

2023 年 1 月

鶴原製薬株式会社

マリキナ配合顆粒 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和5年1月17日付け薬生安発0117第1号の指示により、弊社製品であるマリキナ配合顆粒の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆〔1〕**重大な副作用**〕の項を下記の通り追加致します。（下線部追記箇所）

改 訂 後	現 行
1) 重大な副作用（頻度不明） 1.～2.（略） 3. <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> 4.～11.（略）	1) 重大な副作用（頻度不明） 1.～2.（略） （新設） 3.～10.（略）

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載された販売包装単位 GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部

TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）

アセトアミノフェン含有製剤の 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

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ませ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 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～11) 省略（変更なし） 12) 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 省略 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～11) 省略 ←追記</p>

※上記新旧対照表はトアラセット配合錠「日医工」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。

<アセトアミノフェン含有製剤 一覧>

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「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
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「EE」	製造販売元：エルメッド株式会社 販 売 元：日医工株式会社
小児用解熱鎮痛剤 アセトアミノフェン坐剤 アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「NIG」 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「NIG」 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「NIG」	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
総合感冒剤 劇薬（分包品を除く） サラザック®配合顆粒	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
感冒剤 マリキナ®配合顆粒	販 売 元：日医工株式会社 製造販売元：鶴原製薬株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

<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。

トアラセット配合錠「日医工」



(01)14987376613405

トアラセット配合錠「EE」



(01)14987376926109

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」



(01)14987123871089

サラザック配合顆粒



(01)14987123410516

マリキナ配合顆粒



(01)14987376405819

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医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

アセトアミノフェン 22-041A