

事務連絡
平成24年3月23日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「「使用上の注意」の改訂について」の正誤表の送付について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。



写

事務連絡
平成24年3月23日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「「使用上の注意」の改訂について」の正誤表の送付について

標記については、本年3月19日付け薬食安発0319第1号にて通知しているところですが、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、訂正後については別添のとおりですので、差し替え方お願ひいたします。

記

1. 別紙26について

誤	正
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、薬剤師又は登録販売者に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合 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。	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、薬剤師又は登録販売者に相談すること 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。

別紙 2 6

かぜ薬
解熱鎮痛薬

【医薬品名】一般用医薬品
アセトアミノフェン含有製剤

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【相談すること】の項に

「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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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。

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症：

高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなつた皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。

間質性肺炎：

階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。

腎障害：

発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛（節々が痛む）、下痢等があらわれる。」

を追記する。

