

アセトアミノフェン含有製品の使用上の注意の改訂について

この度、令和5年1月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0117第1号）に基づき、アセトアミノフェンを含有する製品について、使用上の注意を改訂することになりました。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

■改訂箇所及び改訂内容

改訂箇所	改訂内容(下線部追記)	
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ります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。	
	症状の名称	症 状
	薬剤性過敏症症候群	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。

■対象製品

かぜ薬

- | | |
|----------------|---------------|
| ・ネオ真治ゴールド錠 | ・ネオ真治ゴールドカプセル |
| ・キュキュソフトG | ・ハイカゼ顆粒α |
| ・オイヒ | ・廣貫堂ネオ真治S |
| ・新カンボーエース | ・顆粒ネオ真治S |
| ・クミアイ感冒ソフトカプセル | ・セネツロンソフトカプセル |
| ・ハイカゼLカプセル | |

解熱鎮痛薬

- ・ずつう・はいた・神経痛「廣貫堂」
- ・新マルコヒロリン

上記品目のうちネオ真治ゴールドカプセル及びハイカゼLカプセル以外につきましては、製造中止のため、今回の使用上の注意改訂も含めて、今後添付文書等の改訂は実施致しません。

* 対象製品の改訂後の添付文書内容をご覧になりたい方は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」のホームページ内の「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索ページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>）」において、製品名を検索し、最新添付文書情報を閲覧くださいますよう、お願い申し上げます。

※2013年 9 月改訂

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また必要な時に読めるよう大切に保存してください。

総合感冒薬

第2類医薬品

オイヒ

オイヒは、お子さまが服用しやすいよう甘い顆粒状にしたかぜ薬です。くしゃみ、鼻水、鼻づまり、せき、発熱など「かぜ」の11の諸症状を緩和します。

⚠ 使用上の注意

本剤は小児用ですが、かぜ薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

❌ してはいけないこと

〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります〕

1. 次の人は服用しないでください
- (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2)本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください
- 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
- （眠気等があらわれることがあります。）
4. 服用前後は飲酒しないでください
5. 長期連用しないでください

👤 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください
- (1)医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- (2)妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3)授乳中の人。
- (4)高齢者。
- (5)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6)次の症状のある人。
- 高熱、排尿困難
- (7)次の診断を受けた人。
- 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障
2. 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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難
その他	過度の体温低下

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブス・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、赤くなっ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。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
※ 腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、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。
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。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

裏面もよくお読みください。

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

□のかわき、眠気

4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

【効能・効果】

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

【用法・用量】

次の量を、食後なるべく30分以内に水又は白湯にて服用してください。

年 齢	1 回 量	1 日服用回数
11歳以上15歳未満	1 包	3回
7歳以上11歳未満	2/3包	
3歳以上7歳未満	1/2包	
1 歳以上3歳未満	1/3包	
3カ月以上1 歳未満	1/4包	
3カ月未満	服用しないでください	

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。
- (3)2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させてください。

【成分・分量】

1日量（3包2.1g）中

成 分	分 量
アセトアミノフェン	450mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.6mg
チペピジンヒベンス酸塩	36mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	24mg

添加物として、乳糖水和物、バレイショデンプン、D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、グリチルリチン酸、ヒドロキシプロピルセルロース、バニリン、l-メントール、デンプン部分加水分解物、香料、赤色102号を含有する。

【保管及び取扱い上の注意】

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。
（誤用の原因になったり品質が変わります。）
- (4)1 包を分割した残りを服用する場合には、袋の口を折り返して保管し、2日以内に服用してください。
- (5)使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。



■お問い合わせ先

本品に関するお問い合わせは、お買い求め先、または下記にお願い申し上げます。

株式会社 廣貫堂 「お客様相談窓口」
電話番号：076－424－2259
受付時間：9時から17時まで（土・日・祝祭日を除く）

製造販売元



株式会社 廣 貫 堂

〒930-0055 富山市梅沢町2丁目9-1

副作用被害救済制度の問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）