

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

2019年 7月

劇薬・処方箋医薬品

トアラセット[®] 配合錠「サワイ」

(トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年7月9日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (—— 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) <u>12歳未満の小児(「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 〈該当項目削除〉</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目なし〉</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 8) 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(「小児等への投与」の項参照)。</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。