

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 4 月

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

トアラセツト[®] 配合錠「杏林」

TOARASET[®] Combination Tablets “KYORIN”



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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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。

改訂内容（_____：自主改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）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）</u> 4. <u>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（「相互作用」の項参照）</u> 5.～12. —現行の4.～11.の番号繰り下げ、変更なし—			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 2. —省略— 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） ←新設 4.～11. —省略—		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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	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。	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。

◇裏面もご覧ください

改 訂 後			改 訂 前		
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。	μ オピオイド受容体への競合的阻害による。	←新設	←新設	←新設
(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
—省略—			—省略—		
リネゾリド	—省略—	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。	リネゾリド	—省略—	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。
—省略—			—省略—		

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」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <http://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。