

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

東和薬品株式会社

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg「トーフ」

《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%「トーフ」

《アセトアミノフェン細粒》

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーフ」

《アセトアミノフェンシロップ》

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンDS小児用20%「トーフ」

《アセトアミノフェンドライシロップ》

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®]配合錠「トーフ」

《トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠》

総合感冒剤

トーフチーム配合顆粒

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>薬剤性過敏症症候群：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。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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

(令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

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したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

