

使用上の注意改訂のお知らせ

自律神経調整剤

トフィンパム錠50mg「日医工」

トフィンパム錠

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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用		4. 副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
依存性^{注1)}	薬物依存	依存性^{注1)}	薬物依存
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、不安、焦躁、抑うつ症状、手足のふるえ、しびれ等	精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、不安、焦躁、抑うつ症状、手足のふるえ、しびれ等
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、便秘、腹痛、下痢等	消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、便秘、腹痛、下痢等
過敏症^{注2)}	発疹、痒痒感、発熱、顔面浮腫等	過敏症^{注2)}	発疹、痒痒感、発熱、顔面浮腫等
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等	肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等
そ の 他	倦怠感、脱力感、動悸、血圧上昇、ほてり、乳房痛、乳汁分泌、月経異常	そ の 他	倦怠感、脱力感、動悸、血圧上昇、ほてり、乳房痛、乳汁分泌、月経異常
注 1) 他のベンゾジアゼピン系薬剤で連用により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し</u> 慎重に投与すること。		注 1) 他のベンゾジアゼピン系薬剤で大量投与により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、 <u>用量を超えないよう</u> 慎重に投与すること。	
注 2) : (現行どおり)		注 2) : (略)	

*改訂内容につきましては DSU No.258 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 他のベンゾジアゼピン受容体作動薬において、依存症についての「使用上の注意」の記載が見直され改訂が行われました。これに伴い、本剤についても「使用上の注意」の見直しを行い、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう記載を改めました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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.pmda.go.jp/> に掲載いたします。