

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年9月

薬価基準未収載


劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®]配合錠「EE」

〈トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（トラムセット[®]）における添付文書の自主改訂に基づく改訂

併用禁忌	「ラサギリンメシル酸塩」（アジレクト [®] ）を追加
------	--------------------------------------

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 273 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前		
<p>3. 相互作用</p> <p>トラマドールは、主に薬物代謝酵素（CYP2D6 及び CYP3A4）によって代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>トラマドールは、主に薬物代謝酵素（CYP2D6 及び CYP3A4）によって代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p>		
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
<p>モノアミン酸化酵素阻害剤</p> <p>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®)</p>	<p>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。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。</p>	<p>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>	<p>モノアミン酸化酵素阻害剤</p> <p>セレギリン塩酸塩 (エフピー®)</p>	<p>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。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。</p>	<p>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>

改訂理由

同一成分薬（トラムセット®）における添付文書の自主改訂に基づき、「併用禁忌」を改訂しました。

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用禁忌の項に「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト®錠：製造販売元 武田薬品工業株式会社）」を追加しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA 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>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

TOA(O)001
2018年9月作成