

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

2019年7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 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致します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、削除箇所 _____部]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)12歳未満の小児(「7.小児等への投与」の項参照) (2)～(11) 省略</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(7) 省略 削除→ (8) 省略</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(10) 省略</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(7) 省略 (8)重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。(「7.小児等への投与」の項参照) (9) 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（2019年7月9日付）に基づく改訂により、「禁忌」及び「重要な基本的注意」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. 281(2019年7月発送予定)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:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上