

—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
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

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

劇薬、処方箋医薬品

トアラセット® 配合錠「ケミファ」

TOARASET® Combination Tablets “Chemiphar”

このたび、標記製品の注意事項等情報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。

< 1. 改訂内容（2026 年 8 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項の記載を一部改訂し、
以下のように改めました。

下線部：追記箇所（医薬安通知）

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〉 9.1.1 ～ 9.1.13 省略、変更なし 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> 以下省略、項目番号のみ繰り下げ	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〉 9.1.1 ～ 9.1.14 省略 以下省略

【2】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
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。 11.1.2 ～ 11.1.12 省略、変更なし	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、血管浮腫、蕁麻疹等が あらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.12 省略

◇次頁以降もご覧ください

＜２．改訂理由＞

◆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）に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において検討が行われた結果、「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」を追記することが適切と判断されました。

※重篤な肝障害のある患者は禁忌に該当

【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

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。

◆自主改訂

「重大な副作用」の項において、関連学会のガイドライン等で使用されている用語に統一するため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

●今回の改訂内容【１】につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026年９月発行）に掲載される予定です。

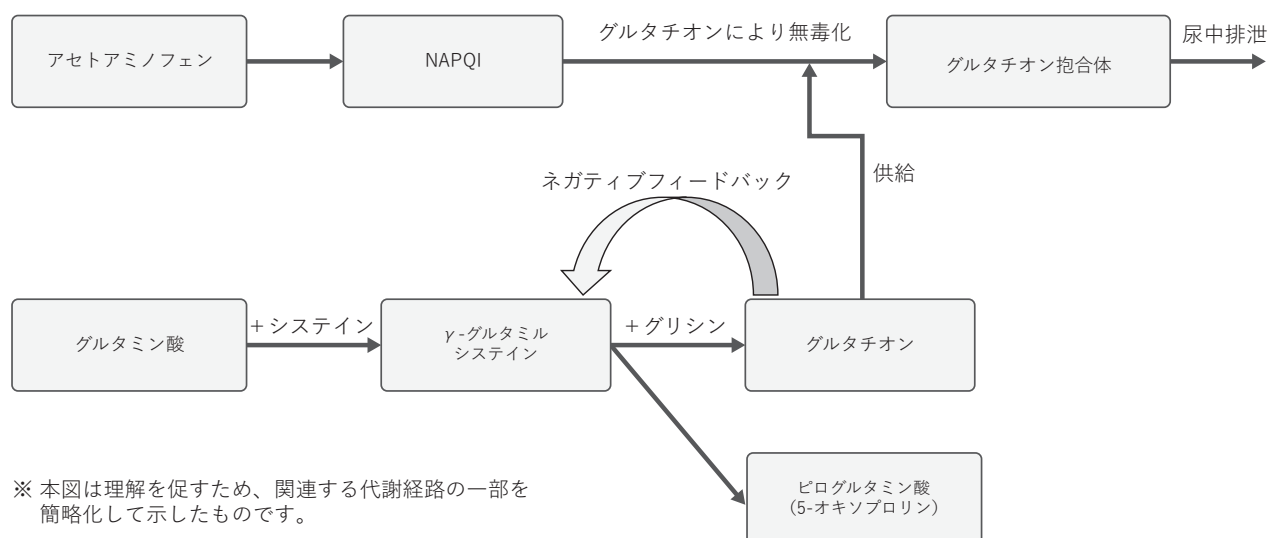
●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」および弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。



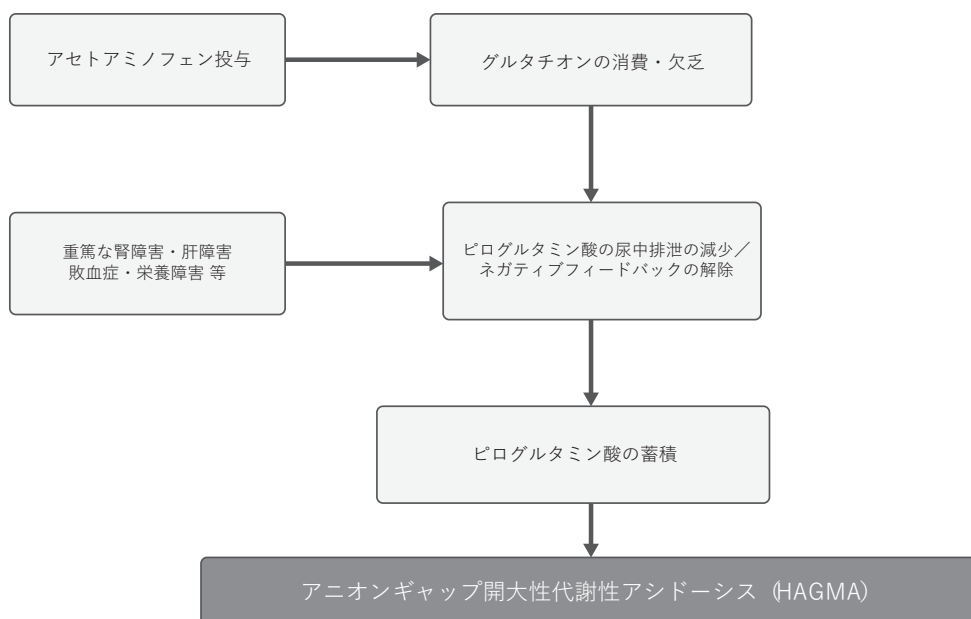
《参考資料》

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。