

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よろしく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。

総合感冒薬

第2類医薬品

ネオ真治ゴールド錠

ネオ真治ゴールド錠は、かぜの発熱やのどの痛み、効果を示すアセトアミノフェン、せきを抑える2種類の鎮咳成分、くしゃみ・鼻みずをやわらげるマレイン酸カルビノキサミン、たんのきれをよくする成分を配合しています。また、生薬のゴウヤカゼで失われやすいビタミンCやビタミンB₁・B₂を配合したかぜ薬です。かぜの11の諸症状の緩和に効果をあらわします。



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〕

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。
(3)12歳未満の小児。^{*}
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. 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
5. 服用前後は飲酒しないでください
6. 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)高齢者。
(4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5)次の症状のある人。高熱、排尿困難
(6)次の診断を受けた人。中甲状腺機能障害、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
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。

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
便秘、口のかわき、眠気

裏面もよくお読みください。

4. 5～6回服用しても症状がよくならない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）	3錠	3回
12歳以上15歳未満	2錠	
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）

- 用法・用量を厳守してください。
- 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。
- 錠剤の取り出し方
右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。
（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります）



【成分・分量】

1日量（9錠）中

成 分	分 量
芯	ヘスベリジン 60mg
	チアミン硝酸物（ビタミンB ₁ ） 24mg
	リボフラビン（ビタミンB ₂ ） 4.8mg
錠	ゴオウ 3mg
	アスコルビン酸カルシウム（ビタミンC） 200mg
	グアヤコールスルホン酸カリウム 240mg
	リボフラビン（ビタミンB ₂ ） 7.2mg
外	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
	無水カフェイン 75mg
層	dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg
	アセトアミノフェン 900mg
	ノスカピン 48mg

添加物として、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、カルメロース、タルク、ステアリン酸Mg、マクロゴール、ヒプロメロース、酸化チタンを含有する。

（成分に関連する注意）

- 本剤に含まれるビタミンB₂により、尿が黄色になることがあります。
- 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】

- 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。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 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。）
- 使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。
- PTPシートをミシン目に沿って切り離す際に、変質の原因となりますので、使用なさらない錠剤の裏アルミ箔に傷をつけないようにしてください。
- PTPシート裏面のアルミ箔が破れたり、開封状態で置いておくと、湿気などの影響で錠剤が変色することがあります。変色した場合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

電話 0120-149-931（フリーダイヤル）