

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2005年 1月

劇薬<sup>注)</sup> 注) 0.4g 分包品を除く。  
指定医薬品<sup>注)</sup> 注) 0.4g 分包品を除く。

テオフィリン徐放性ドライシロップ

# テルバンス<sup>®</sup>DS20%

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

製造元



メディサ新薬株式会社  
東京都中央区日本橋本町4丁目15-9

販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1 用法・用量に関連する使用上の注意

改訂部分抜粋

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前								
<p style="text-align: center;"><b>用法・用量に関連する使用上の注意</b></p> <p>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。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常(8 mg/kg/回)よりも低用量(ガイドライン*参照)からの投与開始を考慮すること。(「慎重投与(7)小児」の項参照)</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2002 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002における1回投与量の目安</p> <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;">テオフィリン1回投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">6ヵ月～1歳未満</td> <td style="text-align: center;">3～4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1～2歳未満</td> <td style="text-align: center;">4～5 mg/kg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2歳以上</td> <td style="text-align: center;">5 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	年 齢	テオフィリン1回投与量の目安	6ヵ月～1歳未満	3～4 mg/kg	1～2歳未満	4～5 mg/kg	2歳以上	5 mg/kg	<p>&lt;改訂前は記載なし。項目新設&gt;</p>
年 齢	テオフィリン1回投与量の目安								
6ヵ月～1歳未満	3～4 mg/kg								
1～2歳未満	4～5 mg/kg								
2歳以上	5 mg/kg								

() 事務連絡による改訂、() 自主改訂

**改訂理由**

「用法・用量に関連する使用上の注意」の新設

「用法・用量に関連する使用上の注意」を平成17年1月12日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂に基づき新設いたしました。

これまでも「慎重投与」の「小児」の項に、小児及び乳幼児に投与する際の注意喚起の記載がございましたが、特に、「乳幼児」、「発熱している小児」、「てんかん及び痙攣の既往歴のある小児」等は痙攣を惹起しやすいことから、本剤をより安全にご使用いただくために、投与時には、通常の用量よりも低い用量からの投与をご考慮くださいますようお願いいたします。

このたびの改訂で、日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002」の推奨する1回投与量の目安が記載されていますので、投与量設定時のご参考としてください。

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2002 - 2004年改訂版 - (抜粋)

**第5章 小児気管支喘息の長期管理に関する薬物療法**

1. 長期管理薬 (コントローラー)

4) テオフィリン徐放製剤 (66頁より抜粋)

初めてテオフィリン徐放製剤を投与する場合は、その患者の特性を知るために開始後しばらくしてから血中濃度を測定することが望ましい。特に常用量で十分な効果が得られない場合や、副作用が疑われる場合には、血中濃度のモニタリングは必須である。通常は、10mg/kg/日より開始し、臨床効果および血中濃度モニタリングを行いながら2～3割ずつ増量していく。一般的には5～15μg/mlの血中濃度を目標とする。

**第6章 乳児喘息**

9. 乳児喘息の長期管理薬

2) テオフィリン徐放製剤 (86頁より抜粋)

表5 乳児に対する年齢別テオフィリン徐放製剤投与量の一応の目安

年 齢	投与量 (mg/kg/日)
6 か月 ~ < 1 歳	<u>6 ~ 8</u>
1 歳 ~ < 2 歳	<u>8 ~ 10</u>

下線部は、ガイドラインにおけるテオフィリン投与開始時の用量 (1日量) の目安です。

**注意**

テルバンス DS20%の添付文書は【用法・用量】を「1回量」で記載していることから、「用法・用量に関連する使用上の注意」についても、ガイドラインにおける1日投与量を「1回量」に換算して記載しています。

## 2 副作用：その他の副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後		改 訂 前	
<b>4 副作用</b> (2)その他の副作用		<b>4 副作用</b> (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
血液	貧血、 <u>好酸球増多</u>	血液	貧血
その他	むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、低カリウム血症、 <u>鼻出血</u> 、 <u>しびれ(口、舌周囲)</u> 、発汗	その他	むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、低カリウム血症、発汗

### 改訂理由

「その他の副作用」の項に、「好酸球増多」「鼻出血」「しびれ(口、舌周囲)」を追加記載いたしました。