

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5年1月17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。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉


改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用 1)~11) 変更なし 12) 薬剤性過敏症候群(頻度不明) <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ので注意すること。</u></p>	<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用 1)~11) 省略</p>

〈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(令和5年1月17日付)に基づく「重大な副作用」への追記
アセトアミノフェン含有製剤と薬剤性過敏症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群」を追記致しました。



- DSU No.314(2023年2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(https://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」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

トアラセット配合錠「YD」のGS1バーコード



—添文ナビ—

iOS版 Android版


- 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。(https://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