

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年4月  
丸石製薬株式会社

慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

# トアラセット<sup>®</sup> 配合錠「マルイシ」

## TOARASET<sup>®</sup> Combination Tablets “Maruishi”

トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合錠

® 登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしました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、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「使用上の注意」の「禁忌」及び「相互作用」の項に、サフィナミドメシル酸塩（販売名：エクフィナ錠）及びナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ錠）の併用に関する事項を記載並びに記載整備を行いました。

### 2. 改訂内容

改 訂 後			改 訂 前										
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) ～ (2) <省略> (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（「3.相互作用」の項参照） (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（「3.相互作用」の項参照） (5) ～ (12) <省略>			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) ～ (2) <省略> (3) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「3.相互作用」の項参照） (4) ～ (11) <省略>										
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌（併用しないこと）			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌（併用しないこと）										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。
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。	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。											
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	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。											

改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	また、本剤投与中止後に <u>MAO 阻害剤</u> 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。			与しないこと。また、本剤投与中止後に <u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> 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。	
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、鎮痛作用が減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。	<u>μ</u> 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)			(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	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 <u>MAO 阻害作用</u> 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。	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 <u>モノアミン酸化酵素阻害作用</u> 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。

\_\_\_\_\_部：追記箇所      \_\_\_\_\_部：削除箇所

### 3. 改訂理由

新たに承認されたサフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ錠) 及び、ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ錠) の添付文書との整合性を図るとともに用語の記載整備を行いました。

- 「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項のモノアミン酸化酵素阻害剤 (MAO 阻害剤) にサフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ錠) を追記しました。

MAO 阻害剤であるサフィナミドメシル酸塩と本剤 (有効成分のうちトラマドール塩酸塩) との併用により相加的に作用が増強され、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられます。外国においてセロトニン症候群を含む中枢神経系、呼吸器系及び心血管系の重篤な副作用が報告されています。

- 「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項にナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ錠) を追記しました。  
 $\mu$  オピオイド受容体拮抗剤であるナルメフェン塩酸塩が本剤 (有効成分のうちトラマドール塩酸塩) に対し競合的に阻害することで、本剤の離脱症状を起こすおそれや、本剤の効果が減弱するおそれがあります。


- 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- 最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

製造販売元  
 **丸石製薬株式会社**  
 大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉  
 学術情報部 TEL.0120-014-561  
 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00