

日医発第 2187 号（法安）
令和 5 年 2 月 20 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 細川 秀一
（公 印 省 略）

「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、令和 5 年 1 月 17 日付け薬生安発 0117 号第 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」（令和 5 年 1 月 25 日付日医発第 2010 号（法安）にてご連絡済）の一部に誤りがあり、日本製薬団体連合会安全性委員会宛てに事務連絡を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「使用上の注意」の改訂について（令和 4 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（令和 4 年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00007.html

以上

事 務 連 絡
令和 5 年 2 月 10 日

公益社団法人日本医師会 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

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。



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ため、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ため、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</u> 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) <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>、<u>薬剤師</u>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>、<u>薬剤師</u>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="1151 906 1975 1142"> <thead> <tr> <th data-bbox="1151 906 1420 954">症状の名称</th> <th data-bbox="1426 906 1975 954">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1151 959 1420 1142"><u>薬剤性過敏症症候群</u></td> <td data-bbox="1426 959 1975 1142"><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>					