

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤及びトラマドール塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 ②③トラマドール塩酸塩	①トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社） ②トラマールカプセル 25mg、同カプセル 50mg（日本新薬株式会社） ③トラマール注 100（日本新薬株式会社）
効能・効果	①非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛 ②軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 ③下記疾患ならびに状態における鎮痛 各種癌、術後	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する注意に「意識消失」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「意識消失」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	自動車等運転操作中に副作用が発現した国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「意識消失関連症例*」 ①2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ②③0 例	

*：自動車等運転操作中に副作用が発現した症例