

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年8月

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

トアラセット®配合錠「TC」

TOARASET® COMBINATION TABLETS「TC」

発売元



中北薬品株式会社

製造販売元



東洋カプセル株式会社

このたび、「トアラセット配合錠「TC」」（有効成分：トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン）につきまして、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日付）に基づき、「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

●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 ～9.1.13 〈略〉 9.1.14 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> 9.1.15 ～9.1.16 〈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 ～9.1.13 〈略〉 （該当項目なし） 9.1.14 ～9.1.15 〈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。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 348」（2026 年 9 月）に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.nakakita.co.jp/product/iryokankei/iryokankei.html>）」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、外箱に記載されている GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

トアラセット配合錠「TC」

