

—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

2026年8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、このたび厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年8月25日付医薬安発0825第1号）により、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

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

通知による追記：_____部、自主改訂による追記：_____部

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9（省略） 9.1.10 <u>重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者</u> <u>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9（省略） (新設)
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。

2. 改訂理由

・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による追記

本剤の代謝経路及び副作用発現機序より、ピログルタミン酸蓄積の素因のある患者においては、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがあることから、当局より使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

・自主改訂 用語の変更

関連学会のガイドライン等では「血管性浮腫」の用語が使用されていることを踏まえ、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

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. 348 (2026 年 9 月) に掲載する予定です。2025 年 4 月より PMDA メディナビをもって情報提供を実施することにいたしました。何卒、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

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/>) 又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」
500 g



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951