

お客様各位

2023年1月
小林製薬株式会社

アセトアミノフェン含有製剤「ハッキリエース a」の使用上の注意改訂のお知らせ

平素より弊社製品をご愛顧いただき、厚くお礼申し上げます。

この度、令和5年1月17日付け【「使用上の注意」の改訂について】(薬生安発0117第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長)の通知が発出されました。

つきましては、今後のご使用に際して、以下の改訂内容をご参照いただきますようお願い致します。また、ご不明な点がございましたら、弊社お客様相談室まで、お問合せ下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂(追記)した製品がお手元に届くまでには流通在庫の関係からお時間を要する場合がございますのでご了承いただけますようお願い申し上げます。

【弊社お客様相談室】

電話:0120-5884-01 受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

記

1. 該当製品

薬効群	販売名	アイテム
解熱鎮痛薬	ハッキリエース a	15 包
		30 包
		60 包
		90 包

2. 「使用上の注意」の改訂(追記)内容(下線部)

下記のとおり改訂(追記)する

改 訂 後	改 訂 前																						
 <p>相談すること</p>	 <p>相談すること</p>																						
前略	前略																						
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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること																						
現行通り	略																						
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	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																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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</td> </tr> <tr> <td><u>薬剤性過敏症症候群</u></td> <td><u>皮ふ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</u></td> </tr> <tr> <td>肝機能障害</td> <td>発熱、かゆみ、発疹、黄だん(皮ふ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</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	現行通り	現行通り	皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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	<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>皮ふ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</u>	肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん(皮ふ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	現行通り	現行通り	<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害</td> <td>発熱、かゆみ、発疹、黄だん(皮ふ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</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	略	略	皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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、黄だん(皮ふ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	略	略
症状の名称	症 状																						
現行通り	現行通り																						
皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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																						
<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>皮ふ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</u>																						
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん(皮ふ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																						
現行通り	現行通り																						
症状の名称	症 状																						
略	略																						
皮ふ粘膜眼症候群(スティーブンス・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、皮ふの広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮ふ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、黄だん(皮ふ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																						
略	略																						
現行通り	略																						