

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10月

販売元 江州製薬株式会社

製造販売元 シオノケミカル株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

# トアラセット<sup>®</sup> 配合錠「SN」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[追加箇所: \_\_\_\_\_部、削除箇所: \_\_\_\_\_部、変更箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) 省略(番号のみ変更)</p> <p>(7)抜歯後の疼痛患者で、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>(8) 省略(番号のみ変更)</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6)消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(7)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。]</p> <p>(8) 省略</p> <p>(9)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。]</p> <p>(10)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。]</p> <p>(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>(12) 省略</p>
<p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)慢性疼痛患者で、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。</p>	<p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>←追記</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8)肝障害又はその既往歴のある患者〔肝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(「8.過量投与」の項参照)。〕</p> <p>(9)腎障害又はその既往歴のある患者〔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>(10)消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>(11)血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>(12) 省略(番号のみ変更)</p> <p>(13)心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</p> <p>(14)～(17) 省略(番号のみ変更)</p> <p>(18)慢性疼痛患者で、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〔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300 mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325 mg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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8)肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は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(「8.過量投与」の項参照)。〕</p> <p>←追加</p> <p>(9)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕</p> <p>(10)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>(11) 省略</p> <p>(12)心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(13)～(16) 省略</p> <p>←追加</p>

2. 改訂理由:

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2023年10月12日付)に基づき「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.321(2023年10月下旬発行予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上