

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®]配合錠「日新」

トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致します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。

改訂内容（ ____部：通知による追記又は改訂 取消線部：通知による削除）

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. 現行のとおり</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. <u>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。〕</u></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. 省略</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. <u>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。〕</u></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. 現行のとおり</p> <p>3. <u>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。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 2. 省略</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) 現行のとおり</p> <p>(8) 肝障害又はその既往歴のある患者〔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><u>(9) 腎障害又はその既往歴のある患者〔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) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(11) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕</p> <p>(12) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕</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>現行の(13)～(16)を(14)～(17)に繰り下げ</p> <p><u>(18) 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〔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) 省略</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〔<u>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。</u>〕（「過量投与」の項参照）</p> <p>(9) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔<u>消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</u>〕</p> <p>(10) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>(11) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕</p> <p>(12) 心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>(13)～(16) 省略</p>
---	---

改訂理由

- ◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2023年10月12日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報」(DSU No.321 2023年11月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

トアラセット配合錠「日新」



(01)14987447159016