

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「間質性腎炎、急性腎不全：

間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。