

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年8月

慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合

劇薬、処方箋医薬品※

トラムセツト®配合錠

※注意一医師等の処方箋により使用すること

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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改 訂 前		
10. 相互作用 ＜略＞		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） ＜略＞		
10.2 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
＜略＞		
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 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。
＜略＞		

改 訂 後		
10. 相互作用 ＜略＞		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） ＜略＞		
10.2 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
＜略＞		
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 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。
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）	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。	メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。
＜略＞		

（裏面に続く）

■ 改訂理由

自主改訂

「相互作用」の「併用注意」の項

メチルチオニウム塩化物水和物注（販売名：メチレンブルー 静注50mg「第一三共」）の電子添文が改訂され、トラマドール塩酸塩が併用注意に設定されたことから、トラマドール塩酸塩含有製剤である本剤においても「併用注意（併用に注意すること）」の項に「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」を追記し、注意喚起を行うことと致しました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

トラムセット配合錠

