

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

解熱鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 アセトアミノフェン

アセトアミノフェン「ヨシダ」

謹啓 時下益々清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、**使用上の注意**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容

自主改訂による追加： _____ 部、自主改訂による削除： _____ 部

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(以下略)</p> <p>(6)～(10) 略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) 間質性腎炎(頻度不明)、急性腎障害(頻度不明)：間質性腎炎、急性腎障害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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(以下略)</p> <p>(6)～(10) 略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) 間質性腎炎(頻度不明)、急性腎不全(頻度不明)：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。</p>

2. 改訂理由

■ 「重要な基本的注意」の項の改訂 抗菌剤の投与について (自主改訂)

「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」令和元年12月5日発行(厚生労働省健康局結核感染症課)にて薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「重要な基本的注意」の項の記載が見直され、「必要に応じて」を追記することに致しました。

■ 記載整備 (自主改訂)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (厚生労働省医薬・生活衛生局 2017年3月発行)に基づき、副作用名として用いられている「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載を改めました。

「重要な基本的注意」の項の自主改訂については、医薬品安全対策情報(DSU) No. 297 (2021年3月)に掲載される予定です。添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は、吉田製薬株式会社ホームページ(<http://www.yoshida-pharm.com/>)医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。