

トラマドール塩酸塩含有製剤の「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）
	①②トラマドール塩酸塩 (徐放性製剤を除く) ③トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	① トラマール注 100（日本新薬株式会社） ② トラマールカプセル 25mg、同カプセル 50 mg、同 OD 錠 25mg、同 OD 錠 50 mg（日本新薬株式会社） ③ トランセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	① 下記疾患ならびに状態における鎮痛 各種癌、術後 ② 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 疼痛を伴う各種癌・慢性疼痛 ③ 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「呼吸抑制」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	トラマドール塩酸塩徐放錠の承認時に、添付文書の「重大な副作用」の項に「呼吸抑制」が記載されたこと、及び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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	呼吸抑制関連症例 ①②トラマドール塩酸塩（徐放性製剤を除く） 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ③トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 0 例】	