

----- 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

この度、下記製品の添付文書を改訂いた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。

解熱鎮痛剤

**カロナール<sup>®</sup>原末**  
**カロナール<sup>®</sup>細粒 20%**  
**カロナール<sup>®</sup>細粒 50%**

小児用解熱鎮痛剤

**カロナール<sup>®</sup>坐剤 100**  
**カロナール<sup>®</sup>坐剤 200**  
**カロナール<sup>®</sup>坐剤 400**  
**カロナール<sup>®</sup>坐剤小児用 50**  
**カロナール<sup>®</sup>シロップ<sup>°</sup> 2%**

### ■改訂内容

改訂後 (下線部 _____ : 改訂箇所)	改訂前
4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 1)~7) (省略) 8) <u>薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)</u> <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>	4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 1)~7) (省略) (新設)

解熱鎮痛剤  
アセトアミノフェン錠

# カロナール<sup>®</sup>錠 200

# カロナール<sup>®</sup>錠 300

# カロナール<sup>®</sup>錠 500

## ■改訂内容

改訂後（下線部_____：改訂箇所）	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（省略） <u>11.1.8 薬剤性過敏症候群（頻度不明）</u> <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>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（省略） （新設）

## ■改訂理由 <薬生安通知>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 通知（薬生安通知）により、添付文書の改訂を行いました。

この度の改訂につきましては、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、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ

（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<http://www.ayumi-pharma.com>）に掲載いたします。

## 【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社 くすり相談室

TEL：0120-137-413

（受付時間）9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）