

— 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。 —

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「日本臓器」

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『トアラセット配合錠「日本臓器」』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。

謹白

— 記 —

1. 改訂内容（ _____部：医薬安指示に基づく改訂箇所）

改訂前	改訂後
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p><u>(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。〕</u></p> <p><u>(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。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p><u>(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。〕</u></p> <p><u>(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。〕</u></p> <p><u>(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。〕</u></p> <p><u>(12) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(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。〕</u>（「過量投与」の項参照）</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(7) 抜歯後の疼痛患者で、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。〕</u></p> <p><u>(8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p><u>(3) 慢性疼痛患者で、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。</u></p>

裏面もご覧ください→

改訂前	改訂後
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は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。〕<u>（「過量投与」の項参照）</u>〕</p> <p>(9) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕</p> <p>(10) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>(11) (略)</p> <p>(12) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(13)～(16) (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝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。〕<u>（「過量投与」の項参照）</u>〕</p> <p>(9) 腎障害又はその既往歴のある患者〔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。〕</p> <p>(10) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>(11) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>(12) (略)</p> <p>(13) 心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</p> <p>(14)～(17) (略)</p> <p>(18) 慢性疼痛患者で、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〔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。〕</p>

2. 改訂理由

2023年10月12日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」「用法・用量に関連する使用上の注意」「1.慎重投与」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.321 に掲載予定です。
 なお、改訂後の添付文書は、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> に掲載されています。あわせてご利用ください。