

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年4月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

劇薬・処方箋医薬品

トアラセット[®] 配合錠「TC」

TOARASET[®] COMBINATION TABLETS「TC」

—トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠—

発売元

 **中北薬品株式会社**

製造販売元

 **東洋カプセル株式会社**

このたび、「トアラセット配合錠「TC」」（有効成分：トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン）につきまして先発会社の自主改訂に伴い「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

・改訂内容（ ___部：自主改訂に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～2) 〈略〉</p> <p>3) <u>モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)</u> を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用の項参照」）</p> <p>4) <u>ナルメフェン塩酸塩</u> を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者（「相互作用の項参照」）</p> <p>5)～12) 〈略〉</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～2) 〈略〉</p> <p>3) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用の項参照」）</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>4)～11) 〈略〉</p>

（裏面に続く）

改訂後

【使用上の注意】

3. 相互作用

トラマドールは、主に薬物代謝酵素（CYP2D6 及びCYP3A4）によって代謝される。

1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル 酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシ ル酸塩 (エクフィナ)	外国において、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)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にMAO阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1間以内の患者には投与しないこと。	μオピオイド受容体への競合的阻害による。

改訂前

【使用上の注意】

3. 相互作用

トラマドールは、主に薬物代謝酵素（CYP2D6 及びCYP3A4）によって代謝される。

1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素 阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル 酸塩 アジレクト	外国において、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)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
(該当項目なし)		

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No. 288」(2020年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.nakakita.co.jp/>)」及び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/>)」に最新添付文書が掲載されます。併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。