

—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。—

「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7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、「各種疾患及び症状における鎮痛」の適応拡大に関する製造販売承認事項の一部変更承認を2023年7月26日付で取得しました。

これに伴い「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更及び「使用上の注意」の改訂を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. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更

部：一部変更承認に伴う変更

部：削除

改訂後（新記載）	改訂前
4. 効能又は効果 ○ <u>各種疾患及び症状における鎮痛</u> ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○小児科領域における解熱・鎮痛	【効能・効果】 (1) 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛 (2) 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） (3) 小児科領域における解熱・鎮痛
6. 用法及び用量 <u>＜各種疾患及び症状における鎮痛＞</u> 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 (以下、省略)	【用法・用量】 効能・効果(1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg、1日900～1,500mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (以下、省略)

2. 「使用上の注意」の改訂

部：一部変更承認に伴う改訂

部：削除

改訂後（新記載）	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1 <u>本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量 1500 mg を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。[8.2、11.1.4 参照]</u></p> <p>1.2 (省略)</p>	<p>【警告】</p> <p>1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがある<u>ので注意すること。</u>（「2. 重要な基本的注意(9)」の項参照）</p> <p>2. (省略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。</u></p> <p>8.2 <u>重篤な肝障害が発現するおそれがある<u>ので、1日総量 1500 mg を超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察すること。[1.1、11.1.4 参照]</u></u></p> <p>8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</p> <p>(2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3) 原因療法があればこれを行うこと。 <p>(3)～(8) (省略)</p> <p>(9) 重篤な肝障害が発現するおそれがある<u>ので注意すること。</u>長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。</p> <p>(10) (省略)</p>

3. 改訂理由

アセトアミノフェン「ヨシダ」について「各種疾患及び症状における鎮痛」の適応が承認されたことから改訂致しました。

以上

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.320（2023年9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」 500g



(01)14987288308253



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951