

使用上の注意改訂のお知らせ

キサンチン系気管支拡張剤

テオフィリン徐放錠 50 mg 「日医工」

テオフィリン徐放錠 100 mg 「日医工」

テオフィリン徐放錠

キサンチン系気管支拡張剤

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用 20% 「日医工」

テオフィリン徐放ドライシロップ

日本薬局方 アミノフィリン注射液

アミノフィリン静注液 250 mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

テオフィリン徐放性ドライシロップ

テルバンス®DS20%

テオフィリン徐放性ドライシロップ

製造販売元 メディサ新薬株式会社

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）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。

（※「テオフィリン徐放錠 200mg 「日医工」、 「ユニコン錠 100/200/400」 は、小児に対する用法・用量を有していない為、改訂対象外となります。）

<テオフィリン製剤 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p><参考>: 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017></p> | <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012</p> |

<テオフィリン製剤 改訂内容続き> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 | | | | | | | | | | |
|--|--|----|----------------|-------|------------|----------|--------|---------|----------|--------|----------|
| <p>6～15歳では8～10 mg/kg/日(1回4～5mg/kg 1日2回)より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>1. テオフィリン1回投与量の目安(通常の用法は、1日2回投与とされている)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">年齢</th> <th style="background-color: #cccccc;">テオフィリン1回投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6ヵ月未満</td> <td>原則として投与しない</td> </tr> <tr> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>3mg/kg</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>4～5mg/kg</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳</td> <td>4～5mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 注意すべき投与対象等</p> <p>2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態(発熱、痙攣等)等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与する。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかん等のけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。</p> | 年齢 | テオフィリン1回投与量の目安 | 6ヵ月未満 | 原則として投与しない | 6ヵ月～1歳未満 | 3mg/kg | 1歳～2歳未満 | 4～5mg/kg | 2歳～15歳 | 4～5mg/kg |
| 年齢 | テオフィリン1回投与量の目安 | | | | | | | | | | |
| 6ヵ月未満 | 原則として投与しない | | | | | | | | | | |
| 6ヵ月～1歳未満 | 3mg/kg | | | | | | | | | | |
| 1歳～2歳未満 | 4～5mg/kg | | | | | | | | | | |
| 2歳～15歳 | 4～5mg/kg | | | | | | | | | | |

<アミノフィリン静注液 250 mg 「日医工」 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|-------------------------|---|------------------|------------------|-------------------|-------------------------|-----------------|------------------|-------------------------|---|--|----|--------|--|----------------------|-----------------------|-------|----------|-------------------------|---|----------------------------|------------------------|------------------------|
| <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p> <p><参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017></p> <p>喘息の急性増悪(発作)時のアミノフィリン投与量の目安</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">投与量</th> </tr> <tr> <th>初期投与量 (mg/kg)</th> <th>維持量 (mg/kg/時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>あらかじめ経口投与されていない場合</td> <td>4～5 mg/kg を30分以上かけて点滴静注</td> <td rowspan="2">0.6～0.8 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>あらかじめ経口投与されている場合</td> <td>3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p>・初期投与量は、250 mgを上限とする</p> <p>・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する</p> | | 投与量 | | 初期投与量 (mg/kg) | 維持量 (mg/kg/時) | あらかじめ経口投与されていない場合 | 4～5 mg/kg を30分以上かけて点滴静注 | 0.6～0.8 mg/kg/時 | あらかじめ経口投与されている場合 | 3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴静注 | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考とすること。</p> <p>※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012</p> <p>1. アミノフィリン水和物投与量の目安</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">年齢</th> <th colspan="2">投与量の目安</th> </tr> <tr> <th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th>テオフィリン等が既に経口投与されている場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初期投与量</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注1)注2)}</td> <td>4～5mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> | | 年齢 | 投与量の目安 | | テオフィリン等が経口投与されていない場合 | テオフィリン等が既に経口投与されている場合 | 初期投与量 | 6ヵ月～2歳未満 | 3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。 | 2歳～15歳未満 ^{注1)注2)} | 4～5mg/kg を30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与 |
| | | 投与量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 初期投与量 (mg/kg) | 維持量 (mg/kg/時) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| あらかじめ経口投与されていない場合 | 4～5 mg/kg を30分以上かけて点滴静注 | 0.6～0.8 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| あらかじめ経口投与されている場合 | 3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴静注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 年齢 | 投与量の目安 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | テオフィリン等が経口投与されていない場合 | テオフィリン等が既に経口投与されている場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 初期投与量 | 6ヵ月～2歳未満 | 3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2歳～15歳未満 ^{注1)注2)} | 4～5mg/kg を30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kg を30分以上かけて点滴投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<アミノフィリン静注液 250 mg 「日医工」 改訂内容続き> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 | | | | | | | | |
|---------------------------|--|-----|-------|------------|------------|-----------|------------|---------------------------|------------|
| (削除) | <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">年 齢</th> <th style="text-align: center;">投 与 量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">6 ヶ月～1 歳未満</td> <td style="text-align: center;">0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1 歳～2 歳未満</td> <td style="text-align: center;">0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 歳～15 歳未満^{注2)}</td> <td style="text-align: center;">0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 初期投与量は、250 mgを上限とする。 注2) 肥満児の投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>2. <u>注意すべき投与対象等</u> <u>2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。</u></p> | 年 齢 | 投 与 量 | 6 ヶ月～1 歳未満 | 0.4mg/kg/時 | 1 歳～2 歳未満 | 0.8mg/kg/時 | 2 歳～15 歳未満 ^{注2)} | 0.8mg/kg/時 |
| 年 齢 | 投 与 量 | | | | | | | | |
| 6 ヶ月～1 歳未満 | 0.4mg/kg/時 | | | | | | | | |
| 1 歳～2 歳未満 | 0.8mg/kg/時 | | | | | | | | |
| 2 歳～15 歳未満 ^{注2)} | 0.8mg/kg/時 | | | | | | | | |

<全製剤共通 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 |
|---|---|
| 【使用上の注意】 | 【使用上の注意】 |
| 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (7) （現行通り） (8) 小児 1) 小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、 <u>学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。</u> なお、次の小児にはより慎重に投与すること。 （以下現行通り） | 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (7) （略） (8) 小児 1) 小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。なお、次の小児にはより慎重に投与すること。 （以下略） |

※上記はテオフィリン徐放錠50mg「日医工」の添付文書の記載です。詳細は各製剤の添付文書をご確認ください。

<改訂理由>

「日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたため、それに合わせて使用上の注意を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 286」(2020年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。