

－ 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。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月

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「Me」

販売元 **Meファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容(該当部分のみ)

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1～11.1.11 (省略 変更なし)<br/>11.1.12 <u>薬剤性過敏症症候群(頻度不明)</u><br/><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> | <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1～11.1.11 (省略)</p> |

：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

### II. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

#### ●「重大な副作用」の改訂

アセトアミノフェン含有製剤において国内の症例が集積したことから「薬剤性過敏症症候群」を追記することが適切と判断されました。

### －お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又はMeiji Seika ファルマ株式会社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Meファルマ株式会社専用ダイヤル)  
フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987916000696  
トアラセット配合錠

GVTA202204M