

— 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

解熱鎮痛剤
日本薬局方

劇薬 **アセトアミノフェン**

販売  小野薬品工業株式会社

製造販売  東洋製薬化成株式会社

お問い合わせ先：小野薬品くすり相談室
電話 0120-626-190

この度、標記製品の〔使用上の注意〕を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部分改訂）

改訂	現行
2023年1月改訂 〔使用上の注意〕 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1)～7) <省略> 8) <u>薬剤性過敏症候群</u> （頻度不明）：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。	2021年3月改訂 〔使用上の注意〕 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1)～7) <省略> ↳ 追記

2. 改訂理由

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き、〔使用上の注意〕の「副作用」〔重大な副作用〕の項を改訂しました。

改訂箇所は以下の通りです。

- 「副作用」〔重大な副作用〕の項に「薬剤性過敏症候群」を追記しました。

＜使用上の注意の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月発行）に掲載されます。＞

尚、標記製品は販売を中止しておりますが、お手元の製品をご使用の際は、ご案内致しました改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2023年1月

使用上の注意改訂のお知らせ

発売元 健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
製造販売元 東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

解熱鎮痛剤

日本薬局方

劇薬

アセトアミノフェン

アセトアミノフェン〈ハチ〉

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知：波線部）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～7) 省略 8) <u>薬剤性過敏症候群（頻度不明）：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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～7) 省略</p> <p>←追記</p>

■改訂理由

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）に基づき、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群」を追記致しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

発売元 丸石製薬株式会社
製造販売元 東洋製薬化成株式会社

解熱鎮痛剤 劇薬

アセトアミノフェン<ハチ>

日本薬局方 アセトアミノフェン

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下「薬生安通知」）により「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~7) <略></p> <p>8) <u>薬剤性過敏症症候群</u>（頻度不明）：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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~7) <略></p>

_____部：追記箇所

3. 改訂理由

<薬生安通知による改訂>

「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。

- 最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ、東洋製薬化成株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.toyo-hachi.co.jp/products/gateway1.html>

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン<ハチ>



(01)14987211103139

〈製品情報のお問い合わせ先〉

丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL. 0120-014-561 (土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00)

発売元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元
 **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号