

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元 日本新薬株式会社
販売提携先 ファイザー株式会社

がん疼痛・慢性疼痛治療剤
劇薬 処方箋医薬品^注
トラマール[®]OD錠25mg
劇薬 処方箋医薬品^注
トラマール[®]OD錠50mg
Tramal[®] OD Tablets 25mg・50mg
<トラマドール塩酸塩口腔内崩壊錠>

持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤
劇薬 処方箋医薬品^注
ワントラム[®]錠100mg
Onetram[®] Tablets 100mg
<トラマドール塩酸塩徐放錠>

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」を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改訂し、併せて自主改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の内容 (_____部：追記箇所、 _____部：削除箇所)

(1) トラマール OD 錠 25mg、同 OD 錠 50mg

改 訂 後	改 訂 前
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.~4. (省略) (変更なし)</p> <p>5. <u>12歳未満の小児</u> (「小児等への投与」の項参照)</p>	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.~4. (省略)</p>
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略 (変更なし)</p> <p>(5) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) <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> (「小児等への投与」の項参照)。</p> <p>(6) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</p>

(続く)

(2)ワントラム錠 100mg

改訂後	改訂前
禁忌 (次の患者には投与しないこと) 1.~5. (省略) (変更なし) 6.12歳未満の小児(「小児等への投与」の項参照)	禁忌 (次の患者には投与しないこと) 1.~5. (省略)
2.重要な基本的注意 (1)~(5) 省略 (変更なし) (6)重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。	2.重要な基本的注意 (1)~(5) 省略 (6)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(「小児等への投与」の項参照)。 (7)重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

《今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 281 (2019年7月) に掲載される予定です。》

2. 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による改訂

2017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(以下、安全対策調査会)において、トラマドール塩酸塩を含む医薬品について、一定の経過措置期間を設けたうえで、12歳未満の小児を禁忌にする等の「使用上の注意」の改訂を行うとされました。今般、経過措置期間が終了したことから、2019年度第4回安全対策調査会において、トラマドール塩酸塩含有製剤について、所要の改訂を行うとされたことにより改訂しました。

《改訂後の添付文書情報は、以下のホームページでご覧いただけます。》

日本新薬株式会社ホームページ (http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/product/product_index.html)

ファイザー株式会社 医療関係者向けホームページ「PfizerPRO」(<http://www.pfizerpro.jp/>)

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用ください。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7