

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。

2022-18

2023年1月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トラムセツト[®]配合錠

(トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記（薬生安通知改訂）、_____部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 ＜略＞</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 ＜略＞</p> <p>11.1.12 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）</p> <p><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></p>	<p>11. 副作用 ＜略＞</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 ＜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に基づく改訂
アセトアミノフェンを含有する製剤でのクラスラベリングによる添付文書改訂です。国内において、薬剤性過敏症症候群の症例が集積していることから、追記しました。

【この「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に掲載される予定です。】

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ（<https://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。