

— 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。