

使用上の注意改訂のお知らせ

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

(*:旧販売名 アミノフィリン静注液 250 mg「マルコ」)

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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|------------------------|---|-----|-----|----------------------|-----------------------|-------|----------|------------------------|---|----------------------------|------------------------|------------------------|--|-----|-----|-------|----------|-------------|---------|-------------|-------------------------|-------------|--|--|--|--|--|-----|----------------------|-----------------------|-------------------------|----------|------------------------|---|----------|------------------------|------------------------|--|-----|-----|----------------------|----------|-------------|---------|-------------|----------|-------------|
| <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"> <thead> <tr> <th></th> <th>年 齢</th> <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カ月～2歳未満</td> <td>3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4 mg/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>4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年 齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量</td> <td>6カ月～1歳未満</td> <td>0.4 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注2)}</td> <td>0.8 mg/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) <u>肥満児</u>の投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>2. 注意すべき投与対象等 (現行どおり)</p> | | | | | 年 齢 | 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カ月～2歳未満 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/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)} | 4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | | 年 齢 | 投与量 | 維持投与量 | 6カ月～1歳未満 | 0.4 mg/kg/時 | 1歳～2歳未満 | 0.8 mg/kg/時 | 2歳～15歳未満 ^{注2)} | 0.8 mg/kg/時 | <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 2005</p> <p>1. アミノフィリン水和物投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年 齢</th> <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^{注1)注2)}</td> <td>6カ月～2歳未満</td> <td>3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4 mg/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</td> <td>4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年 齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量^{注2)}</td> <td>6カ月～1歳未満</td> <td>0.4 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>0.8 mg/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) 投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>2. 注意すべき投与対象等 (略)</p> | | | | | 年 齢 | 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 ^{注1)注2)} | 6カ月～2歳未満 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/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、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。 | 2歳～15歳未満 | 4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | | 年 齢 | 投与量 | 維持投与量 ^{注2)} | 6カ月～1歳未満 | 0.4 mg/kg/時 | 1歳～2歳未満 | 0.8 mg/kg/時 | 2歳～15歳未満 | 0.8 mg/kg/時 |
| | 年 齢 | 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カ月～2歳未満 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/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)} | 4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 年 齢 | 投与量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 維持投与量 | 6カ月～1歳未満 | 0.4 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1歳～2歳未満 | 0.8 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2歳～15歳未満 ^{注2)} | 0.8 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 年 齢 | 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 ^{注1)注2)} | 6カ月～2歳未満 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/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、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2歳～15歳未満 | 4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 年 齢 | 投与量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 維持投与量 ^{注2)} | 6カ月～1歳未満 | 0.4 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1歳～2歳未満 | 0.8 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2歳～15歳未満 | 0.8 mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 変更後 | | | 現行 | | |
|--|---|--|----------------------------|--|--|
| 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) | | | 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| シメチジン (現行どおり) ジスルフィラム <u>デフェラシロクス</u> | テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するたため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。 | シメチジン (略) ジスルフィラム | テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。「過量投与」の項参照)。 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するたため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |

* 改訂内容につきましては DSU No.215 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」の項につきましては、現在発行されている最新のガイドラインの内容と整合をとるため、記載整備を行いました。
- ・デフェラシロクス製剤（エクジェイド）においてテオフィリンが「併用注意」とされていることから、「相互作用」の「併用注意」の項にデフェラシロクスを追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

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.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。