

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。

添付文書改訂のお知らせ

キサンチン系気管支拡張剤

処方せん医薬品

テオフィリン錠100mg「アメル」 テオフィリン錠200mg「アメル」

THEOPHYLLINE

〈テオフィリン徐放性製剤〉

2012年12月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『テオフィリン錠 100 mg, 錠 200mg「アメル」』の【使用上の注意】及び【主要文献及び文献請求先】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

I. 使用上の注意

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 テオフィリン錠100mg「アメル」の場合 （錠200mg「アメル」は小児に対する用法・用量を有していない） 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>※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2012¹⁾</p> <p>1. ー現行のとおりー 2. ー現行のとおりー</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 テオフィリン錠100mg「アメル」の場合 （錠200mg「アメル」は小児に対する用法・用量を有していない） 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>※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2005¹⁾</p> <p>1. ー略ー 2. ー略ー</p>

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2011年6月改訂）		
3. 相互作用 本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP1A2で代謝される。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP1A2で代謝される。 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
―現行のとおり―			―略―		
シメチジン （中略） 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。（「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。	シメチジン （中略） 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。（「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。
―現行のとおり―			―略―		

II. 主要文献及び文献請求先

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
〈主要文献〉 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) 2) ~ 5) ―現行のとおり―	〈主要文献〉 1) 森川昭廣, 西間三馨: 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) 2) ~ 5) ―略―

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

① 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉および【主要文献及び文献請求先】の項：

日本小児アレルギー学会：気管支喘息治療・管理ガイドラインの最新版の記載に変更しました。

② 「3. 相互作用 併用注意」の項：「デフェラシロクス」を追記しました。

デフェラシロクス(商品名：エクジェイド®)により肝薬物代謝酵素 CYP1A2 が阻害され、本剤の代謝が阻害されると考えられるため追記しました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.215に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388