

2023年1-2月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

アセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠

トアラセット[®]配合錠 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

解熱鎮痛剤

劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒

アセトアミノフェン細粒 20%(TYK)

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、アセトアミノフェン含有製剤の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)省略（変更なし）</p> <p>8) 薬剤性過敏症症候群 <u>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>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)省略</p> <p>←追記</p>

※上記新旧対照表はアセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・アセトアミノフェン含有製剤において「薬剤性過敏症症候群」との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」



(01)14987123417119

トアラセット配合錠 「武田テバ」



(01)14987123416563

アセトアミノフェン細粒 20% (TYK)



(01)14987123400449

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

アセトアミノフェン・トアラセット 22-636A