

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 8 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

劇薬、処方箋医薬品

トアラセット®配合錠「ケミファ」

TOARASET® Combination Tablets “Chemiphar”

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 8 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

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
省略、変更なし			省略		
リネゾリド	省略、変更なし		リネゾリド	省略	
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）	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。	メチルチオ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。	以下省略		
以下省略、変更なし					

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet:CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項に「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」を追記しました。

以上

●今回の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 月発行）に掲載される予定です。

●最新の電子添文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>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。



(01)14987440536012

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 8 ・ 9 月

製造販売元



日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

トアラセツト® 配合錠「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項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、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。

記

＜改訂内容（2024年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り） 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（現行通り）			省略		
三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	省略（現行通り）	省略（現行通り）	三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	省略	省略
リネゾリド		省略（現行通り）	リネゾリド		省略
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）	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） <u>があらわれるおそれがある。</u>	メチルチオ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 <u>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（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS変更に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂しました。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

