

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

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

### トアラセット<sup>®</sup>配合錠「共創未来」

TOARASET<sup>®</sup> COMBINATION TABLETS [KYOSOMIRAI]

(トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の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。

#### 1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、—— (下線) 部は追加・改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 11) 省略 (変更なし)</p> <p>12) 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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 11) 省略</p>

#### 2. 改訂理由

薬生安通知 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和5年1月17日付) に基づき改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。  
また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

トアラセット配合錠「共創未来」



(01)14987885021555

製造販売元  
**共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

#### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1  
TEL 050-3383-3846

