

## 使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

2023年10月  
**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

# トアラセット配合錠「サンド」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容（\_\_\_\_\_：変更箇所 \_\_\_\_\_：削除箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5) 変更なし</p> <p>(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。（「8. 過量投与」の項参照）]</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。] (8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5) 省略 (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。] (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。（「8. 過量投与」の項参照）] (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。] (12) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt; (1)～(2) 変更なし (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>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt; (1)～(2) 省略 新設</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 変更なし (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）] (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。] (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。] (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。] (12) 変更なし (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。] (14)～(17) 変更なし (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</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 省略 (8) 肝障害又は腎障害、あるいはこ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）] 新設 (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。] (11) 省略 (12) 心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。] (13)～(16) 省略 新設</p>

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。]

### 【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課の改訂通知に基づき、「禁忌」「用法及び用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 321」に掲載されます。

改訂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/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)