

患者向医薬品ガイド

2025年1月作成

ツートラム錠 25mg ツートラム錠 50mg ツートラム錠 100mg ツートラム錠 150mg

【この薬は？】

販売名	ツートラム錠 25mg Twotram tab. 25mg	ツートラム錠 50mg Twotram tab. 50mg	ツートラム錠 100mg Twotram tab. 100mg	ツートラム錠 150mg Twotram tab. 150mg
一般名	トラマドール塩酸塩 Tramadol Hydrochloride			
含有量 (1錠中)	25mg	50mg	100mg	150mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、慢性疼痛・がん疼痛 持続性鎮痛剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、脳内への痛みの伝達を抑え、痛みをやわらげます。
- ・この薬は、次の目的で処方されます。

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛

慢性疼痛

疼痛を伴う各種がん

- ・この薬は、医師の指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬の使用にあたって、具体的な服用方法、服用時の注意点、保管方法などについて、十分な説明を受けてください。この薬は、処方された目的以外には使用しないでください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・12歳未満の小児
- ・過去にツートラム錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤または向精神薬による急性中毒の人
- ・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）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））を飲んでいて、または飲むのをやめてから14日以内の人
- ・ナルメフェン塩酸塩水和物（セリンクロ）を飲んでいて、または飲むのをやめてから1週間以内の人
- ・治療によっても症状が十分にコントロールできていないてんかんのある人
- ・高度な腎機能障害または高度な肝機能障害のある人
- ・18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または重篤な肺疾患のある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・オピオイド鎮痛剤を飲んでいて人
- ・腎臓や肝臓に障害のある人
- ・てんかんのある人、痙攣（けいれん）発作を起こしやすい人、または過去に痙攣発作をおこしたことがある人
- ・薬物の乱用または依存の傾向のある人
- ・呼吸抑制の状態にある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・過去にオピオイド鎮痛剤に対して過敏な反応を経験したことがある人
- ・ショック状態の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬〔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）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））、ナルメフェン塩酸塩水和物（セリンクロ）〕や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ツートラム錠 25mg・50mg・100mg・150mg
一回量	50mg～150mg
飲む回数	1日2回

- ・できるだけ朝と夕の同じ時間帯に服用します。
- ・初めて服用する場合は、50mg から開始します。
- ・他のトラマドール塩酸塩経口剤から切り替える場合には、その経口剤の1日投与量や鎮痛効果、及び副作用を考慮して決められた量から開始します。
- ・増量・減量は1回50mg、1日100mg ずつ行います。
- ・75歳以上の高齢者では通常1日300mg までとされています。
- ・この薬が必要なくなった場合は、少しずつ減量してから中止します。
- ・慢性疼痛に対して使用する場合で、投与開始4週間経っても期待する効果が得られない時は、他の治療への変更が検討されます。また、定期的に症状と効果を確認し、投与継続の必要性について検討されます。
- ・25mg 錠は、原則としてツートラム錠と2錠以上に組み合わせて服用します。医師より指示された量・服用方法を守って服用してください。

●がん疼痛に対して使用する場合で痛みが強くなった時の対応

- ・がん疼痛に対して使用する場合で、服用中に痛みが強くなったり、鎮痛効果は得られているものの突然痛みが出たりする時には、トラマドール塩酸塩即放性製剤の臨時追加投与を行って痛みをとります。臨時追加投与の1回量は、1日量の1/8～1/4が目安とされますが、医師より指示された量を守って服用してください。トラマドール塩酸塩として一日量は400mg を超えません。
- ・がん疼痛に対して使用する場合で、1日300mg でも痛みが取れない場合には、この薬を中止しモルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を検討されます。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・この薬は、持続性製剤であり、急速な血中濃度の上昇による副作用の発現を避けるため、割ったり、砕いたり、かみ砕いたりせず、そのまま飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回分とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

黒目が小さくなる、嘔吐（おうと）、冷や汗、めまい、息切れ、心血管虚脱（冷や汗、血圧低下、顔面蒼白などのショック状態）、痙攣（けいれん）、呼吸回数が減る、呼吸停止などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・吐き気、嘔吐、便秘などの症状があらわれることがあります。これらの対策として下剤や吐き気止めの薬を併用することがあります。

- ・眠くなったり、めまい、意識消失があらわれたりすることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。意識消失による自動車事故の報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではなく、症状を軽減するためのものです。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・錠剤が便の中に固まりとして出てくる場合があります。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠
意識消失 いしきしょうしつ	意識の消失

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全 身	発汗、冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭 部	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、不眠、意識の低下、意識の消失、めまい、一時的にボーっとする
顔 面	顔面蒼白（そうはく）
眼	幻覚
口や喉	喉のかゆみ
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
胸 部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、動悸、息苦しい
皮 膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ツートラム錠 25mg	ツートラム錠 50mg	ツートラム 100mg	ツートラム錠 150mg
PTP シート				
形状				
直径	7.6mm	8.1mm	8.6mm	9.1mm
厚さ	4.3mm	4.8mm	4.9mm	5.1mm
重さ	173mg	223mg	263mg	293mg
色	白色	淡黄色と白色	淡紅色と白色	淡橙色と白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ツートラム錠 25mg	ツートラム錠 50mg	ツートラム錠 100mg	ツートラム錠 150mg
有効成分	トラマドール塩酸塩			
添加剤	部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000			
	乳糖水和物	黄色三二酸化鉄、乳糖水和物	三二酸化鉄、乳糖水和物	黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：

日本臓器製薬株式会社 (<https://www.nippon-zoki.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-630-093、06-6233-6085

受付時間：9時～17時（土・日・祝日、その他弊社休業日を除く）