

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

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

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「共創未来」

TOARASET[®] COMBINATION TABLETS 「KYOSOMIRAI」

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）

2023年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

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、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.321
（2023年11月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p>2.1～2.5 省略</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]</p> <p>〈抜歯後の疼痛〉</p> <p>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 消化性潰瘍のある患者〔<u>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。〕</u> [9.1.8 参照]</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。〕</u> [9.2.1 参照]</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。〕</u> [9.1.10 参照]</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>



改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉</p> <p>7.1～7.2 省略</p> <p><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]</u></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 〈効能共通〉</p> <p>9.1.1～9.1.4 省略</p> <p>9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く） [2.7 参照]</p> <p>9.1.6 省略</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9.1.9 省略</p> <p>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>9.1.11 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。[2.8 参照]</p> <p>9.1.12～9.1.14 省略</p> <p>〈非がん性慢性疼痛〉</p> <p><u>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]</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 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]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.6 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉</p> <p>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</p> <p>9.1.1～9.1.4 省略</p> <p>9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く） [2.12 参照]</p> <p>9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 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>9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者（<u>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 心機能異常のある患者（<u>重篤な心機能不全のある患者を除く</u>） 症状が悪化するおそれがある。[2.10 参照]</p> <p>9.1.11 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。[2.11 参照]</p> <p>9.1.12～9.1.14 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 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者（<u>重篤な腎障害のある患者を除く</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]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.8 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）に基づき、「2. 禁忌」、「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

トアラセット配合錠「共創未来」



製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846