―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

Daiichi-Sankyo

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「DSEP」

トラマドール塩酸塩 / アセトアミノフェン配合錠

劇薬、処方箋医薬品：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2023 年 1 月

製造販売元　第一三共エスファ株式会社
販売提携　第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

「**重大な副作用**」の項に「**薬剤性過敏症症候群**」を追記しました≪厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）による改訂≫。

2. 改訂内容〔(＿＿) 薬生安通知による改訂〕

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 現行通り **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.11** 現行通り **11.1.12 薬剤性過敏症症候群**（頻度不明） 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	**11. 副作用** 略 **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.11** 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。
・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
・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/
また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

トアラセット配合錠「DSEP」
(01)14987081188502

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）
［夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先］
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPTOA1N00801-1
2023年1月作成