

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年10月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

トアラセット[®] 配合錠「Me」

販売元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 2.1～2.5 (省略 変更なし)</p> <p>2.6 (省略 改訂前の2.8から変更なし)</p> <p>2.7 (省略 改訂前の2.12から変更なし)</p> <p>〈抜歯後の疼痛〉 2.8 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.5 (省略)</p> <p>2.6 <u>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>2.7 <u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p>2.8 (省略)</p> <p>2.9 <u>重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p>2.10 <u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</u></p> <p>2.11 アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>2.12 (省略)</p>
<p>7. 用法・用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 7.1～7.2 (省略 変更なし)</p> <p>7.3 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u></p>	<p>7. 用法・用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 7.1～7.2 (省略)</p>

_____ : 改訂箇所、..... : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈効能共通〉</u></p> <p>9.1.1～9.1.6 (省略 変更なし)</p> <p>9.1.7 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u> 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.8 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.9 (省略 変更なし)</p> <p>9.1.10 <u>心機能異常のある患者</u> 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.11～9.1.14 (省略 変更なし)</p> <p><u>〈非がん性慢性疼痛〉</u></p> <p>9.1.15 <u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者</u> 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者</u> 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.6 (省略)</p> <p>9.1.7 <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者</u> 消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</p> <p>9.1.8 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>9.1.9 (省略)</p> <p>9.1.10 <u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.11～9.1.14 (省略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者</u> 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>9.2.2 <u>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> 腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>

_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

一般社団法人日本運動器疼痛学会からの禁忌解除に関する要望もあり、令和5年7月25日、令和5年度第4回医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて本剤を含むアセトアミノフェン製剤について禁忌の見直しが検討されました。その結果、本剤については、「消化性潰瘍のある患者」「重篤な血液の異常のある患者」「重篤な腎障害のある患者」「重篤な心機能不全のある患者」「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者（非がん性慢性疼痛に使用する場合）」に対する禁忌を解除するとともに、使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。また、「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者（抜歯後の疼痛に使用する場合）」に対しては引き続き禁忌とすることが適切と判断されました。この結果を受け、通知による改訂が行われました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Meファルマ株式会社専用ダイヤル)

フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987916000696
トアラセット配合錠