

2023 年 8 月 株式会社池田模範堂

「アセトアミノフェン含有製剤」の「使用上の注意改訂」のお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別の ご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和 5 年 1 月 17 日付 薬生安発 0117 第 1 号「使用上の注意」の改訂について)により、弊社製品のうち「アセトアミノフェン含有製剤」に該当いたします 2 製品(品名は以下に記載)の「使用上の注意」を以下の通り改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品は今後、順次切り替えを実施していく予定ですので、 何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

該当品名

- ・ムヒのこどもかぜシロップ S1
- ・ムヒのこどもかぜシロップP1

「使用上の注意」の改訂内容

・添付別紙1に示す通り。

以上

【薬効分類】かぜ薬

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
相談すること	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ので、 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、	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、歯科医師又は薬剤師	直ちに服用を中止し、、	歯科医師又は薬剤師 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	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	まれに下記の重篤なタ	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。	医師の診療を受けること。	٠ ٩
(新設)	症状の名称	症状
		皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発
	推	疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わ
	柔創性適數症症候群	きの下、股の付け根等)のはれ等があらわ
		れる。