

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月

東和薬品株式会社

自律神経調整剤
グランパム[®]錠50mg
《トフィソパム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）								
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。								
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>依存性^{注2)}</td><td>薬物依存</td></tr></table>		頻度不明	依存性 ^{注2)}	薬物依存	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>依存性^{注2)}</td><td>薬物依存</td></tr></table>		頻度不明	依存性 ^{注2)}	薬物依存
	頻度不明								
依存性 ^{注2)}	薬物依存								
	頻度不明								
依存性 ^{注2)}	薬物依存								
注2)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2)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。								

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用」の項（自主改訂）

他のベンゾジアゼピン系薬剤の使用上の注意改訂により記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 258（2017年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932