

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤
トアラセット[®] 配合錠「TCK」
《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」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年 10 月 12 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、トアラセット配合錠「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) 現行の通り (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(6) 現行の通り (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(7) <u>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。]</u></p> <p>(8) 現行の通り</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p><u>(6) 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><u>(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。]</u></p> <p>(8) 省略</p> <p><u>(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。]</u></p> <p><u>(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。]</u></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>【用法及び用量】 現行の通り 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 1.,2. 現行の通り</p>	<p>【用法及び用量】 省略 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 1.,2. 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>3. <u>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。</u></p> <p>【使用上の注意】</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) 現行の通り</p> <p>(8) <u>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。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p>(9) <u>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。〕</u></p> <p>(10) <u>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。〕</u></p> <p>(11) <u>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。〕</u></p> <p>(12) 現行の通り</p> <p>(13) <u>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。〕</u></p> <p>(14)～(17) 現行の通り</p> <p>(18) <u>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300mg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。〕</u></p>	<p>(新設)</p> <p>【使用上の注意】</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) <u>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。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p>(新設)</p> <p>(9) <u>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。〕</u></p> <p>(10) <u>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。〕</u></p> <p>(11) 省略</p> <p>(12) <u>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p>(13)～(16) 省略</p> <p>(新設)</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和5年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.321」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124156918