

用法・用量の変更のお知らせ

2006年7月

劇薬（0.4g分包品を除く）
指定医薬品（0.4g分包品を除く）
処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

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
大阪市旭区赤川12丁目7-4

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

このたび、標記製品の「用法・用量」の変更（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）に伴い添付文書の記載内容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、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。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

用法・用量 改訂部分抜粋

改訂後（下線部改訂）	改訂前（波線部削除）						
<p>【用法・用量】 通常、小児にテオフィリンとして、1回4～8mg/kg（本剤20～40mg/kg）を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 なお、<u>開始用量は年齢、症状、合併症等を考慮のうえ決定し、臨床症状等を確認しながら適宜増減する。</u> 本剤は通常、用時、水に懸濁して投与するが、顆粒のまま投与することもできる。</p>	<p>【用法・用量】 通常、小児にテオフィリンとして、1回8mg/kg（本剤40mg/kg）を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 本剤は通常、用時、水に懸濁して投与するが、顆粒のまま投与することもできる。 体重別の標準投与量は1回量として下記のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td>8～14kg未満</td> <td>ドライシロップ 0.4g</td> </tr> <tr> <td>14～22kg未満</td> <td>ドライシロップ 0.7g</td> </tr> <tr> <td>22kg以上</td> <td>ドライシロップ 1g</td> </tr> </table>	8～14kg未満	ドライシロップ 0.4g	14～22kg未満	ドライシロップ 0.7g	22kg以上	ドライシロップ 1g
8～14kg未満	ドライシロップ 0.4g						
14～22kg未満	ドライシロップ 0.7g						
22kg以上	ドライシロップ 1g						

改訂理由

2005年12月、『小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005』（同年11月発刊）を反映して、「用法・用量に関連する使用上の注意」等を改訂しましたが、【用法・用量】における1回投与量とは乖離がありました。

そのため、これらの整合を図るべく、2006年3月 承認事項一部変更承認申請を行い、同年6月21日付で承認を受け、【用法・用量】を変更いたしました。

製品に関するお問合せ先：

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター

☎ 0120 223 698 受付時間 平日 9：00～17：00（土・日・祝日、会社の休日を除く）

エーザイ株式会社 お客様ホットライン室

☎ 0120 ^{よいくスリ} 419 ^{よくなる} 497 受付時間 平日 9：00～18：00（土・日・祝日 9：00～17：00）

弊社製品情報は、弊社 HP（<http://www.emec.co.jp>）でご覧いただけます。