

使用上の注意改訂のお知らせ

テオフィリン徐放性製剤

セキロイド錠 100mg

ユニコン CR ドライシロップ 20%

キサントシン系気管支拡張剤

テオフィリン徐放錠 50mg「日医工」

テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」

1日1回型テオフィリン徐放性製剤

ユニコン錠 100

ユニコン錠 200

ユニコン錠 400

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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。

<セキロイド錠 100mg／ユニコン CR ドライシロップ 20%／テオフィリン徐放錠 50mg「日医工」改訂内容>

(..... : 自主改訂)

改訂後	現行
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 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<sup>※</sup>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 2012 (現行どおり)</p>	<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 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<sup>※</sup>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 2005 (略)</p>

<全製剤共通 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

変更後			現行		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
(現行どおり)			(略)		
シメチジン (現行どおり) ジスルフィラム <u>デフェラシロクス</u>	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 (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。
(現行どおり)			(略)		

\* 改訂内容につきましては DSU No.215 に掲載の予定です。

<改訂理由>

・小児の用法・用量を有する経口剤★の「用法・用量に関連する使用上の注意」の項につきましては、現在発行されている最新のガイドラインの記載とするため、記載整備を行いました。

★:小児の用法・用量を有する経口剤はセキロイド錠 100mg, ユニコン CR ドライシロップ 20%, テオフィリン徐放錠 50mg「日医工」となっております。  
(テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」, ユニコン錠につきましては小児の用法・用量はございません。)

・デフェラシロクス製剤 (エクジェイド) において本剤が「併用注意」とされていることから、「相互作用」の「併用注意」の項にデフェラシロクスを追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

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。