

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-2

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg「タカタ」

アセトアミノフェン錠

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」

シロップ用アセトアミノフェン

アセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」：劇薬

2023年1月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後(波線は改訂箇所) | 改訂前 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>8) <u>薬剤性過敏症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。</u> <u>なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> | <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>記載なし</p> |

2. 改訂理由

薬生安指示

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年1月17日付）

「4.副作用（1）重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記

アセトアミノフェン含有製剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が
集積されたことから、重大な副作用に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

なお、本剤の使用が明確な症例報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に
掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器
総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）
でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照い
ただけます。

<GS1コード>

アセトアミノフェン錠「タカタ」 アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」



(01)14987120114301



(01)14987120114905

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813