

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

販売元 江州製薬株式会社
製造販売元 シオノケミカル株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®] 配合錠「SN」

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~11) 省略 <u>12)薬剤性過敏症症候群</u> 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ため注意すること。</p> <p>(2)その他の副作用 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~11) 省略 ←追記</p> <p>(2)その他の副作用 省略</p>

2. 改訂理由:

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2023年1月17日付)に基づき「重大な副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.314(2023年2月上旬発行予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



(01)14987897145201

以上