

「使用上の注意」改訂のお知らせ

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

トアラセット[®]配合錠「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

販売元 日医工株式会社

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（変更なし）			10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
リネゾリド	セロトニン症候群（錯乱、 激越、発熱、発汗、運動失 調、反射異常亢進、ミオク ローヌス、下痢等）があら われるおそれがある。また、 痙攣発作の危険性を増大さ せるおそれがある。	リネゾリドの非選択 的、可逆的 MAO 阻 害作用により、相加 的に作用が増強され、 また、中枢神経のセ ロトニンが蓄積する と考えられる。	リネゾリド	セロトニン症候群（錯乱、 激越、発熱、発汗、運動失 調、反射異常亢進、ミオク ローヌス、下痢等）があら われるおそれがある。また、 痙攣発作の危険性を増大さ せるおそれがある。	リネゾリドの非選択 的、可逆的 MAO 阻 害作用により、相加 的に作用が増強され、 また、中枢神経のセ ロトニンが蓄積する と考えられる。
メチルチオニ ニウム塩化物 水和物（メチ レンブルー）	セロトニン症候群（錯乱、 激越、発熱、発汗、運動失 調、反射異常亢進、ミオク ローヌス、下痢等）があら われるおそれがある。	メチルチオニニウム 塩化物水和物のモノ アミン酸化酵素阻害 作用によりセロトニ ン作用が増強される。	←追記		
省略（変更なし）			省略		

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、10.2 併用注意に「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

トアラセット配合錠「日医工」



(01)14987376613405

トアラセット配合錠「EE」



(01)14987376926109

トアラセット配合錠「NIG」



(01)14987123875414

今回の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.329」(2024年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。