

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年10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2023年10月12日付医薬安発1012第2号に基づき、「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。

・改訂内容（ 部：改訂箇所、 部：削除箇所）

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)～5) 〈略〉</p> <p>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（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p>7) 抜歯後の疼痛患者で、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。〕</p> <p>8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～5) 〈略〉</p> <p>6) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>12) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>1.～2. 〈略〉</p> <p>3. 慢性疼痛患者で、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。</p>	<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>1.～2. 〈略〉</p> <p>〈新設〉</p>

裏面につづく

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ～7) 〈略〉</p> <p>8) 肝障害又は<u>その既往歴のある患者</u>〔肝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(「過量投与」の項参照)。〕</p> <p>9) 腎障害又は<u>その既往歴のある患者</u>〔<u>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。</u>〕</p> <p>10) 消化性潰瘍又は<u>その既往歴のある患者</u>〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>11) 血液の異常又は<u>その既往歴のある患者</u>〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>12) 〈略〉</p> <p>13) 心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u>〕</p> <p>14)～17) 〈略〉</p> <p>18) <u>慢性疼痛患者で、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</u>〔<u>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。</u>〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ～7) 〈略〉</p> <p>8) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は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(「過量投与」及び「<u>薬物動態</u>」の項参照)。〕</p> <p>9) 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。〕</p> <p>10) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>11) 〈略〉</p> <p>12) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>13)～16) 〈略〉</p> <p>(新設)</p>

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. 321」(2023年10月)に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文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/product/iryokankei/iryokankei.html>)」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/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、外箱に記載されているGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

トアラセット配合錠「TC」

(01)14987333022325