

令和5年2月13日
株式会社廣貫堂
信頼性保証部

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ひ申し上げます。

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

■対象製品

かぜ薬

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

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。

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。

解熱鎮痛薬

第2類医薬品

すつう・はいた・神經痛「廣貫堂」



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)本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ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
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬
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、歯科医師、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)妊娠又は妊娠していると思われる人。
(3)水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）。
(4)高齢者。
(5)薬などによりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人。
(6)次の診断を受けた人。

心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍

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
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 (ステーキス・ジョンソン症候群)	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（小膿瘍）が出る、全身力がない、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
中毒性表皮壊死融解症 急性汎発性発疹性膿疱症	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。
肝機能障害	発熱、かゆみ、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。
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。

裏面もよくお読みください。

症状の名称	症 状
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。

- 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
眠気
- 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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

【効能・効果】

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・のどの痛み・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

【用法・用量】

次の量を、1日3回を限度とし、なるべく空腹時をさけて、水又は白湯にて服用してください。
服用間隔は4時間以上おいてください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人（15歳以上）	1包	3回を限度
11歳以上15歳未満	2/3包	
8歳以上11歳未満	1/2包	
5歳以上8歳未満	1/3包	
3歳以上5歳未満	1/4包	
3歳未満	服用しないでください	

〔用法・用量に関する注意〕

- 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。

【成分・分量】

1日量（3包2.7g）中	
アセトアミノフェン	600mg
エテンザミド	1080mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	180mg
無水カフェイン	150mg
添加物として、リン酸水素Ca水和物、タルク、無水ケイ酸、黄色4号（タートラジン）を含有する。	

●本剤は黄色の散剤です。

【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。)
- 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。
- 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/>

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)