

「使用上の注意」改訂のご案内

2023年1月

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン静注液

アセリオ 静注液 1000mg バッグ

acelio Bag for Intravenous Injection 1000mg

製造販売元：テルモ株式会社

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、令和5年1月17日付け 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）に基づき、弊社医療用医薬品『アセリオ静注液 1000mg バッグ』の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

<改訂内容>(_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.7 (略) <u>11.1.8 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>	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.7 (略) (新設)

<改訂理由>：薬生安通知に基づく改訂

「11.1 重大な副作用」の項

アセトアミノフェン含有製剤による薬剤性過敏症症候群関連の国内症例が集積され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、専門委員の意見も聴取し評価が行われました。その結果、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が否定できないことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する使用上の注意改訂に関する通知が発出されました。

ご使用に際しましては、電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

GS1 バーコード



今般の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE No.314 (2023年2月)」に掲載されます。