

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

トアラセット®配合錠「日医工」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トアラセット®配合錠「EE」

<トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠>

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

新	旧
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2. (現行通り)</p> <p>3. <u>モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)</u> を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4. <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>5. ～12. (以下項番号変更)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2. (略)</p> <p>3. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>[追加]</p> <p>4. ～11. (略)</p>

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
3. 相互作用 (現行通り) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (略) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	外国において、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、ミオクロヌス、下痢等) を含む中枢神経系 (攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系 (呼吸抑制) 及び心血管系 (低血圧、高血圧) の重篤な副作用が報告されている。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後に MAO阻害剤の投与を開始する場合には、2~3日間の間隔を空けることが望ましい。	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。	モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	外国において、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、ミオクロヌス、下痢等) を含む中枢神経系 (攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系 (呼吸抑制) 及び心血管系 (低血圧、高血圧) の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2~3日間の間隔を空けることが望ましい。	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。
ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	μ オピオイド受容体への競合的阻害による。	[追加]		

※上記はトアラセット配合錠「日医工」の添付文書の記載です。詳細は各製剤の添付文書をご確認ください。

<改訂理由>

サフィナミドメシル酸塩製剤及びナルメフェン塩酸塩製剤の使用上の注意において、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン製剤との併用に関し、併用禁忌と記載されていることから本剤についても同様にサフィナミドメシル酸塩製剤及びナルメフェン塩酸塩製剤との併用に関し、併用禁忌とする使用上の注意改訂を行うこととしました。

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. 288」(2020年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://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/>) に掲載致します。