

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 1 月

製造販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 4-8-2

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。
この度、「日本薬局方 アセトアミノフェン（ピレチノール）」につき使用上の注意を下記のとおり改訂致します。今後の本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

解熱鎮痛剤
日本薬局方 アセトアミノフェン
(ピレチノール)

改訂内容〔改訂・追加部分のみ抜粋〕

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1)～7) (略) 8) 薬剤性過敏症症候群（頻度不明） <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>	4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1)～7) (略) (新設)

<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（薬生安通知）に基づく改訂

4. 副作用(1) 重大な副作用の項：国内症例を評価した結果、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の否定できない国内症例が集積したことから、本邦においても安全性情報への対応等を実施する必要がある、「重大な副作用 8)」として「薬剤性過敏症症候群」を新設致しました。今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.314 2023 年 2 月）に掲載される予定です。

<電子添文のご案内>

使用上の注意改訂を反映した電子化された添付文書（電子添文）※1 につきましては、以下よりご確認ください。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・弊社 HP (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)

- ・添文ナビ®※2（個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る）

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

※2 添文ナビ®のインストールや使用方法は日薬連ホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

【GS1 バーコード】

販売包装単位	 (01)04987020006488
--------	---