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

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

2023 年 1 月

劇薬　処方箋医薬品注)

トアラセット®配合錠「杏林」

TOARASET® Combination Tablets "KYORIN"

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
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**トアラセット配合錠「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

１．改訂内容（下線＿＿部：改訂箇所）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **４．副作用** (1) **重大な副作用（頻度不明）** 1) ～11) ―省略― 12) **薬剤性過敏症症候群**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	**【使用上の注意】** **４．副作用** (1)　**重大な副作用（頻度不明）** 1)～11)　―省略―

２．改訂理由

令和５年１月１７日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

・「重大な副作用 （１）重大な副作用」の項に、「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/ 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ に掲載されています。併せてご利用ください。
本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

トアラセット配合錠「杏林」

(01)14987060308396

医療関係者向けWebサイト
https://www.med.kyorin-rmd.com/
本件に関するお問い合わせ
キョーリン リメディオ株式会社　学術部
TEL 0120-960189　　FAX 0120-189099