

別紙 4

【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・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
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>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>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><u>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>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>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。〕</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p><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</u></p>

用法・用量に関連する使用上の注意
(新設)

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

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。〕

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。〕

心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

と考えられる。〕

用法・用量に関連する使用上の注意

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。

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

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。〕

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。〕

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。〕

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

(新設)	<p>がある。]</p> <p><u>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300mg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325mg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。〕</u></p>
------	---

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>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>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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

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。〕

(削除)

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。〕

(削除)

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。〕

〈抜歯後の疼痛〉

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。〕

7. 用法及び用量に関連する注意

〈非がん性慢性疼痛〉

(新設)

7. 用法及び用量に関連する注意

〈非がん性慢性疼痛〉

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

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。

血液の異常又はその既往歴のある患者 （重篤な血液の異常のある患者を除く）

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。

血液障害を起こすおそれがある。

心機能異常のある患者 (重篤な心機能不全のある患者を除く)
症状が悪化するおそれがある。

(新設)

9.2 腎機能障害患者

重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。

腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 (重篤な腎障害のある患者を除く)

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、

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。

(非がん性慢性疼痛)

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300mg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325mg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。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎障害のある患者あるい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

作用及び副作用が増強するおそれがある。

用及び副作用が増強するおそれがある。