

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 8・9 月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
npi 日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

トアラセツト® 配合錠「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項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、下記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（2026年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所

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 〈効能共通〉 9.1.14 <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 〈効能共通〉 《項目なし》
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（頻度不明） 呼吸困難、喘鳴、血管性浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。	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（頻度不明） 呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

＜改訂理由＞

令和8年8月25日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」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に関する記載を追記

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、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。

→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、3頁目の参考資料もあわせてご参照ください。

自主改訂による改訂

- 「11.1 重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更

関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため記載整備しました。

今回の改訂内容（9.1.14項）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。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び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>) に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

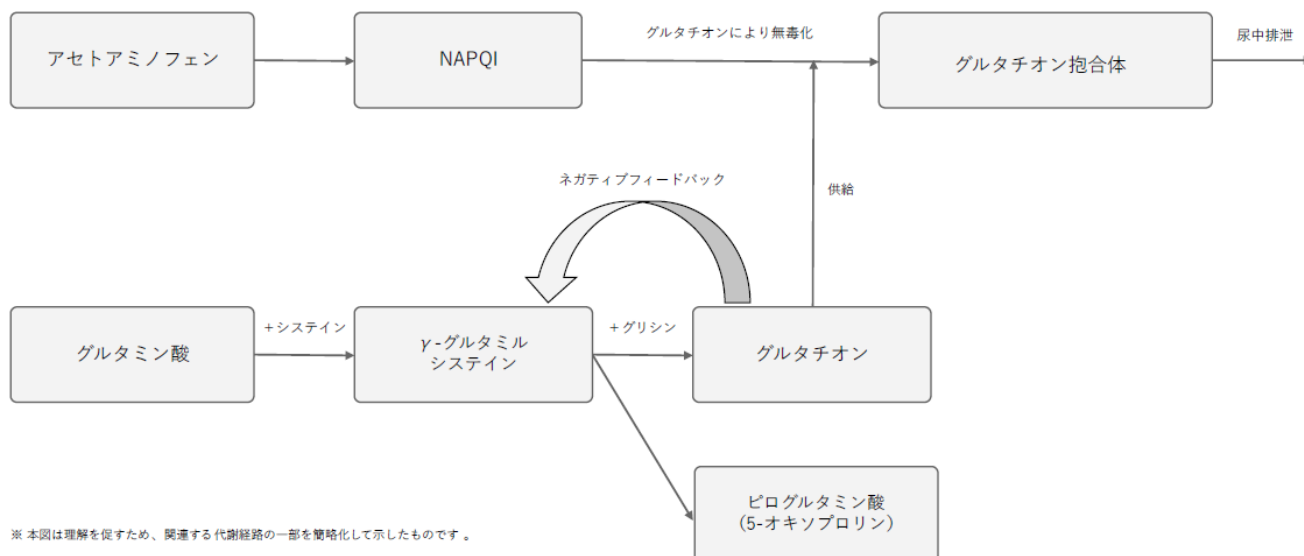
トアラセット配合錠
「ケミファ」



お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321

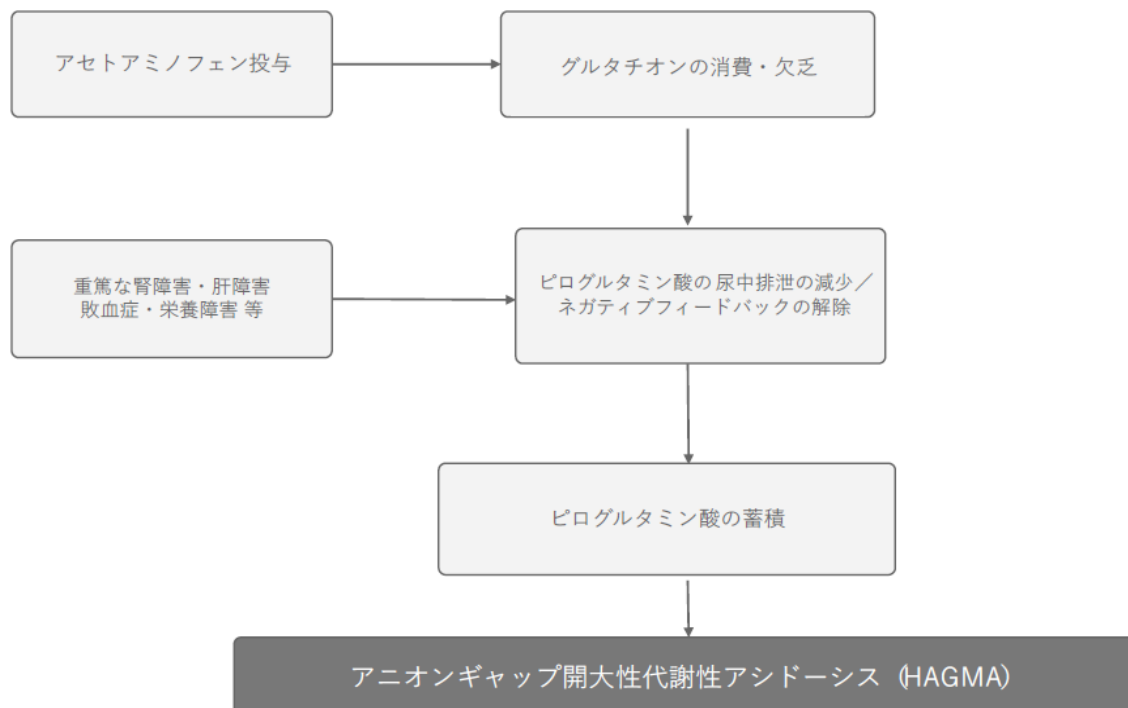
《参考資料》

図1 アセトアミノフェン代謝の一部（アセトアミノフェン代謝とグルタチオン回路）



アセトアミノフェンから生じるNAPQIは、グルタチオン抱合を受けた後、尿中へ排泄されます。グルタチオン回路ではピログルタミン酸が産生されます。

図2 HAGMA発現機序（ピログルタミン酸を介したHAGMA発現機序）



背景因子に伴うピログルタミン酸の尿中排泄低下やネガティブフィードバックの解除に、アセトアミノフェン投与によるグルタチオン消費が重なることで、ピログルタミン酸の蓄積が促進され、HAGMAに至る可能性があります。