

# がん疼痛の効能追加に伴う包装表示変更のお知らせ

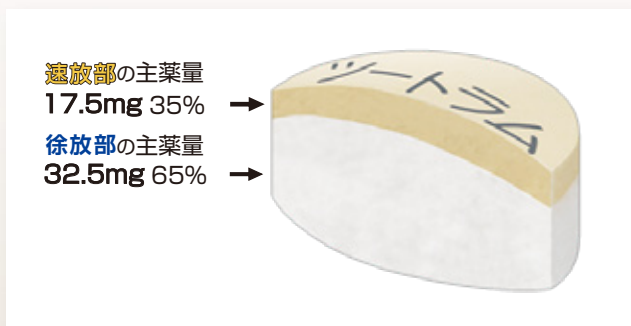
1日2回 投与型  
トラマドール塩酸塩速放部付徐放錠

劇 **ツートラム<sup>®</sup>錠** 50mg  
100mg  
150mg

慢性疼痛・がん疼痛持続性鎮痛剤

薬価基準収載

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



謹啓

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ツートラム錠<sup>®</sup>の効能又は効果につきまして、現行の「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛・慢性疼痛」に加えて、「**疼痛を伴う各種がん**」の効能が追加されましたのでご案内申し上げます。これに伴い、個装箱および梱包装の包装表示を変更いたします。しばらくの間、新旧の製品が混在しますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年5月吉日

下線部が今回承認された箇所です。

変更前	変更後
4. 効能又は効果 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記 における鎮痛 慢性疼痛	4. 効能又は効果 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記 における鎮痛 慢性疼痛 <u>疼痛を伴う各種がん</u>

裏面もご覧ください。▶

# がん疼痛の効能追加に伴う包装表示変更

## 1. 個装箱の記載を変更しました。

- ① 効能効果に「疼痛を伴う各種がん」を追加しました。
- ② プラバンドとはPTPシートをたばねるバンドのことですが、ツートラム錠には使用されていないため プラバンド:PP を削除しました。

### 変更前（100錠個装箱 側面）

持続性鎮痛剤		100錠 PTP10錠×10枚 実物大	
1日2回 投与型の速放部付トラマドール塩酸塩徐放錠		小型錠 プラバンド:PP	
劇	<b>ツートラム®錠50mg</b>	組成	1錠中にトラマドール塩酸塩50mgを含有する
		効能効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛慢性疼痛
速放部の主薬量17.5mg 35%			
用法 用量	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回200mg、1日400mgを超えないこととする。		
詳細は添付文書をご参照下さい。			

### 変更後

持続性鎮痛剤		100錠 PTP10錠×10枚 実物大	
1日2回 投与型の速放部付トラマドール塩酸塩徐放錠		小型錠 プラバンド:PP	
劇	<b>ツートラム®錠50mg</b>	組成	1錠中にトラマドール塩酸塩50mgを含有する
		効能効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛慢性疼痛 疼痛を伴う各種がん
速放部の主薬量17.5mg 35%			
用法 用量	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回200mg、1日400mgを超えないこととする。		
詳細は電子添文をご参照下さい。			

- ③ 「詳細は添付文書をご参照下さい。」→「詳細は電子添文をご参照下さい。」に変更しました。

## 2. 包装表示変更品に関しては、個装箱・梱包装へ表示変更品と表示します。

### 個包装



### 梱包装



出荷予定時期については未定です。詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

販売名	ツートラム錠50mg		
包装容量	PTP 100 錠(10 錠×10)	PTP 500 錠(10 錠×50)	バラ プラホトル 500 錠
統一商品コード	174-18601-2	174-18602-9	174-18611-1
GS1コード(調剤包装単位)	(01)04987174186005	(01)04987174186005	(01)04987174186104
GS1コード(販売包装単位)	(01)14987174186019	(01)14987174186026	(01)14987174186118
製造番号	未定	未定	未定
使用期限	未定	未定	未定
出荷予定時期	未定	未定	未定

販売名	ツートラム錠100mg		
包装容量	PTP 100 錠(10 錠×10)	PTP 500 錠(10 錠×50)	バラ プラホトル 500 錠
統一商品コード	174-18701-9	174-18702-6	174-18711-8
GS1コード(調剤包装単位)	(01)04987174187002	(01)04987174187002	(01)04987174187101
GS1コード(販売包装単位)	(01)14987174187016	(01)14987174187023	(01)14987174187115
製造番号	未定	未定	未定
使用期限	未定	未定	未定
出荷予定時期	未定	未定	未定

販売名	ツートラム錠150mg		
包装容量	PTP 100 錠(10 錠×10)	PTP 500 錠(10 錠×50)	バラ プラホトル 500 錠
統一商品コード	174-18801-6	174-18802-3	174-18811-5
GS1コード(調剤包装単位)	(01)04987174188009	(01)04987174188009	(01)04987174188108
GS1コード(販売包装単位)	(01)14987174188013	(01)14987174188020	(01)14987174188112
製造番号	未定	未定	未定
使用期限	未定	未定	未定
出荷予定時期	未定	未定	未定

※ 製造番号・使用期限・出荷予定時期「未定」はホームページにて更新させていただきます。

【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