

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛剤 劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

Acetaminophen Fine Granules 20% “Maruishi” アセトアミノフェン細粒

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠200mg・300mg「マルイシ」

劇薬

アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」

Acetaminophen Tab. “Maruishi” アセトアミノフェン錠

解熱鎮痛剤 劇薬

アセトアミノフェン〈ハチ〉

日本薬局方 アセトアミノフェン

慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品[※]

トアラセット[®] 配合錠「マルイシ」

TOARASET[®] Combination Tablets “Maruishi”

トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合錠

®登録商標

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行い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、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下「薬生安通知」）により「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。

2. 改訂内容

アセトアミノフェン細粒 20%「マルイシ」 アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「マルイシ」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～7) <略></p> <p>8) 薬剤性過敏症症候群：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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～7) <略></p>

部：追記箇所

PC22-009

アセトアミノフェン<ハチ>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ～7) <略></p> <p>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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ～7) <略></p>

_____部：追記箇所

トアラセット® 配合錠「マルイシ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～11) <略></p> <p>12) 薬剤性過敏症症候群：<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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～11) <略></p>

_____部：追記箇所

3. 改訂理由

<薬生安通知による改訂>

「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。

- 最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください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」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」



(01)14987211103016

アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」



(01)14987211103214

アセトアミノフェン〈ハチ〉



(01)14987211103139

トアラセツト®配合錠「マルイシ」



(01)14987211103610

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」

トアラセツト®配合錠「マルイシ」

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

アセトアミノフェン〈ハチ〉

発売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

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

〈製品情報のお問い合わせ先〉

丸石製薬株式会社

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応