

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

2023年10月

劇薬 処方箋医薬品^注

トアラセット[®] 配合錠「杏林」

TOARASET[®] Combination Tablets “KYORIN”

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のトアラセット配合錠「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所、下線部 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. 一省略—</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（「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。〕</p> <p>8. 一省略—</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～ 5. 一省略—</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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</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. 一省略—</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ～ 2. 一省略—</p> <p>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><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ～ 2. 一省略—</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） (1) ～ (7) 一省略— (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（「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) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕 (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) 一省略— (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。〕</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） (1) ～ (7) 一省略— (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）。〕 (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) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕 (12) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 (13) ～(16) 一省略—</p>

2. 改訂理由

令和5年10月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「重篤な血液の異常のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」について「禁忌」の項から削除し、使用に関して「慎重投与」の項において注意喚起を追記いたしました。
- ・「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」について、「抜歯後の疼痛」に対しては引き続き「禁忌」とし、「非がん性慢性疼痛」に対しては「慎重投与」の項において注意喚起を追記いたしました。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

トアラセット配合錠「杏林」



(01)14987060308396



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099