

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年4月

東和薬品株式会社

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トアラセット[®] 配合錠「ト-ワ」

《トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後			改訂前																				
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>3) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤（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（「相互作用」の項参照）</p> <p>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（「相互作用」の項参照）</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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（「相互作用」の項参照）</p>																				
<p>3. 相互作用</p> <p>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 セリンクロ</td> <td><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。</u> <u>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></td> <td><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></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。</u> <u>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>	<p>3. 相互作用</p> <p>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><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</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。<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u>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<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u>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 colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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	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。 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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。	(該当する記載なし)		
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。</u> <u>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>																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
<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	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。 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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。																					
(該当する記載なし)																							

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
リネゾリド	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) 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	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) 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。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項 (自主改訂)

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

「相互作用 併用注意」の項 (自主改訂)

記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.288 (2020年4月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932