

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

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

## トアラセット<sup>®</sup>配合錠「共創未来」

TOARASET<sup>®</sup> COMBINATION TABLETS 「KYOSOMIRAI」

(トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

2020年4月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 288 に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。


### 1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、\_\_\_\_\_ (下線) 部は追加・改訂箇所)

変更後	変更前
<b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1)、(2) 省略 (変更なし) (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 (「3. 相互作用」の項参照) (4) <u>ナルメフェン塩酸塩</u> を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 (「3. 相互作用」の項参照) (5)~(12) 省略 (変更なし)	<b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1)、(2) 省略 (3) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者 (「3. 相互作用」の項参照)  該当記載なし  (4)~(11) 省略

変更後			変更前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 省略（変更なし） <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 省略 <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>		
薬剤名等 <b>MAO阻害剤</b> 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) サフィナミ ドメシル酸 塩 (エクフィ ナ)	臨床症状・措置方法 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 ームス、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。また、本剤            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。</u>	機序・危険因子 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 <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	臨床症状・措置方法 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 ームス、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            間隔を空けるこ            とが望ましい。</u>	機序・危険因子 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。
ナルメフェン 塩酸塩 (セリンクロ)	<u>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。</u>	<u>μオピオイド受            容体への競合的            阻害による。</u>	該当記載なし		

## 2. 改訂理由

相手薬剤との整合性を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項を改訂しました。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155 -8655 東京都世田谷区代沢5 - 2 - 1

TEL 050 - 3383 - 3846