

使用上の注意改訂のお知らせ

自律神経調整剤

トフィソパム錠 50mg「日医工」

トフィソパム錠

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）

改訂後	現行						
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」項参照）	← 記載なし						
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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>ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド</td><td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table> (2) 併用注意（併用に注意すること）： 現行どおり	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。	3. 相互作用 ← 記載なし 併用注意（併用に注意すること）： 略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。					

* 改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ロミタピドメシル酸塩（商品名：ジャクスタピッド）において、「トフィソパム」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ロミタピドメシル酸塩」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。

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。