

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月
日本新薬株式会社

がん疼痛・慢性疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トラマドール塩酸塩口腔内崩壊錠

トラマール[®]OD錠25mg
トラマール[®]OD錠50mg

Tramal[®] OD Tablets

持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トラマドール塩酸塩徐放錠

ワントラム[®]錠100mg

Onetram[®] Tablets

鎮痛剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トラマドール塩酸塩注射液

トラマール[®]注100

Tramal[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記3製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂の内容（_____部：改訂箇所）

(1)トラマール OD 錠 25mg、同 OD 錠 50mg、ワントラム錠 100mg、トラマール注 100

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リネゾリド	(略)		リネゾリド	(略)	
<u>メチルチオニニウム塩化物水和物（メチレンブルー）</u>	<u>セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。</u>	<u>メチルチオニニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。</u>			

2. 改訂理由

自主改訂

10.2 併用注意(併用に注意すること)

メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー静注 50mg「第一三共」）の「10.2 併用注意」の項において、トラマドール塩酸塩が併用注意に設定されたため、同成分を含有するトラマール OD 錠、ワントラム錠及びトラマール注においてもメチルチオニウム塩化物水和物を「10.2 併用注意」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
トラマール OD 錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ワントラム錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
トラマール注の「最新の添付文書」等
が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14