使用上の注意改訂のお知らせ

2018年9月

薬価基準未収載

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

プロモーション提携

ニプロESファーマ株式会社 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社販売の**トアラセット配合錠「杏林」**の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

つきましては、下記の内容に十分ご留意頂きますよう、宜しく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 【使用上の注意】 【使用上の注意】 3. 相互作用 3. 相互作用 (1)[併用禁忌](併用しないこと) (1) [併用禁忌] (併用しないこと) 臨床症状・措置方法 臨床症状・措置方法 機序・危険因子 機序・危険因子 **並割名等** 相加的に作用が増 外国において、セロト モノアミン酸化酵素 相加的に作用が増 モノアミン酸化酵素 外国において、セロト ニン症候群(錯乱、激 [ン症候群(錯乱、激 強され、また、中 旧害割 強され、また、中 旧害剖 セレギリン塩酸塩 越、発熱、発汗、運動 枢神経のセロトニ セレギリン塩酸塩 越、発熱、発汗、運動 枢神経のセロトニ エフピー エフピー 失調、反射異常亢進、 ンが蓄積すると考 失調、反射異常亢進、 ンが蓄積すると考 ミオクローヌス、下痢 ラサギリンメシル酸 ミオクローヌス、下痢 えられる。 えられる。 等)を含む中枢神経系 等)を含む中枢神経系 アジレクト (攻擊的行動、固縮、 (攻擊的行動、固縮、 痙攣、昏睡、頭痛)、 痙攣、昏睡、頭痛)、 呼吸器系(呼吸抑制)及 呼吸器系(呼吸抑制)及 び心血管系(低血圧、 び心血管系(低血圧、 高血圧)の重篤な副作 高血圧)の重篤な副作 用が報告されている。 用が報告されている。 モノアミン酸化酵素阻 モノアミン酸化酵素阻 害剤を投与中の患者及 害剤を投与中の患者及 び投与中止後14日以 び投与中止後14日以 内の患者には投与しな 内の患者には投与しな いこと。また、本剤投 いこと。また、本剤投 与中止後にモノアミン 与中止後にモノアミン 酸化酵素阻害剤の投与 酸化酵素阻害剤の投与 を開始する場合には、 を開始する場合には、 2~3日間の間隔を空 2~3日間の間隔を空 けることが望ましい。 けることが望ましい。

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.273」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 (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 (http://www.pmda.go.jp/) に掲載されています。併せてご利用ください。