

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 8 月
健 栄 製 薬 株 式 会 社
大阪市中央区伏見町 2 丁目 5 番 8 号

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン錠

劇薬

アセトアミノフェン錠 200mg「ケネイ」
アセトアミノフェン錠 300mg「ケネイ」
アセトアミノフェン錠 500mg「ケネイ」

Acetaminophen Tablets「KENEI」

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お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021 年 8 月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知：_____ 自主改訂：_____）改訂部分抜粋

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 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 （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）

■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。

<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にいたしました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 348 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書（電子添文）につきましては、下記よりご参照いただき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（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（アプリは App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。）

26-04