

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年10月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠

トアラセット配合錠「JG」

TOARASET Combination Tablets

製造販売元
JG 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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和5年10月12日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- 「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」
 - 「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行いたしました。
- 「重篤な腎障害のある患者」
 - 「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行し、投与量及び投与間隔に関する注意喚起を追記いたしました。
- 「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」
 - 〈非がん性慢性疼痛〉で使用する場合について、「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行いたしました。
 - 〈非がん性慢性疼痛〉で使用する場合について、「用法及び用量に関連する注意」の項へ投与量に関する注意喚起を追記いたしました。

また、上記改訂に伴い参照項目番号の整備を行いました。

<改訂理由>

日本運動器疼痛学会より「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」について禁忌解除の要望を受け、安全対策調査会にて「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」を加えた5つの集団への禁忌見直しについて調査・検討が行われました。

その結果、国内副作用症例等報告の状況、成書、ガイドライン、公表文献等よりアセトアミノフェンの使用が推奨されていること、海外添付文書では当該患者は禁忌に設定されていないこと等を踏まえ、当該集団の禁忌を解除するとともに使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年11月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.321」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

トアラセット配合錠「JG」

(01)14987792101043

J-JGT151-004

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <効能共通> 2.1-2.5 <変更なし> (削除) 2.6 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.3.1 参照] (削除) 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照] <抜歯後の疼痛> 2.8 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。] [9.1.11 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1-2.5 <省略> 2.6 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] 2.7 重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.1.8 参照] 2.8 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.3.1 参照] 2.9 重篤な腎障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.2.1 参照] 2.10 重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] [9.1.10 参照] 2.11 アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。] [9.1.11 参照] 2.12 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <非がん慢性疼痛> 7.1-7.2 <変更なし> 7.3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。[9.1.15 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <非がん慢性疼痛> 7.1-7.2 <省略></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <効能共通> 9.1.1-9.1.6 <変更なし> 9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 9.1.9 <変更なし> 9.1.10 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 9.1.11-9.1.14 <省略> <非がん慢性疼痛> 9.1.15 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.3 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1-9.1.6 <省略> 9.1.7 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。 9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。[2.7 参照] 9.1.9 <省略> 9.1.10 心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。[2.10 参照] 9.1.11-9.1.14 <省略></p>
<p>9.2 腎機能障害患者 (削除) 9.2.1 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。[16.6.2 参照]</p>	<p>9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.9 参照] 9.2.2 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。[16.6.2 参照]</p>

(2023年10月改訂)