

— 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

2023年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®]配合錠「日新」

トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合剤

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の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（部：追記）

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）</p> <p>1) ～ 11) 現行のとおり</p> <p>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>【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）</p> <p>1) ～ 11) 省略</p>

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（2023年1月17日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「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。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

トアラセット配合錠「日新」



(01)14987447159016