

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年4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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2020年4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

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)～(2)省略（現行通り）</p> <p>(3)モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（<u>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（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(4)<u>ナルメフェン塩酸塩</u>を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(5)～(12)（現行の(4)～(11)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)～(2)省略</p> <p>(3)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（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(4)～(11)省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」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：追記箇所、下線 _____ 部：削除箇所

改訂後			改訂前																												
<p>3. 相互作用 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><u>MAO阻害剤</u> 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 (エクファイナ)</p> </td> <td> <p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p> </td> <td> <p>省略（現行通り）</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><u>ナルメフェン塩酸塩</u> セリンクロ</p> </td> <td> <p>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。 <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週間以内の患者には投与しないこと。</u></p> </td> <td> <p><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p><u>MAO阻害剤</u> 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 (エクファイナ)</p>	<p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p>	<p>省略（現行通り）</p>	<p><u>ナルメフェン塩酸塩</u> セリンクロ</p>	<p>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。 <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週間以内の患者には投与しないこと。</u></p>	<p><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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</p> </td> <td> <p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p> </td> <td> <p>省略</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p><u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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</p>	<p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p>	<p>省略</p>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<p><u>MAO阻害剤</u> 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 (エクファイナ)</p>	<p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p>	<p>省略（現行通り）</p>																													
<p><u>ナルメフェン塩酸塩</u> セリンクロ</p>	<p>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。 <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週間以内の患者には投与しないこと。</u></p>	<p><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></p>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<p><u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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</p>	<p>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、ミオクローヌス、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。<u>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。</u>また、本剤投与中止後に<u>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。</u></p>	<p>省略</p>																													
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>リネゾリド</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	リネゾリド		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。	省略（現行通り）			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>リネゾリド</td> <td></td> <td>リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、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。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			省略	省略	省略	リネゾリド		リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略（現行通り）																															
省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）																													
リネゾリド		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。																													
省略（現行通り）																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
省略	省略	省略																													
リネゾリド		リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、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。																													
省略																															

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に薬剤名等を追記しました。

また、「禁忌」の項の「モノアミン酸化酵素」を「モノアミン酸化酵素（MAO）」に変更したことに伴い、「相互作用」の項についても記載整備しました。

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（「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.288（2020年4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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)