

別紙 8

【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（注射剤）

【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
<p>禁忌 （新設）</p> <p>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></p> <p><u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

【「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）】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18</u> <u>歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>