

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>12歳未満の小児</u>
重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u>	重要な基本的注意 (削除)

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u>