

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

2026年8月

沢井製薬株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
劇薬、処方箋医薬品
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠
トアラセット® 配合錠「サワイ」

感冒剤
サリチルアミド・アセトアミノフェン・カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合剤
ピーエイ 配合錠*
※製造販売元：全星薬品工業株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

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 〈効能共通〉 9.1.14 <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 〈効能共通〉 〈該当項目なし〉

〈トアラセット配合錠「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

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)に基づく改訂

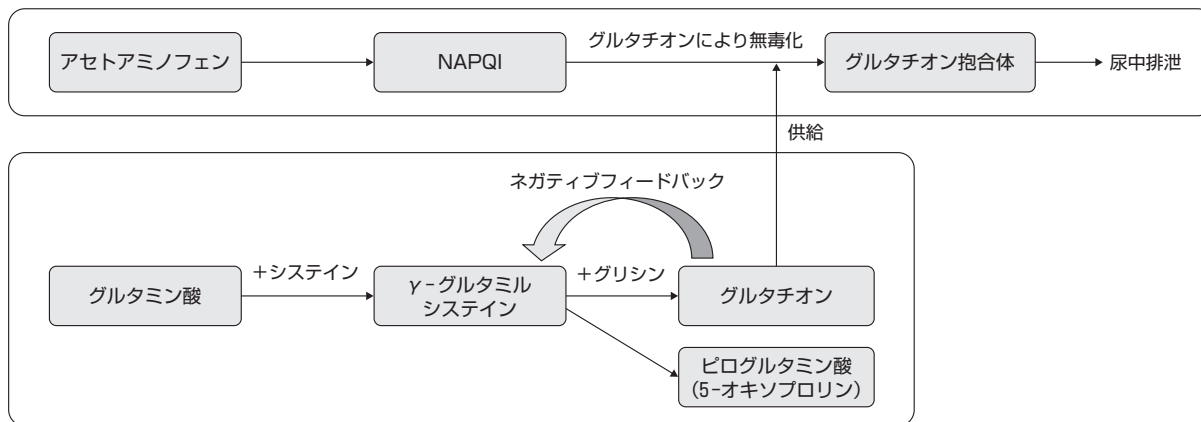
アセトアミノフェンとピログルタミン酸を介したアニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス(High Anion Gap Metabolic Acidosis: HAGMA)との関連については、必ずしも医療現場で十分に認識されているとはいえず、また、特定の背景を有する患者では重篤な転帰につながる可能性もあることから、今般、電子添文を改訂し、注意喚起を行うことといたしました。

※「アセトアミノフェンによるHAGMA発現機序」につきましては、次頁をご参照ください。

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いただくようお願いいたします。

アセトアミノフェンによるHAGMA発現機序

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。(図1 参照)



※本図は理解を促すため、関連する代謝経路の一部を簡略化して示したものです。

図1 アセトアミノフェン代謝の一部(アセトアミノフェン代謝とグルタチオン回路)

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、HAGMAが発現するおそれがあると考えられています。(図2 参照)

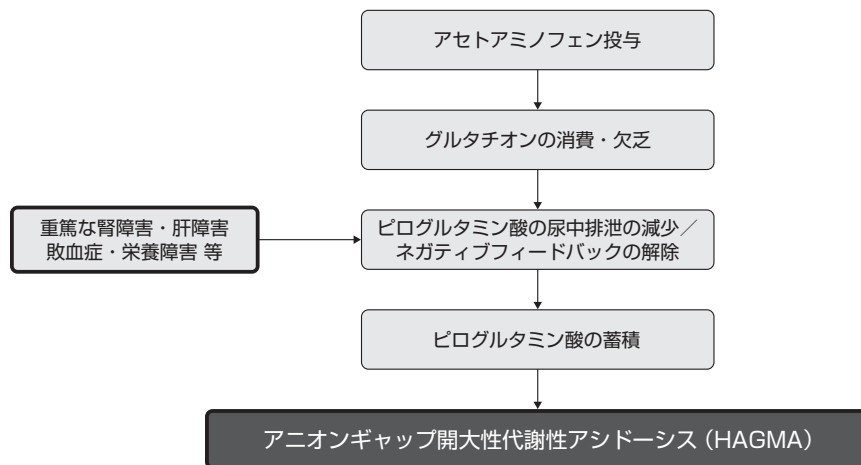


図2 HAGMA 発現機序(ピログルタミン酸を介した HAGMA 発現機序)

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

トアラセット配合錠「サワイ」



(01)14987080362019

ピーエイ配合錠



(01)14987080615016

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999