

「使用上の注意」改訂に関するお知らせ —アセトアミノフェン含有製剤について—

2026 年 8 月-9 月

 日本ジェネリック株式会社

このたび、弊社取り扱いのアセトアミノフェン含有製剤につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
 - ✓「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に、「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」における「アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス」の発現リスクについて追記いたしました。

【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-オキシプロリン) 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、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。

原因の明らかな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。

- 以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ✓「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. DSU 掲載について

使用上の注意改訂情報は、2026 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.348」に掲載されます。

3. 改訂箇所

例) アセトアミノフェン「JG」原末※

(改訂箇所： _____ 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 <変更なし> 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 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。	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
11. 副作用 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。[2.2 参照] 11.1.2～11.1.8 <変更なし>	11. 副作用 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。[2.2 参照] 11.1.2～11.1.8 <省略>

※製品により項目が異なりますため、詳細は各製品の電子添文にてご確認ください。 (2026 年 8 月改訂)

4. GS1 バーコード一覧

製品名	一般名	GS1 バーコード	製造販売元
アセトアミノフェン「JG」原末	アセトアミノフェン	 (01)14987792169982	長生堂製薬株式会社
アセトアミノフェン錠 200mg/300mg「JG」	アセトアミノフェン	 (01)14987792171411	長生堂製薬株式会社
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg「JG」	アセトアミノフェン	 (01)14987792167414	長生堂製薬株式会社
トラアセット配合錠「JG」	トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン	 (01)14987792101043	日本ジェネリック株式会社

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る

「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

J20260014