

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 8 ・ 9 月

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

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

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

トアラセツト® 配合錠「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「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

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り） 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略 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（現行通り）			省略		
三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	省略（現行通り）	省略（現行通り）	三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	省略	省略
リネゾリド		省略（現行通り）	リネゾリド		省略
メチルチオ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） <u>があらわれるおそれがある。</u>	メチルチオ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 <u>増強される。</u>	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	省略	省略
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS変更に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂しました。

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. 329（2024年9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。

