

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1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」

平素より弊社製品につきましては格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
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：

2023年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「4. 副作用」の項を改訂しました。
(_____部：薬生安指示に基づく改訂箇所)

改訂前	改訂後 (下線部：追加箇所)
4. 副作用 略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～ 11) 略	4. 副作用 略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～ 11) 略 <u>12) 薬剤性過敏症症候群：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。</u>

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 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。

- 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