

2019-07

2019年7月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トラムセット[®]配合錠

(トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記（薬生安通知）、_____部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 12歳未満の小児 [9.7.1参照] 2.2 以降<略>	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 以降<略>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者～9.6 授乳婦 <略> 9.7 小児等 9.7.1 12歳未満の小児 投与しないこと。海外において、12歳未満の小児 で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いと の報告がある。[2.1 参照] 9.7.2～9.7.3<略> 9.8 高齢者<略>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者～9.6 授乳婦 <略> 9.7 小児等 9.7.1 12歳未満の小児 投与しないこと。海外において、12歳未満の小児 で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いと の報告がある。 9.7.2～9.7.3<略> 9.8 高齢者<略>

【この「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 281 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

■ 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（令和元年7月9日付）に基づく改訂

2017年4月、米国食品医薬品局（FDA）はコデイン類及びトラマドールによる小児の呼吸抑制について注意喚起を行いました。トラマドールに関しては、FDAにおいて、死亡例3例を含む9例の呼吸抑制発現症例（1969年1月から2016年3月）が報告されています。

これを受けて、2017年6月22日、薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会において、本邦でも小児等に対する安全性評価が実施され、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）により、将来的に禁忌とすることを考慮した予防的な措置として12歳未満の小児には投与しないよう「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.7小児等」で注意喚起を行いました。

今般、経過措置期間が終了し、「2. 禁忌」で注意喚起を行うこととなりました。

【参考資料】

平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000168848.pdf>