

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年6月

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口腔内崩壊錠

トラマドール塩酸塩OD錠25mg「KO」

トラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」

Tramadol Hydrochloride OD Tablets 25mg「KO」
Tramadol Hydrochloride OD Tablets 50mg「KO」

製造販売元 寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部：追記・改訂箇所、波線部：削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リネゾリド	(略)	(略)	リネゾリド	(略)	(略)
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。

II. 改訂理由

先発医薬品において使用上の注意事項への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の項

メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー) を有効成分とする製品の電子添文において、「10.2 併用注意」の項に「トラマドール塩酸塩」が設定されたことより、整合を図るために「メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)」を本剤の電子添文「10.2 併用注意」の項に追記しました。

- この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DSU)」No.327 (2024年7月発行予定) に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報は、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>) 並びに弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) に掲載しております。