

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10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
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠

トアラセット® 配合錠「オーハラ」

注) 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**を改訂いたしましたので、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 [〃部:追記箇所(薬生安通知)、 ―部:削除(薬生安通知)]

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 〈略:現行通り〉 <u>2.6 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。][9.3.1 参照]</u> <u>2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[9.1.5 参照]</u> 〈抜歯後の疼痛〉 <u>2.8 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。][9.1.11 参照]</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈略〉 2.6 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。] 2.7 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。][9.1.8 参照] 2.8 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。][9.3.1 参照] 2.9 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。][9.2.1 参照] 2.10 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。][9.1.10 参照] 2.11 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。][9.1.11 参照] 2.12 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[9.1.5 参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 〈略:現行通り〉 <u>7.3</u> 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。[9.1.15 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈非がん性慢性疼痛〉 〈略〉</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉 〈略:現行通り〉 9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈略〉 9.1.7 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。 9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。[2.7 参照]</p>

改訂後	改訂前
<p>9.1.9 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>9.1.10 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p><略:現行通り> <非がん慢性疼痛></p> <p>9.1.15 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。[7.3 参照]</p>	<p>9.1.9 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>9.1.10 心機能異常のある患者<重篤な心機能不全のある患者を除く> 症状が悪化するおそれがある。[2.10 参照] <略></p>
<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎障害のある患者あるい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。 [16.6.2 参照]</p>	<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.9 参照]</p> <p>9.2.2 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者<重篤な腎障害のある患者を除く> 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。 [16.6.2 参照]</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10月12日付)に基づき改訂いたしました。通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>)もご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

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.321」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。


- 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>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文^{てんぶん}ナビ^{ナビ}®」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

トアラセット配合錠「オーハラ」のGS1コード



(01)14987407239307

 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 03-6740-7702

OS2310a