

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

2020年 4 月

劇薬・処方箋医薬品

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

トアラセット<sup>®</sup> 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)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>3) <u>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)</u>を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>4) <u>ナルメフェン塩酸塩</u>を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>3)モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

(裏面につづく)



## 改訂後

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

トラマドールは、主に薬物代謝酵素(CYP2D6及びCYP3A4)によって代謝される。

## 1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO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)	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にMAO阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が减弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	μオピオイド受容体への競合的阻害による。

## 2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リネゾリド	セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	リネゾリドの非選択的、可逆的MAO阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

## 改訂前

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

トラマドールは、主に薬物代謝酵素(CYP2D6及びCYP3A4)によって代謝される。

## 1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
〈該当項目なし〉		

## 2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リネゾリド	セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。	リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。