

— 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

2023年10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[®]配合錠「三笠」

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、この度、令和5年10月12日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、**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
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(6) 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(7) <u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u></p> <p>(8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p><u>(7) 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p>(8) 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある（「過量投与」の項参照）。〕</p> <p><u>(9) 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></p> <p><u>(10) 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u></p> <p><u>(11) アスピリン喘息（非ステロイド製剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u></p> <p>(12) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

《用法及び用量に関連する使用上の注意》

(1)～(2) (略)

(3) 慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)～(7) (略)

(8) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある（「過量投与」の項参照）。〕

(9) 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕

(10) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

(11) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

(12) (略)

(13) 心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

(14)～(17) (略)

(18) 慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300 mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325 mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

《用法及び用量に関連する使用上の注意》

(1)～(2) (略)

(新設)

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)～(7) (略)

(8) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある（「過量投与」の項参照）。〕

(新設)

(9) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕

(10) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕

(11) (略)

(12) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

(13)～(16) (略)

(新設)

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] 令和5年10月12日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

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