

【医薬品名】 ترامドール塩酸塩
 ترام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。

[重要な基本的注意] の項の眠気、めまいに関する記載を

「眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「意識消失：
意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。