

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年4月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トアラセット配合錠「JG」

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
 日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

改訂後			改訂前													
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(2) 〈変更なし〉 (3)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）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)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（「3.相互作用」の項参照） (5)～(12) 〈改訂前の(4)～(11)〉</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(2) 〈省略〉 (3)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（「3.相互作用」の項参照） (4)～(11) 〈省略〉</p>													
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 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。 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>【使用上の注意】 3.相互作用 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。 (1)併用禁忌（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>MAO阻害剤 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</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。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。</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> <tr> <td>ナルメフェン塩酸塩 セリクロー</td> <td>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。</td> <td>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤 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	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。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。	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 セリクロー	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。	<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>モノアミン酸化酵素阻害剤 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。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。</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	モノアミン酸化酵素阻害剤 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。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。	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														
MAO阻害剤 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	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。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。	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 セリクロー	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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
モノアミン酸化酵素阻害剤 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。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。	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		
(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)	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)	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	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。	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	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。	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。
〈変更なし〉			〈省略〉		

(2020年4月改訂)

2. 改訂理由

- ✓ 相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり、自主改訂いたしました。
 - ・「禁忌」の項「モノアミン酸化酵素阻害剤」を「モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤」に変更し、「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」を追記いたしました。
 - ・「禁忌」の項に「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」を追記いたしました。
 - ・「併用禁忌」の項「モノアミン酸化酵素阻害剤」を「MAO 阻害剤」に変更し、「サフィナミドメシル酸塩」を追記いたしました。
- ✓ 「併用注意」の項「モノアミン酸化酵素阻害作用」を「MAO 阻害作用」に記載整備いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年4月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.288」に掲載されま
す。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT151-002