

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年4月
日本臓器製薬

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット配合錠「日本臓器」

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠

このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、「**使用上の注意**」を改訂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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容

先発医薬品の自主改訂に伴い、「禁忌」及び「3. 相互作用」の項を改訂致しました。

改訂前	改訂後（下線部：改訂箇所）
禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(2) 省略 (3)モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者（「3. 相互作用」の項参照） (4)～(11) 省略	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(2) 省略 (3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(<u>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</u>)を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者（「3. 相互作用」の項参照） (4) <u>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</u> （「3. 相互作用」の項参照） (5)～(12) 省略（番号繰り下げ）

改訂前

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（使用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト	外国において、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）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

改訂後（下線部：改訂箇所）

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（使用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ	外国において、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）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にMAO阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	μオピオイド受容体への競合的阻害による。

改訂前

3. 相互作用

(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
(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	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）があらわれ	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
リネゾリド	るおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
(省略)		

改訂後（下線部：改訂箇所）

3. 相互作用

(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
(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	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）があらわれ	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
リネゾリド	るおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	リネゾリドの非選択的、可逆的 <u>MAO</u> 阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
(省略)		

今回の改訂内容は、2020年4月末発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.288に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

- 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp