



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

トラマドール塩酸塩 / アセトアミノフェン配合錠

トアラセット[®]配合錠「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年10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

- (1) 「禁忌」の項の「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」を削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に含まれる患者として各々の注意を改訂しました。《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2) 「禁忌」の項の「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」を〈抜歯後の疼痛〉の効能において投与する場合としました《医薬安通知による改訂》。
- (3) 「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に、〈非がん性慢性疼痛〉の効能において「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」に投与する場合の注意（「1回1錠とすること」、「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すること」）を新設しました《医薬安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) <u>〈効能共通〉</u> 2.1 12歳未満の小児 [9.7.1 参照] 2.2 アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者 [中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。] 2.3 モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (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) を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者 [10.1 参照] 2.4 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 [10.1 参照] 2.5 治療により十分な管理がされていないてんかん患者 [症状が悪化するおそれがある。] [9.1.1 参照] (削除) (削除) 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] (削除) (削除) 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] <u>〈抜歯後の疼痛〉</u> 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>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 12歳未満の小児 [9.7.1 参照] 2.2 アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者 [中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。] 2.3 モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (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) を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者 [10.1 参照] 2.4 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 [10.1 参照] 2.5 治療により十分な管理がされていないてんかん患者 [症状が悪化するおそれがある。] [9.1.1 参照] 2.6 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] 2.7 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。] [9.1.8 参照] 2.8 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。] [9.3.1 参照] 2.9 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。] [9.2.1 参照] 2.10 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。] [9.1.10 参照] 2.11 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。] [9.1.11 参照] 2.12 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>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈非がん性慢性疼痛〉</u> 7.1 ~ 7.2 現行通り 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。 [9.1.15 参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈非がん性慢性疼痛〉</u> 7.1 ~ 7.2 略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈効能共通〉</u></p> <p>9.1.1 ~ 9.1.6 現行通り</p> <p>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></p> <p>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></p> <p>9.1.9 現行通り</p> <p>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></p> <p>9.1.11 ~ 9.1.14 現行通り <u>〈非がん性慢性疼痛〉</u></p> <p>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></p> <p>9.2 <u>腎機能障害患者</u> <u>(削除)</u></p> <p>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></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ~ 9.1.6 略</p> <p>9.1.7 <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></p> <p>9.1.8 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。[2.7参照]</u></p> <p>9.1.9 略</p> <p>9.1.10 <u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> <u>症状が悪化するおそれがある。[2.10参照]</u></p> <p>9.1.11 ~ 9.1.14 略</p> <p>9.2 <u>腎機能障害患者</u></p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.9参照]</u></p> <p>9.2.2 <u>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> <u>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。[16.6.2参照]</u></p>

3. 改訂理由

薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2023年7月25日開催）において、アセトアミノフェンで禁忌とされている7つの集団のうち5つの集団への禁忌を解除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」などの項目において注意喚起を行うとする検討結果を踏まえ、改訂いたしました。

☆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