

事 務 連 絡
令和 5 年 2 月 10 日

(別記) 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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会宛て連絡しましたのでお知らせします。

(別記)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

文部科学省高等教育局医学教育課

防衛省人事教育局衛生官

法務省矯正局矯正医療管理官

医政局医療経営支援課

大臣官房厚生科学課

独立行政法人労働者健康安全機構総務課

宮内庁長官官房秘書課

独立行政法人国立病院機構医療部医療課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構



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 2004 1150"> <thead> <tr> <th data-bbox="1128 906 1413 957">症状の名称</th> <th data-bbox="1417 906 2004 957">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1128 960 1413 1150"><u>薬剤性過敏症症候群</u></td> <td data-bbox="1417 960 2004 1150"><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>					