

アセトアミノフェン含有製剤 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、アセトアミノフェン含有製剤（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

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（変更なし） <u>9.1.10 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 ←追記

※上記新旧対照表はアセトアミノフェン錠「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

・アセトアミノフェンは主に肝臓においてグルクロン酸抱合および硫酸抱合により代謝されますが、一部は反応性代謝物である NAPQI（*N*-acetyl-*p*-benzoquinone imine）に変換されます。通常、NAPQI はグルタチオン抱合により無毒化され、尿中へ排泄されます。そして、このグルタチオン抱合の過程では、ピログルタミン酸（5-オキソプロリン）が産生されます。

重篤な腎障害・肝障害・敗血症・栄養障害等を有する患者にアセトアミノフェンを投与すると、ピログルタミン酸の尿中排泄の減少やグルタチオンが枯渇することによるネガティブフィードバックの解除等により、ピログルタミン酸の蓄積が促進される可能性があります。

また、ピログルタミン酸は有機酸の一種であることから、その蓄積により血液が酸性に傾くことで、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現するおそれがあると考えられています。

アセトアミノフェンとピログルタミン酸を介した HAGMA との関連については、必ずしも医療現場で十分に認識されているとはいえず、また、特定の背景を有する患者では重篤な転帰につながる可能性もあることから、本剤の電子添文の 9. 特定の背景を有する患者に関する注意に「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」を新設し、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスの発現に係る注意喚起を追記しました。

<医療機関の先生方へのお願い>

- ・本剤を使用された患者様で、原因の明らかでない代謝性アシドーシス（症状：呼吸困難・頻呼吸、全身倦怠感、食欲不振・悪心・嘔吐、頭痛・意識レベルの低下・せん妄・錯乱等）が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

<別表：製品一覧>

アセトアミノフェン錠 200mg 「NIG」* ¹	
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg・100mg・200mg 「NIG」* ¹	
トアラセット配合錠 「NIG」* ¹	
サラザック配合顆粒* ¹	
マリキナ配合顆粒* ²	
*：製造販売元等	
1：製造販売元 日医工岐阜工場株式会社、販売元 日医工株式会社	
2：製造販売元 鶴原製薬株式会社、販売元 日医工株式会社	

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アセトアミノフェン錠「NIG」
(01)14987376714348

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」
(01)14987376713921

トアラセット配合錠「NIG」
(01)14987376785461

サラザック配合顆粒
(01)14987376737637

マリキナ配合顆粒
(01)14987376405819

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.348」(2026 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。