

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

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「TC」

TOARASET[®] COMBINATION TABLETS「TC」

—トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠—

発売元



中北薬品株式会社

製造販売元



東洋カプセル株式会社

このたび、「トアラセット配合錠「TC」(有効成分：トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン)の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「禁忌」の項に「12歳未満の小児の禁忌」を追記し、「重要な基本的注意」の項より「12歳未満の小児」の記載を削除しました(薬生安発0709第9号による改訂)。

・改訂内容(部:薬生安に基づく改訂箇所、 部:自主改訂に基づく改訂箇所、 部:薬生安に基づく削除箇所)

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) 12歳未満の小児 <u>「小児等への投与」の項参照</u></p> <p>2) ~11) (略)</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(該当項目なし)</p> <p>1) ~10) (略)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ~7) (略)</p> <p>8) (削除)</p> <p>8) 現行の9)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ~7) (略)</p> <p>8) <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと(「小児等への投与」の項参照)。</u></p> <p>9) (略)</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 281」(2019年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.nakakita.co.jp/>)」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されます。併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。