

－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

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）  
慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

2023年1月  
**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

# トアラセット配合錠「サンド」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

このたび、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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容( ) : 変更箇所】

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

### 【改訂理由】

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン製剤の情報に基づき、「4. 副作用」の項を変更いたしました。

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 (DSU) No. 314」に掲載されます。

改訂添付文書並びにお知らせ文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページの「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)