

令和5年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤 トアラセット配合錠「YD」 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

| 改訂後 | 改訂前 (部：削除) |
|---|--|
| <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〈<u>効能共通</u>〉 2.1～2.5 変更なし</p> <p>2.6 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.3.1 参照]</p> <p>2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照] 〈<u>抜歯後の疼痛</u>〉 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。] [9.1.11 参照]</p> | <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>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。] [9.1.8 参照]</u></p> <p>2.8 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.3.1 参照]</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。] [9.2.1 参照]</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。] [9.1.10 参照]</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。] [9.1.11 参照]</p> <p>2.12 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照]</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>非がん性慢性疼痛</u>〉 7.1～7.2 変更なし 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。 [9.1.15 参照]</u></p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>非がん性慢性疼痛</u>〉 7.1～7.2 省略</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 <u>〈効能共通〉</u></p> <p>9.1.1～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.1.8 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.1.9 変更なし</p> <p>9.1.10 <u>心機能異常のある患者</u> <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p> <p>9.1.11～9.1.14 省略</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> <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。[7.3参照]</u></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> <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。[16.6.2参照]</u></p> <p>9.3～9.8 省略</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> <u>消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</u></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> <u>血液障害を起こすおそれがある。[2.7参照]</u></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> <u>症状が悪化するおそれがある。[2.10参照]</u></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> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.9参照]</u></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> <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。[16.6.2参照]</u></p> <p>9.3～9.8 省略</p> |
|--|---|

※上記変更の他、9.1.5項、9.1.11項、9.3.1項、16.6.2項の相互参照の項番号を変更していますので、ご注意ください。

〈改訂理由〉

・「禁忌」、「用法及び用量に関する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の一部改訂令和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基づき、「禁忌」、「用法及び用量に関する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」を改訂致しました。

—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。—

- DSU No.321(2023年11月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版



Android版



トアラセット配合錠「YD」のGS1バーコード



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上