

—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

慢性疼痛 / 抜歯後疼痛治療剤

劇薬
処方箋医薬品

トアラセット® 配合錠「ケミファ」 TOARASET®

トラマドール塩酸塩 / アセトアミノフェン配合錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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、
標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年1月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~11) 省略、変更なし 12) <u>薬剤性過敏症症候群</u>: 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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~11) 省略</p>

< 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、「副作用」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

以上

◇裏面もご覧ください

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GSI コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

