

## 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 12 月

東和薬品株式会社













キサンチン系気管支拡張剤

テオフィリン徐放錠

### テオフィリン徐放 U 錠 100mg/200mg/400mg 「トーフ」

このたび、標記製品の性状、適用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改 訂 前					改 訂 後				
3. 組成・性状 3.2 製剤の性状					3. 組成・性状 3.2 製剤の性状				
販売名		テオフィリン 徐放U錠100mg 「トーフ」	テオフィリン 徐放U錠200mg 「トーフ」	テオフィリン 徐放U錠400mg 「トーフ」	販売名		テオフィリン 徐放U錠100mg 「トーフ」	テオフィリン 徐放U錠200mg 「トーフ」	テオフィリン 徐放U錠400mg 「トーフ」
性状・剤形		白色の素錠		白色の片面割線入りの素錠	性状・剤形		白色の素錠 (徐放錠)		白色の片面割線入りの素錠 (徐放錠)
外形	表				外形	表			
	裏					裏			
14. 適用上の注意  (該当する記載なし)					14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <u>本剤を分割・粉砕しないこと。1 錠とその 1/2 錠で 溶出挙動の同等性は示されていない。</u>				

#### 2. 改訂理由

本剤200mg錠及び400mg錠は割線を有した徐放性製剤として1999年に製造承認を取得いたしました。  
今般、改めて分割前後の溶出試験を行ったところ、1錠とその1/2分割錠で溶出挙動の同等性が認められないことが確認されました。そのため、「14.1 薬剤調整時の注意」の項に分割・粉砕しない旨の注意喚起を行うことといたしました。  
なお、今後、割線を削除した形状に変更を行う予定ですが、変更にはしばらくの時間を要しますので、錠剤を分割・粉砕することは避けていただきますようお願いいたします。

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.342（2026年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155287056

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

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

