>重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</u></p>	<p>(削除)</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 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>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></p> <p>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></p> <p>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。</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p>
--	---