

— 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

2024年8月



製造販売元

三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

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「三笠」

TOARASET[®] Combination Tablets「MIKASA」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、先発企業報告による自主改訂に基づきトアラセット配合錠「三笠」の使用上の注意改訂を下記のとおり行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 下線部改訂箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (略)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (略)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (略)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
(略)			(略)		
リゾネリド	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。	リゾネリド	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。
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)	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。	メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。	(新設) (略)		
(略)			(略)		

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認下さい。

■ 改訂理由

先発企業の CCDS 変更による自主改訂

今回の改訂情報は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 329(令和 6 年 9 月中旬発送予定)」に掲載の予定です。

最新の電子添文は、弊社ホームページ(<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>)並びに医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しております。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」より、以下の GS1 バーコードを読み取ることでもご確認いただけます。あわせてご利用下さい。

トアラセット配合錠「三笠」(三笠製薬)



(01) 14987387591952

以上