

令和2年4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、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。)

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)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)</u>を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(4) <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者</u>(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5)～(12) 変更なし</p>			<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者</u>(「相互作用」の項参照)</p> <p>(4)～(11) 省略</p>														
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌</u> (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>MAO阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)</u></td> <td>外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。<u>MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。</u>また、本</td> <td>相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>MAO阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)</u>	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。 <u>MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。</u> また、本	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌</u> (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)</td> <td>外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。<u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しな</u></td> <td>相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しな</u>	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>MAO阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)</u>	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。 <u>MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。</u> また、本	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しな</u>	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。															

改訂後			改訂前（ <u>      </u> 部削除）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	剤投与中止後にMAO阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。			いこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	
ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	μオピオイド受容体への競合的阻害による。			
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。	三環系抗うつ剤 セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
リネゾリド		リネゾリドの非選択的、可逆的MAO阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。	リネゾリド		リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）および「ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者」に関する情報を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ナルメフェン塩酸塩（セリンクロ）」に関する情報を追記。また、「モノアミン酸化酵素」を「MAO」へ記載整備。
- ・「相互作用」の「併用注意」項における「モノアミン酸化酵素」を「MAO」へ記載整備。相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 288 (2020年4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