

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 24 年 12 月

劇薬(スロービッドカプセル 100mg を除く)、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

キサンチン系気管支拡張剤

**スロービッド<sup>®</sup>カプセル100mg**

**スロービッド<sup>®</sup>カプセル200mg**

**スロービッド<sup>®</sup>顆粒20%**

徐放性テオフィリン製剤

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

キサンチン系気管支拡張剤

**スロービッド<sup>®</sup>カプセル50mg**

徐放性テオフィリン製剤

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容(下線部\_\_\_\_:改訂・追記箇所)、\_\_\_\_:削除箇所】

改 訂 後			改 訂 前																						
<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 変更なし 併用注意(併用に注意すること)			<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 省略 併用注意(併用に注意すること)																						
<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>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>シメチジン 省略 ジスルフィラム デフェラシロク ス</td> <td>テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	シメチジン 省略 ジスルフィラム デフェラシロク ス	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。	変更なし	変更なし	変更なし	<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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>シメチジン 省略 ジスルフィラム</td> <td>テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	シメチジン 省略 ジスルフィラム	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
変更なし	変更なし	変更なし																							
シメチジン 省略 ジスルフィラム デフェラシロク ス	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。																							
変更なし	変更なし	変更なし																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略	省略	省略																							
シメチジン 省略 ジスルフィラム	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「8.過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。																							
省略	省略	省略																							
スロービッドカプセル 200mg を除く <用法及び用量に関連する使用上の注意> 変更なし ※日本小児アレルギー学会:小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012 <sup>1)</sup>			スロービッドカプセル 200mg を除く <用法及び用量に関連する使用上の注意> 省略 ※日本小児アレルギー学会:小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005 <sup>1)</sup>																						
<b>【主要文献】</b> 1)濱崎雄平 河野陽一 海老澤元宏 近藤直実監修 日本小児アレルギー学会編:小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012(協和企画)(2012)			<b>【主要文献】</b> 1)森川昭廣 西間三馨監修 日本小児アレルギー学会編:小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005(協和企画)(2005)																						

## 【改訂理由 自主改訂】

テオフィリン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「相互作用」の項に「デフェラシロクス」を追記
2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」におけるガイドラインの更新
3. 「主要文献」における文献の更新

なお、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 医薬品安全対策情報(DSU)No.215」に掲載されます。

### 【資料請求先】

#### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)