

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1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

持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トラマドール塩酸塩徐放錠

ワントラム[®]錠100mg

Onetram[®] Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、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。なお、この度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)

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回投与量 本剤を初回投与する場合は、1日100mgから開始することが望ましい。なお、 <u>他のトラマドール塩酸塩経口剤</u> から切り替える場合は、 <u>その経口剤</u> の1日投与量、鎮痛効果及び副作用を考慮して、本剤の初回投与量を設定すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回投与量 本剤を初回投与する場合は、1日100mgから開始することが望ましい。なお、 <u>トラマドール塩酸塩即放性製剤</u> から切り替える場合は、 <u>即放性製剤</u> の1日投与量、鎮痛効果及び副作用を考慮して、本剤の初回投与量を設定すること。

《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. 296 (2021年2月) に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

自主改訂

ツートラム錠[®]発売に伴い、トラマドール塩酸塩即放性製剤以外のトラマドール塩酸塩経口剤からの切り替えも考慮し、記載整備しました。

《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 (https://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 (<https://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」(<https://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