

——— 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。 ———

使用上の注意 改訂のお知らせ

2026 年 8－9 月

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン坐剤

アルピニー®坐剤 50

アルピニー®坐剤 100

アルピニー®坐剤 200

ALPINY® Suppositories 50/100/200

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔 ：下線部改訂箇所〕

改訂後	現 行
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. 7 （略） 9. 1. 8 <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. 1. 9 （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. 7 （略） （新設） 9. 1. 8 （略）

【改訂理由】

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。

<各種ツール・Web サイトのご紹介>

PMDA が提供するメールサービス「PMDA メディナビ」に登録することで、「使用上の注意」改訂指示通知や、「医薬品安全対策情報（DSU）発行情報」等の安全性情報をメールで受け取ることができるようになります。

■PMDA メディナビ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、PMDA メディナビに登録いただけます。



また、弊社の「Hisamitsu サポートウェブ」より、改訂内容を反映した最新の電子添文や、電子添文の改訂箇所・改訂理由を記載した「お知らせ文書」をご確認いただけます。

■「Hisamitsu サポートウェブ」

<https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/index.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、「Hisamitsu サポートウェブ」にアクセスしていただけます。



PMDA の Web サイトからも、最新の電子添文をご確認いただけます。

■PMDA Web サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

最新の安全性情報をタイムリーに入手いただけます。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「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/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

アルピニー坐剤50



アルピニー坐剤100



アルピニー坐剤200

