

－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。－

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2026 年 8 月

製造販売元：全星薬品工業株式会社  
販 売：ニ プ ロ 株 式 会 社

### 感冒剤

## ピーエイ配合錠

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にて特にご留意頂くようお願い致します。  
また、併せて「本剤投与時のお願い」もご確認くださいませようようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

| 改訂項目                 | 改訂内容                                                           |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 「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」を追加しました。 |

#### ■注意事項等情報改訂内容（部：医薬安通知による改訂箇所）

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                        | 改訂前                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1～9.1.4 変更なし<br>9.1.5 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・<br><u>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><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><br>9.1.6 変更なし | 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>9.1.1～9.1.4 省略<br><br>＜記載なし＞<br><br>9.1.5 省略 |

また、血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA 等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 ショック、アナフィラキシー」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に自主改訂にて変更しました（本改訂についてはDSUへの掲載はございません）。

#### 【本剤投与時のお願い】

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。

＜裏面もご参照ください＞

## 【改訂理由】

アセトアミノフェンの代謝経路及び副作用発現機序から、ピログルタミン酸蓄積の素因を有する患者では、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、その結果として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）が発現する可能性があることから、医薬品医療機器総合機構は、アセトアミノフェン含有製剤の注意事項等情報を改訂することが適切と判断しました。

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。

## 【アセトアミノフェンによる HAGMA 発現機序】

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。（図1 参照）

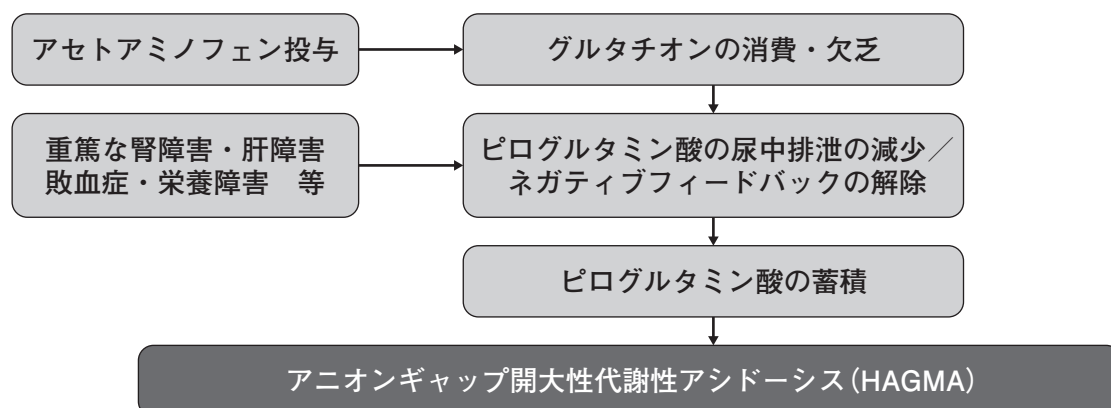


図1 HAGMA 発現機序(ピログルタミン酸を介した HAGMA 発現機序)

以上

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 並びにニプロ株式会社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)でもご覧いただけます。  
また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 348号(2026年9月中旬公開予定)に掲載されます。

本製品の電子添文最新版は、下記のバーコードから添文ナビにて閲覧可能です。

➤ ピーエイ配合錠

