

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7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<sup>注</sup>

# トアラセット<sup>®</sup> 配合錠「オーハラ」

## TOARASET<sup>®</sup> 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下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・—部：削除箇所（薬生安指示）、部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1) 12歳未満の小児（「7.小児等への投与」の項参照） (2)～(11)＜略：現行(1)～(10)を繰り下げ＞</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)＜略：現行どおり＞ (8)＜略：現行(9)を繰り上げ＞</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1)～(10)＜略＞</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)＜略＞ <del>(8)重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるの で、12歳未満の小児には投与しないこと。（「7. 小児等への投与」の項参照）</del> (9)＜略＞</p>

### 2. 改訂理由

令和元年6月26日開催の「令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」において「コデインリン酸塩等の12歳未満の小児における使用の禁忌移行について（コデイン類及びトラマドールを含む医薬品）」について審議され、令和元年7月9日付けで添付文書改訂通知が発出されたことを受けて改訂致しました。

☆ 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.281」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



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 安全管理部 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