

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オーハラ」

TOARASET[®] COMBINATION TABLETS 'OHARA'

(トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『トアラセット配合錠「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（薬生安通知）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 ＜略：現行通り＞</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 11)</p> <p>＜略：現行通り＞</p> <p><u>12) 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 ＜略＞</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 11)</p> <p>＜略＞</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年1月17日付）に基づき改訂いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.314」に掲載されます。

☆ 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「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

トアラセット配合錠「オーハラ」の GS1 コード



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS④