

## 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。			
	<table border="1"><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>薬剤性過敏症症候群</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	症状の名称	症 状	薬剤性過敏症症候群
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。

総合感冒薬

第②類医薬品

# ハイカゼ顆粒α

ハイカゼ顆粒αは、鎮咳成分のジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピンや解熱鎮痛成分のアセトアミノフェンのほかビタミンC等を配合し、かぜの11の諸症状を緩和します。

 **使用上の注意**

**⊗ 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〕

- 次の人は服用しないでください
  - 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。
  - 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。
  - 12歳未満の小児。\*
- 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）
- 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。）
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
- 服用前後は飲酒しないでください
- 長期連用しないでください



**相談すること**

- 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
  - 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 高齢者。
  - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。 高熱、排尿困難
  - 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、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症
- 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察を受けてください。

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vens-Johnson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。
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

- 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  
便秘、口のかわき、眠気
- 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
成人（15歳以上）	1包	3回
12歳以上15歳未満	2/3包	
12歳未満	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。

**【成分・分量】**

1日量（3包3.0g）中

成分	分量
アセトアミノフェン	900mg
マレイン酸カルピノキサミン	7.5mg
ジヒドロコデインリン酸塩	24mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
ノスカピン	48mg
グアヤコールスルホン酸カリウム	240mg
無水カフェイン	75mg
アスコルビン酸カルシウム（ビタミンC）	200mg
ヘスペリジン	60mg
ゴオウ	3mg
リボフラビン（ビタミンB <sub>2</sub> ）	12mg
チアミン硝化物（ビタミンB <sub>1</sub> ）	24mg

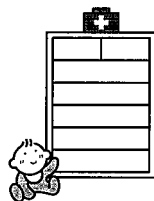
添加物として、部分アルファー化デンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

**〈成分に関連する注意〉**

- (1)本剤に含まれるビタミンB<sub>2</sub>により、尿が黄色になることがあります。
- (2)本剤の服用により、尿及び大便の検査値に影響を与えることがあります。医師の治療を受ける場合は、ビタミンCを含有する製剤を服用していることを医師に知らせてください。

**【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使用する場合には、袋の口を折り返して保管し、2日以内に使用してください。
- (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 廣貴堂 「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 貴 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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

電話 0120-149-931（フリーダイヤル）