


— 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

2020年4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

## トアラセット<sup>®</sup>配合錠「三笠」

この度、標記製品の「使用上の注意」を先発企業報告による自主改訂に基づき、下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日時を要しますので、製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

改訂内容（ \_\_\_\_\_ 部分を改訂しました。）

改訂前	改訂後
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) &lt;省略&gt;</p> <p>(3) モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、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) ～ (11) &lt;省略&gt;</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) &lt;省略&gt;</p> <p>(3) <u>モノアミン酸化酵素（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）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）</u></p> <p>(4) <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（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(5) ～ (12) &lt;省略&gt;</p>

改訂内容（ \_\_\_\_\_ 部分を改訂しました。）

改 訂 前			改 訂 後		
【使用上の注意】 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
モノアミン酸化酵素阻害剤 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	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、ミオクロームス、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。モノアミン酸化酵素阻害剤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、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素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。	MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 <u>（エフピー）</u> ラサギリンメシル酸塩 <u>（アジレクト）</u> サフィナミドメシル酸塩 <u>（エクフィナ）</u>	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、ミオクロームス、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。
<以下、省略>			ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、 <u>鎮痛作用が減弱するおそれがある。</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>μ オピオイド受容体への競合的阻害による。</u>
<以下、省略>			<以下、省略>		

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No.288 (2020年4月21日発送)に掲載される予定です。

以 上