


— 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月

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®]配合錠「三笠」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、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、**トアラセット配合錠「三笠」**の使用上の注意改訂を下記のとおり行う事となりましたので、
詳細をご案内申し上げます。
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 下線部追記箇所 ■

改訂後（下線部追記）	改訂前
4.副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～11) 省略 <u>12) 薬剤性過敏症候群（頻度不明）</u> <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>	4.副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～11) 省略

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認下さい。

[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

最新の電子添文及び改訂情報はPMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に医薬品安全対策情報（DSU）と共に掲載されております。
また、弊社ホームページ (<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>)にも掲載しております。あわせてご利用下さい。

以上