

2026年8月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤 トアラセット配合錠「YD」 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

今般、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り下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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 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> 9.1.15 変更なし 〈非がん性慢性疼痛〉 9.1.16 変更なし	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 9.1.14 省略 〈非がん性慢性疼痛〉 9.1.15 省略

※上記変更に伴い、7.3 項の相互参照先の項番号を 9.1.15 から 9.1.16 に変更しました。

また、11.1.1 項において、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

〈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「9.特定の背景を有する患者に関する注意」への追記

本剤に含まれるアセトアミノフェンの代謝経路及び副作用発現機序より、ピログルタミン酸蓄積の素因のある患者においては、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し得ることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

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。(⇒裏面につづく)

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

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。

- DSU No.348(2026 年 9 月発行)掲載予定

- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

トアラセット配合錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上