

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2026年8月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

小児用解熱鎮痛剤
＜アセトアミノフェン坐剤＞

アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg 「シオエ」
アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg 「シオエ」
アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg 「シオエ」
Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg・100mg・200mg “SIOE”

この度、標記製品の【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。
なお、今後のご使用に際しましては、ここに案内致します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。

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

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 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>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> 9.1.2～9.1.9（以下番号繰り下げ、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 9.1.1～9.1.8（省略）
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、<u>血管性浮腫</u>、蕁麻疹等）があらわれることがある。 - 以下略 -	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、<u>血管浮腫</u>、蕁麻疹等）があらわれることがある。 - 以下略 -

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026年9月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<医薬安通知>

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日発出）による改訂

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 「9.1.1 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」の項を新設しました。

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、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。

<自主改訂>

11.1 重大な副作用

- 「11.1.1 ショック、アナフィラキシー」の項において、関連学会のガイドライン等の記載を踏まえ、文中の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下の GS1 バーコードを読み取ると、アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg 「シオエ」の「最新の添付文書」等が表示されます。

アセトアミノフェン坐剤小児用

50mg/100mg/200mg 「シオエ」 :



最新の添付文書等は、弊社ホームページ、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページなどでご確認下さい。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<https://www.sioe-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売 **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14