

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1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 時下益々ご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、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）により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。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容

薬生安通知による追記： ____部

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用 1)~7) 略</p> <p>8) 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用 1)~7) 略</p> <p>←（追記）</p>

2. 改訂理由

■ 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）による改訂

薬剤性過敏症症候群の国内症例を評価しました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断し、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記致しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2月）に掲載する予定です。

改訂後の電子添文は、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/>)または吉田製薬株式会社ホームページ (<https://www.yoshida-pharm.co.jp/>) の製品情報サイトをご覧ください。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン「ヨシダ」



(01)14987288308208



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曾951