

令和元年7月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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「YD」 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

今般、令和元年7月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__ : 薬生安指示、__ : 自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) <u>12歳未満の小児</u> (「小児等への投与」の項参照)</p> <p>(2)～(11) 変更なし</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(10) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) <u>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。(「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p>(9) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「禁忌」の項に「12歳未満の小児」を追記(「重要な基本的注意」の項の記載を削除)

2017年4月、米国食品医薬品局はトラマドールを含む医療用医薬品について、12歳未満の小児等への使用を禁忌等とすることを発表しました。トラマドールについては、2017年7月に厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知が発出され、12歳未満の小児に使用しないよう注意喚起されています。また、一定の経過措置期間の後、12歳未満の小児への使用を禁忌とすることとされていました。

この度、経過措置期間が終了したため、令和元年7月9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、12歳未満の小児等への使用を禁忌と致しました。

〈参考〉

DSU No. 281 (2019年7月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上