

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年10・11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

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
劇薬
処方箋医薬品

トアラセット® 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5年10月12日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、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。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴い様式を変更しました。
敬具

記

<改訂内容 (2023年10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、下線 _____ 部：削除箇所

| 改訂後 (新記載要領) | 改訂前 (旧記載要領) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p><効能共通></p> <p>2.1~2.5 省略</p> <p>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]</p> <p>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]</p> <p><抜歯後の疼痛></p> <p>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]</p> | <p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (5) 省略</p> <p>(6) 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。 (「8. 過量投与」の項参照)]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(12) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> |

2. 「用法及び用量に関連する注意」（旧記載要領では「用法及び用量に関連する使用上の注意」）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

| 改訂後（新記載要領） | 改訂前（旧記載要領） |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <非がん性慢性疼痛> 7.1～7.2 省略 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。</u> <u>[9.1.15参照]</u></p> | <p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(2) 省略</p> |

3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」（旧記載要領では「慎重投与」）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（新記載要領） | 改訂前（旧記載要領） |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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> 9.1.1～9.1.6 省略 9.1.7 <u>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 9.1.8 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 9.1.9 省略 9.1.10 <u>心機能異常のある患者</u> <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u> 9.1.11～9.1.14 省略 <非がん性慢性疼痛> 9.1.15 <u>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</u> <u>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以下とすることとされているが、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]</u> 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 <u>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者</u> <u>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]</u> 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 省略 9.3.2 <u>肝障害のある患者あるいはその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）</u> <u>肝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。[16.6.1参照]</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 省略 (8) <u>肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者</u> <u>[肝機能又は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。〔8.過量投与〕の項参照]</u> (9) <u>消化性潰瘍の既往歴のある患者</u> <u>[消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。]</u> (10) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <u>[血液障害を起こすおそれがある。]</u> (11) 省略 (12) <u>心機能異常のある患者</u> <u>[症状が悪化するおそれがある。]</u> (13)～(16) 省略</p> |

<改訂理由>

アセトアミノフェン含有製剤（非ステロイド性消炎鎮痛剤含有の配合剤を除く）の禁忌に設定されている集団について、一般社団法人日本運動器疼痛学会からの要望を契機に見直しが実施されました。

国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献等の調査結果を踏まえ、医薬品医療機器総合機構は以下のとおり電子添文の使用上の注意を改訂して差し支えないと判断しました。

- ・「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」の3つの集団について、「禁忌」の項から削除するとともに、使用に際して「特定の背景を有する患者に関する注意」において注意喚起を行う。
- ・「重篤な腎障害のある患者」について、「禁忌」の項から削除し、本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨の注意喚起を行う。
- ・「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」について、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤の「抜歯後の疼痛」に対しては、引き続き禁忌とし、「非がん性慢性疼痛」に対しては、「1回1錠とすること。」及び「当該配合剤を用いず、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。」の注意喚起を行う。

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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 321（2023年11月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

