—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 23-3

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

2023年1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5年1月17日付）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

1．改訂内容（＿＿部：通知に基づく改訂箇所）

改　訂　後	改　訂　前
4. 副作用 1）**重大な副作用**（頻度不明） ⑿**薬剤性過敏症症候群**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	**4. 副作用** 1）**重大な副作用**（頻度不明） 〈該当項目なし〉

2．改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://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。