

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「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026 年 8 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「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**」を追記しました《医薬安通知による改訂》。
- 「**重大な副作用**」の項の「**血管浮腫**」を「**血管性浮腫**」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂〕

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 現行通り 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> 9.1.15～9.1.16 現行の9.1.14～9.1.15 9.2～9.8 現行通り	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
11. 副作用 現行通り 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 現行通り 11.2 その他の副作用 現行通り	11. 副作用 略 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 略 11.2 その他の副作用 略

3. 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。

☆詳細は電子化された添付文書 (電子添文) をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- ・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

トラセット配合錠「DSEP」 
(01)14987081188502

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1