

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年8月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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

トアラセット® 配合錠「オーハラ」

TOARASET® COMBINATION TABLETS 'OHARA'

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記・変更箇所（通知改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 7.1～7.2 <略：本文現行どおり> 7.3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。[9.1.16 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 7.1～7.2 <略> 7.3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。[9.1.15 参照]
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 <略：本文現行どおり> 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 <略：本文現行どおり> (番号のみ繰り下げ) 9.1.16 <略：本文現行どおり> (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〉 9.1.1～9.1.13 <略> 9.1.14 <略> 9.1.15 <略>

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）に基づき改訂いたしました。
通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0375.html>）も
ご確認ください、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

○本剤に配合される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。

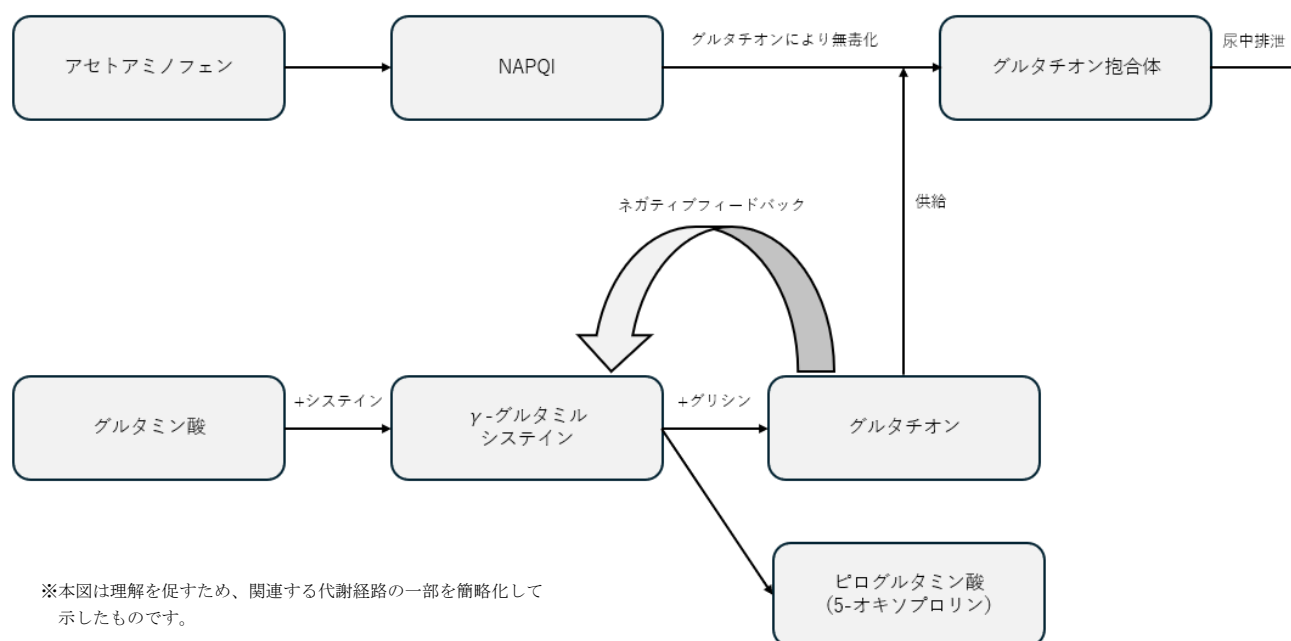
重篤な腎障害・肝障害・敗血症・栄養障害等を有する患者 にアセトアミノフェンを投与すると、ピログルタミン酸の尿中排泄の減少やグルタチオンが枯渇することによるネガティブフィードバックの解除等により、ピログルタミン酸の蓄積が促進される可能性があります。

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、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して、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。

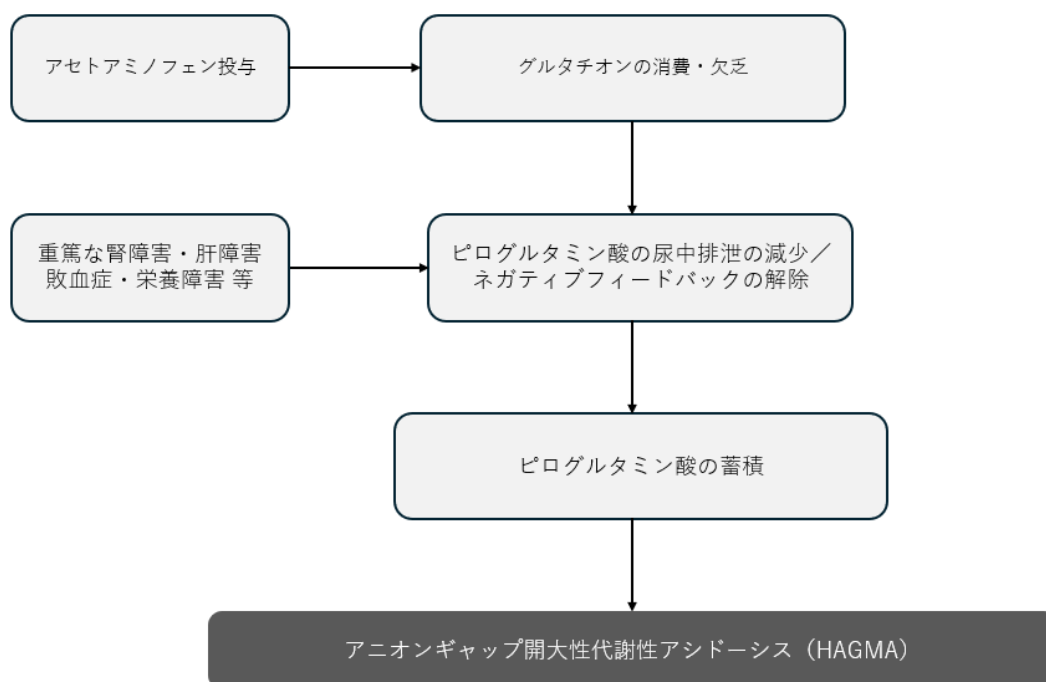
本剤投与中に原因の明らかでない代謝性アシドーシス（症状：呼吸困難・頻呼吸、全身倦怠感、食欲不振・悪心・嘔吐、頭痛・意識レベルの低下・せん妄・錯乱等）が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うようお願い申し上げます。

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。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.348」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

トアラセット配合錠「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2608a