

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」 TOARASET®

トラマドール塩酸塩 / アセトアミノフェン配合錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、
標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年1月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~11) 省略、変更なし 12) <u>薬剤性過敏症症候群: 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>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~11) 省略</p>

< 2. 改訂理由 >

令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

以上

◇裏面もご覧ください

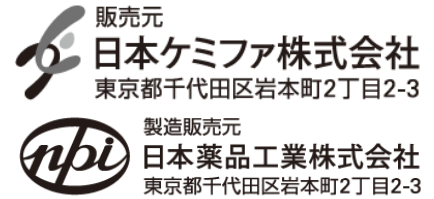
- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GSI コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2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「ケミファ」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2023年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2023年1月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (現行通り) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) 省略 (現行通り) 12) <u>薬剤性過敏症症候群：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>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) 省略</p>

<改訂理由>

アセトアミノフェンと薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

S-2856

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314 (2023年2月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び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>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

