

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。

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

製造販売元 シオノケミカル株式会社

総合感冒剤

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合顆粒

セラピナ配合顆粒

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 江州製薬株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

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「SN」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

【セラピナ配合顆粒】

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4 省略 2.5 省略 [9.1.6、11.1.11参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4 省略 2.5 省略 [9.1.5、11.1.11参照]
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 9.1.1～9.1.4 省略 9.1.5 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。 9.1.6開放隅角緑内障の患者	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 9.1.1～9.1.4 省略 ←追加 ←項目番号繰り下げ
11. 副作用 省略 11.1 省略 11.1.1ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 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。 11.1.2～11.1.10 省略 11.1.11緑内障（頻度不明） 省略 [2.5、9.1.6参照]	11. 副作用 省略 11.1 省略 11.1.1ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 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。 11.1.2～11.1.10 省略 11.1.11緑内障（頻度不明） 省略 [2.5、9.1.5参照]

【トアラセット配合錠「SN」】

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 省略 7.3 省略 [9.1.16参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 省略 7.3 省略 [9.1.15参照]
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 9.1.1～9.1.13 省略 <u>9.1.14 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> 9.1.15 省略 9.1.16 省略	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 9.1.1～9.1.13 省略 ←追加 ←項目番号繰り下げ ←項目番号繰り下げ
11. 副作用 省略 11.1 省略 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 呼吸困難、喘鳴、血管性浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。	11. 副作用 省略 11.1 省略 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 呼吸困難、喘鳴、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（2026 年 8 月 25 日付）に基づき「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂致しました。

＜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。

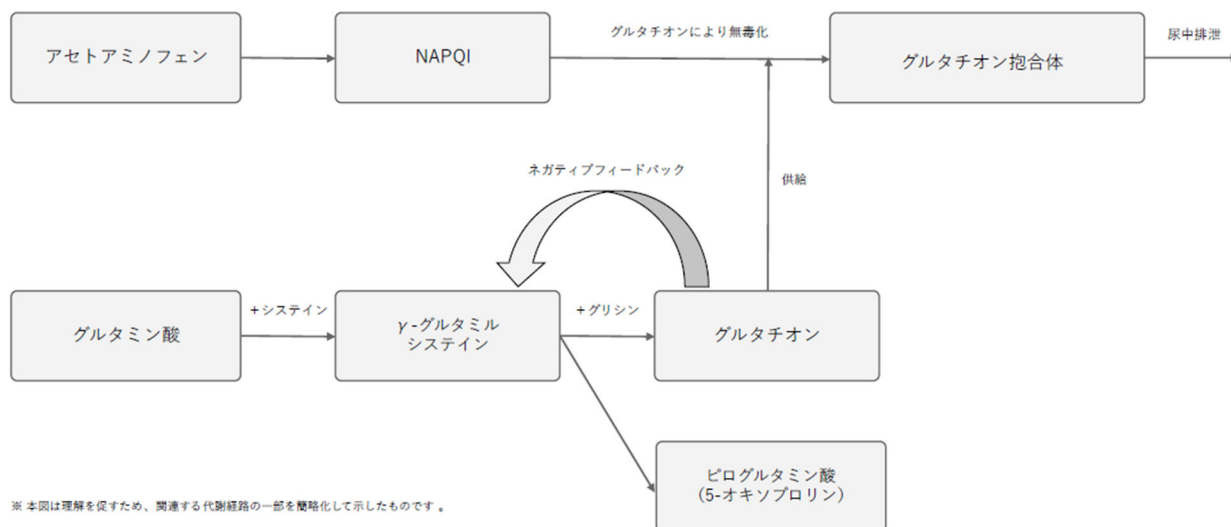
アセトアミノフェンとピログルタミン酸を介した HAGMA との関連については、必ずしも医療現場で十分に認識されているとはいえず、また、特定の背景を有する患者では重篤な転帰につながる可能性もあることから、今般、電子添文を改訂し、注意喚起を行うことといたしました。

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。

アセトアミノフェンの代謝、HAGMA の発現機序については次ページの図 1 および図 2 もご参照ください。

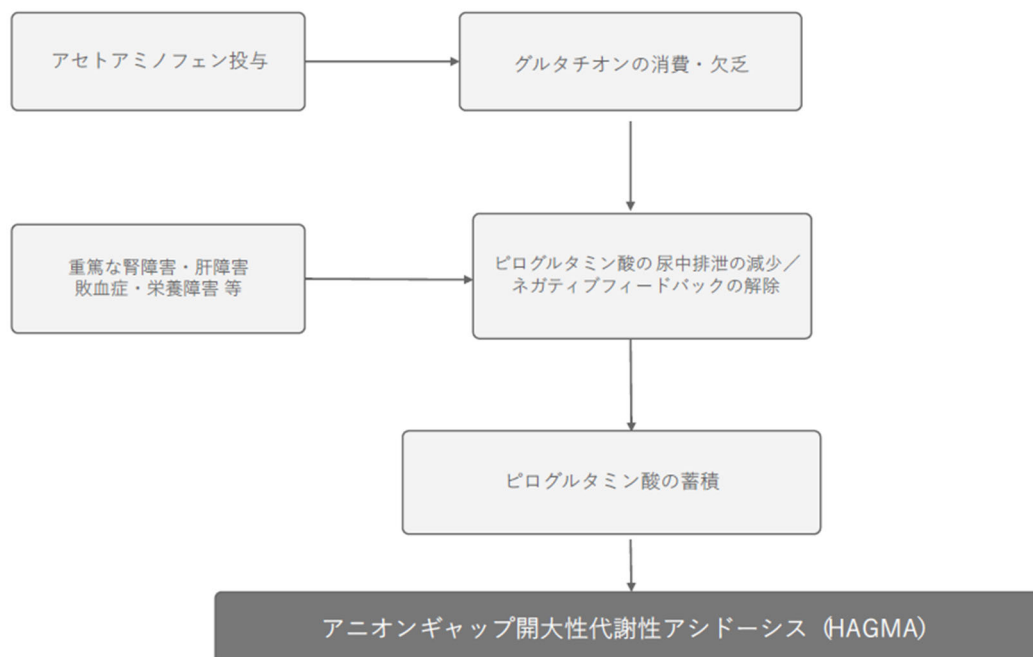
- ・自主改訂により「11. 副作用」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ改訂致しました。

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)



アセトアミノフェンから生じる NAPQI は、グルタチオン抱合を受けた後、尿中へ排泄されます。グルタチオン回路ではピログルタミン酸が産生されます。

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



背景因子に伴うピログルタミン酸の尿中排泄低下やネガティブフィードバックの解除に、アセトアミノフェン投与によるグルタチオン消費が重なることで、ピログルタミン酸の蓄積が促進され、HAGMA に至る可能性があります。

3. 本情報は DSU (医薬品安全対策情報) No. 348 (2026 年 9 月上旬発行予定) に掲載されます。
4. 改訂後の電子添文は「医薬品医療機器総合機構ホームページ
(URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下の GS1 バーコードを読み取ることで最新の
電子添文をご確認いただけます。



以上