

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 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-9月

東和薬品株式会社

このたび、アセトアミノフェン含有製剤の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【対象製品】

□ アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%・シロップ小児用 2%・DS小児用 20%「トーフ」

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「トーフ」

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

□ トーフチーム配合顆粒

### 1. 改訂内容（対象製品共通）

（\_\_\_\_\_：追記）

| 改訂前                                              | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>追記→ | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>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・<br/>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><br><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</u><br><u>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</u><br><u>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</u><br><u>発現するおそれがある。</u> |

＜アセトアミノフェン錠・細粒「トーフ」での例＞

その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

## 2. 改訂理由（令和8年8月25日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

アセトアミノフェン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、アセトアミノフェン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（High Anion Gap Metabolic Acidosis : HAGMA）が発現し得ることから、使用上の注意を改訂いたしました。

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、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。

※次頁、アセトアミノフェンの代謝及びHAGMA発現機序を示した図1,2をご参照ください。

### <記載整備>

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

| 製 品 名                   | GS1コード                                                                                                     | 製 品 名                  | GS1コード                                                                                                       |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アセトアミノフェン錠200mg「トーワ」    | <br>(01) 14987155170068 | アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」    | <br>(01) 14987155956044 |
| アセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」 | <br>(01) 14987155885023 | アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」 | <br>(01) 14987155886037 |
| トアラセット配合錠「トーワ」          | <br>(01) 14987155146162 | トーワチーム配合顆粒             | <br>(01) 14987155071075 |

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び

弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

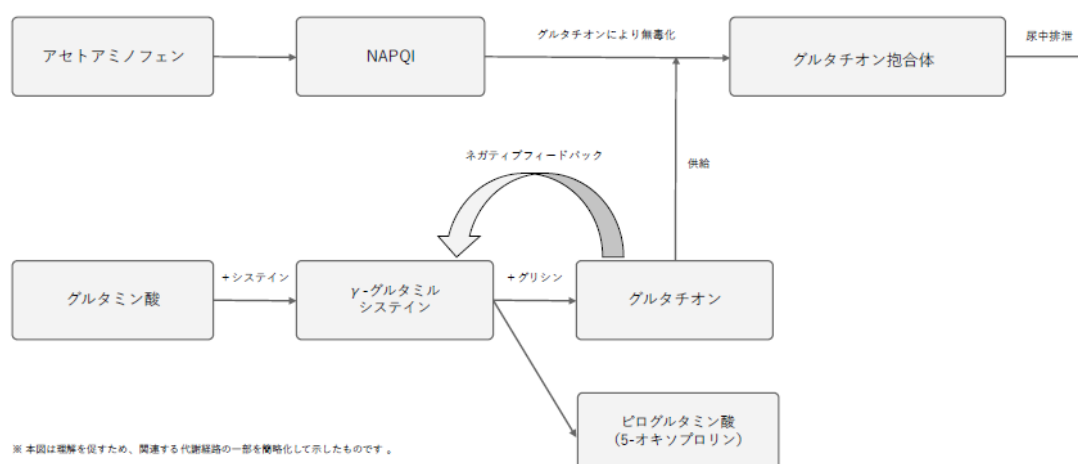
○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内○●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>



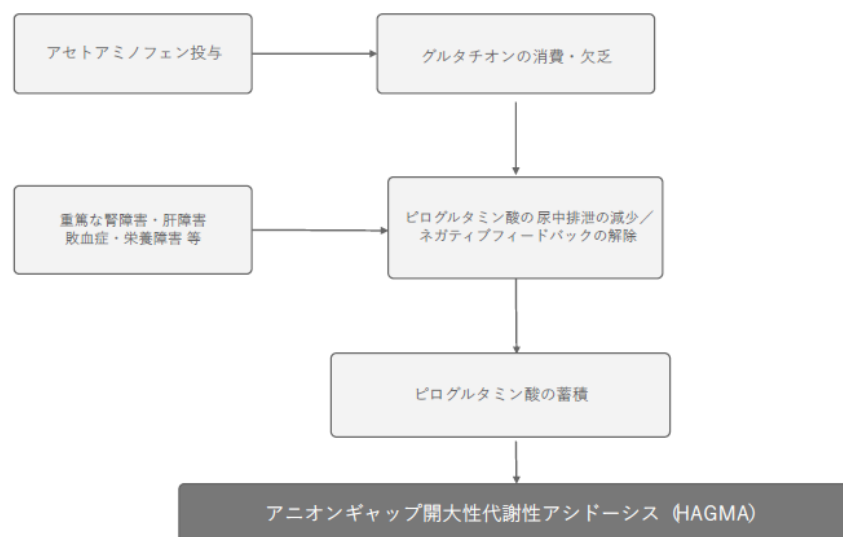
図1 アセトアミノフェン代謝の一部（アセトアミノフェン代謝とグルタチオン回路）



1

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）



2

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。