

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 ←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/>）」