

使用上の注意改訂のお知らせ

2019 年 7 月

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

トアラセット[®] 配合錠「杏林」

TOARASET[®] Combination Tablets “KYORIN”

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和元年7月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

○薬生安通知による改訂

改訂後（ <u> </u> 下線：薬生安通知による追加記載）	改訂前（ <u> </u> 下線：削除）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <u>12歳未満の小児</u> <u>「小児等への投与」の項参照</u> 2. <u>～11.</u> ー現行の1.～10.の番号繰り下げ、変更なしー 2. 重要な基本的注意 (1)～(7) ー省略ー (8) ー現行の(9)の番号繰り上げ、変更なしー	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～10. ー省略ー 2. 重要な基本的注意 (1)～(7) ー省略ー (8) <u>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</u> <u>「小児等への投与」の項参照</u>。 <u>(9)</u> ー省略ー

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.281」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は当社ホームページ (<https://www.nipro.co.jp/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。併せてご利用ください。