

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年10月

### 自律神経調整剤 トフィンパム錠50mg「JG」

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

### 自律神経調整剤 トフィンパム細粒10%「CH」

販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
製造販売元  
**Chosei** 長生堂製薬株式会社  
徳島市国府町府中92番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。  
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改訂後	改訂前						
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>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> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) 〈変更なし〉</p>	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。	<p>← 新設</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 ← 新設</p> <p>併用注意(併用に注意すること) 〈省略〉</p>
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。					

(2017年10月改訂)

#### 2.改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため「禁忌」および「併用禁忌」の項を新設の上、「ロミタピドメシル酸塩」を追加致しました。

#### 3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年11月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.264」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502