

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

劇薬  
処方箋医薬品

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

## トアラセツト® 配合錠「ケミファ」

トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年7月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容（2019年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所（薬生安通知）、下線\_\_\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) <u>12歳未満の小児</u>（「7.小児等への投与」の項参照）</p> <p>(2)～(11)省略（現行の(1)～(10)を繰り下げ）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(10)省略</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)省略（現行通り）</p> <p>(8)省略（現行の(9)を繰り上げ）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)省略</p> <p>(8) <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがある</u>ので、<u>12歳未満の小児には投与しないこと</u>。（「7.小児等への投与」の項参照）</p> <p>(9)省略</p>

## <改訂理由>

平成29年4月、米国FDAが、副作用（呼吸抑制）の危険性等から、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩及びトラマドール塩酸塩を含む医療用医薬品の12歳未満の小児等への使用を禁忌等とすることを発表しました。

FDAの対応を受け、同年6月の平成29年度第3回医薬品安全対策部会安全対策調査会で検討の結果、予防的な対応として、12歳未満の小児を禁忌とする使用上の注意改訂を実施する方針が示されました。改訂にあたっては、医療現場での周知や製造販売業者の準備のための経過措置期間を設定し、その間は重要な基本的注意及び小児等への投与の項で12歳未満に投与しない旨の注意喚起を行うこととされておりました。

一般、この経過措置期間が終了し令和元年7月9日付で薬生安通知が発出されたことから、全てのトラマドール塩酸塩含有製剤について、12歳未満の小児を禁忌に移行しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.281（2019年7月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)