

2023-09

2023年 10月

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

**トラムセット<sup>®</sup>配合錠**

## 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

### ■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

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

\_\_\_\_\_部：追記、——部：削除

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> <u>〈効能共通〉</u> 2.1~2.5 &lt;略&gt; 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〕 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><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 2.1~2.5 &lt;略&gt; <del>2.6 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</del> <del>2.7 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。〕〔9.1.8参照〕</del> 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〕 <del>2.9 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。〕〔9.2.1参照〕</del> <del>2.10 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。〕〔9.1.10参照〕</del> 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〕 <del>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〕</del></p>

（次ページに続く）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記、部：削除

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〉            7.1～7.2 &lt;略&gt;            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>7. 用法及び用量に関連する注意            〈非がん性慢性疼痛〉            7.1～7.2 &lt;略&gt;</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            〈効能共通〉            9.1.1～9.1.4 &lt;略&gt;            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]            9.1.6 &lt;略&gt;            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。            9.1.9 &lt;略&gt;            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。            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]            9.1.12～9.1.14 &lt;略&gt;            〈非がん性慢性疼痛〉            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            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            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            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>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            9.1.1～9.1.4 &lt;略&gt;            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）[2.42参照]            9.1.6 &lt;略&gt;            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。            9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者（<del>重            篤な血液の異常のある患者を除く</del>）            血液障害を起こすおそれがある。[2.7参照]            9.1.9 &lt;略&gt;            9.1.10 心機能異常のある患者（<del>重篤な心機能不全            のある患者を除く</del>）            症状が悪化するおそれがある。[2.10参照]            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。[2.44参照]            9.1.12～9.1.14 &lt;略&gt;</p> <p>9.2 腎機能障害患者            9.2.1 <del>重篤な腎障害のある患者</del>            投与しないこと。<del>重篤な転帰をとるおそれがあ            る。[2.9参照]</del>            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（<del>重篤な腎障害のある患者を除く</del>）            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            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>

改 訂 後	改 訂 前
9.3.2 <略> 9.5~9.8 <略>	9.3.2 <略> 9.5~9.8 <略>

## ■ 改訂理由

### 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

アセトアミノフェンを含有する製剤のクラスラベリングに基づき設定されていた注意喚起（「重篤な腎障害のある患者」「重篤な心機能不全のある患者」「消化性潰瘍のある患者」「重篤な血液の異常のある患者」「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」に対する禁忌設定）について、禁忌解除に対して海外添付文書、成書やガイドライン、副作用や研究報告等の調査が行われました。その結果、本剤においては、抜歯後の疼痛の適応での「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」を除き、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）により、禁忌解除となりました。

通知発出後は、以下のページの「調査結果概要」の報告書よりご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

### 7. 用法及び用量に関連する注意

禁忌に設定されている「抜歯後の疼痛」適応での「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」に対して、1回あたりの投与量の制限についての注意喚起を追記しました。

### 9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者、9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者及び 9.1.10 心機能異常のある患者

禁忌の項からは削除となりましたが、9. 特定の背景を有する患者に関する注意の項に、注意喚起のため追記をしました。

### 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

「非がん慢性疼痛」の適応に対しては、ガイドラインにてアセトアミノフェン単独の通常用量が上限1回300mgとされています。本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有していることから、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よう注意喚起を追記しました。

### 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

「重篤な腎障害のある患者」の禁忌が解除となりましたが、ガイドライン等にも明確な調節方法に関する記載がないことから、投与量、投与間隔の調節を考慮していただくよう注意喚起を追記しました。

PMDA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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ®」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

トラムセット®配合錠  (01)14987224090006