

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」

アセトアミノフェン錠300mg「マルイシ」

劇薬

アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」

Acetaminophen Tab. “Maruishi”

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン細粒

劇薬（分包品を除く）

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

Acetaminophen Fine Granules 20% “Maruishi”

解熱鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 アセトアミノフェン

アセトアミノフェン〈ハチ〉

Acetaminophen Powder 〈Hachi〉

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、「9.1 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」を追記いたしました。また、自主改訂として「11.1 重大な副作用」の項の記載整備を行いました。

2. 改訂内容

アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg 「マルイシ」、アセトアミノフェン細粒 20% 「マルイシ」
アセトアミノフェン 〈ハチ〉

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 <略> 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・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 <略> <新設>
11. 副作用 <略> 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 <略>	11. 副作用 <略> 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 <略>

部：追記箇所

PC26-003

3. 改訂理由

<通知改訂>

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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、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。

<自主改訂>

11.1 重大な副作用

関連学会や重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、電子添文においても「血管性浮腫」と記載を改めることといたしました。

- 最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アセトアミノフェン錠200mg・300mg・500mg「マルイシ」



(01)14987211103214

アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」



(01)14987211103016

アセトアミノフェン<ハチ>



(01)14987211103139

アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」
アセトアミノフェン錠300mg「マルイシ」
アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」
アセトアミノフェン細粒20%「マルイシ」

製造販売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

アセトアミノフェン<ハチ>

発売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元



東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

<製品情報のお問い合わせ先>

丸石製薬株式会社

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応