

別紙 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

1 1 8 総合感冒剤

2 2 2 鎮咳剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン

イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	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 (新設)	9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者</u> <u>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。</u>