

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 8 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

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「VTRS」

TOARASET[®] Combination Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主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、以下の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】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前		
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 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
（省略）			（省略）		
リネゾリド	（省略）	（省略）	リネゾリド	（省略）	（省略）
<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>	カルバマゼピ ン フェノバルビ タール フェニトイン プリミドン リファンピシ ン イソニアジド	（省略）	（省略）
カルバマゼピ ン フェノバルビ タール フェニトイン プリミドン リファンピシ ン イソニアジド	（省略）	（省略）	（省略）		
（省略）					

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

CCDS*改訂に基づき、「相互作用_併用注意」の項を改訂する同一成分薬(トラムセット配合錠：ヤンセンファーマ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.329(2024年9月発送)に掲載される予定です。
また、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の「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

トラムセット配合錠「VTRS」

