

「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

劇薬・処方箋医薬品

トアラセット[®] 配合錠「TC」

TOARASET[®] COMBINATION TABLETS「TC」

—トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠—

発売元



中北薬品株式会社

製造販売元



東洋カプセル株式会社

このたび、「トアラセット配合錠「TC」」（有効成分：トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン）につきまして2023年1月17日付薬生安発0117第1号に基づき、「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

・改訂内容（部：薬生安に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>〈略〉</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(11) 〈略〉</p> <p>(12) <u>薬剤性過敏症候群：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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>〈略〉</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(11) 〈略〉</p> <p>〈新設〉</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 314」（2023年1月）に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.nakakita.co.jp/>）」及び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>）」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、外箱に記載されているGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

トアラセット配合錠「TC」



(01)14987333022325