

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
沢井製薬株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
劇薬、処方箋医薬品
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「サワイ」

この度、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>〈効能共通〉</u></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p><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>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈非がん性慢性疼痛〉</u> 7.3 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]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈効能共通〉</u> 9.1.7 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。 9.1.8 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。 9.1.10 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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 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 style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</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。〕 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。〕 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>

(裏面につづく)



改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>〈非がん性慢性疼痛〉</p> <p>9.1.15 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 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。[16.6.2参照]</u></p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.2 肝障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な肝障害のある患者を除く) <u>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。[16.6.1参照]</u></p>	<p>〈該当項目なし〉</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(「過量投与」の項参照)。〕</p>


2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年10月12日付)に基づく改訂

アセトアミノフェンについて、一般社団法人日本運動器疼痛学会より「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」の禁忌解除の要望を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において検討されました。検討では、実臨床での使用実態、成書、ガイドライン等の記載より、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「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」を加えた5つの集団の禁忌解除に関して、さらなる調査を実施することが適切と判断されました。

調査の結果、(1)成書、ガイドライン、公表文献等により、アセトアミノフェンの使用が推奨されていること、(2)海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていないことより、これらについて「禁忌」の項から削除し、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たため、使用上の注意を改訂することと致しました。なお、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤の効能・効果のうち、「抜歯後の疼痛」に対しては、「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」を引き続き禁忌とすることが適切と判断されました。

令和5年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35299.html

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

トアラセット配合錠「サワイ」



(01)14987080362019