

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アミノフィリン注射液

アミノフィリン静注液 250mg 「日医工」

1日1回型テオフィリン徐放性製剤

劇薬（ユニコン錠100を除く）、処方箋医薬品^{注)}

テオフィリン徐放錠

ユニコン[®]錠 100・200・400

キサンチン系気管支拡張剤

劇薬（テオフィリン徐放錠200mgのみ）、処方箋医薬品^{注)}

テオフィリン徐放錠

テオフィリン徐放錠 50mg・100mg・200mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者</p> <p>2.2 12時間以内にアデノシン（アデノスキャン）を使用する患者 [10.1 参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者</p>						
<p>10. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アデノシン（アデノスキャン） [2.2 参照]</td><td>本剤によりアデノシンによる冠血流速の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。</td><td>本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アデノシン（アデノスキャン） [2.2 参照]	本剤によりアデノシンによる冠血流速の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>←新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アデノシン（アデノスキャン） [2.2 参照]	本剤によりアデノシンによる冠血流速の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。					

※上記新旧対照表はアミノフィリン静注液 250mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「アデノシン（販売名：アデノスキャン）」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アミノフィリン静注液「日医工」



(01)14987376505113

ユニコン錠



(01)14987376183014

テオフィリン徐放錠 50mg「日医工」



(01)14987376036211

テオフィリン徐放錠 100mg「日医工」



(01)14987376336311

テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」



(01)14987376036419

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。