



事 務 連 絡
令 和 5 年 2 月 10 日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

令和5年1月17日付け薬生安発 0117 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「使用上の注意」の改訂について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後の別紙13については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

該当箇所	誤	正
別紙13 の現行及 び改訂案	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がある るので、直ちに服用を中止 し、この文書を持って医師、 歯科医師又は薬剤師に相談す ること まれに下記の重篤な症状が起 こることがある。その場合は 直ちに医師の診療を受けるこ と。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれ た場合は副作用の可能性がある るので、直ちに服用を中止 し、この文書を持って医師、 <u>歯科医師、薬剤師又は登録販 売者に相談すること</u> まれに下記の重篤な症状が起 こることがある。その場合は 直ちに医師の診療を受けるこ と。 (新設) <u>*マーカ一部は、解熱鎮痛薬の うちイブプロフェンを含有する 製剤にのみ記載</u>

※下線部修正

別紙

【薬効分類】 かせ薬

解熱鎮痛薬

【医薬品名】 アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤）（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案					
<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、<u>歯科医師</u>、薬 剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。</p> <p>(新設)</p> <p>* <u>マーカ一部</u>は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製 剤にのみ記載</p>	<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、<u>歯科医師</u>、薬 剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。</p> <table border="1" data-bbox="1128 906 2002 1152"> <thead> <tr> <th data-bbox="1128 906 1413 957">症状の名称</th> <th data-bbox="1417 906 2002 957">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1128 960 1413 1152"><u>薬剤性過敏症症候群</u></td> <td data-bbox="1417 960 2002 1152"><u>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発 疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わ きの下、股の付け根等）のはれ等があらわ れる。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>* <u>マーカ一部</u>は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製 剤にのみ記載</p>		症状の名称	症 状	<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発 疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わ きの下、股の付け根等）のはれ等があらわ れる。</u>
症状の名称	症 状					
<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発 疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わ きの下、股の付け根等）のはれ等があらわ れる。</u>					