

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年12月

日本薬局方アミノフィリン注射液

ネオフィリン[®] 錠 250mg

点滴専用アミノフィリン注射液

ネオフィリン[®] 注 点滴用バッグ 250mg

製造販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

テオフィリン徐放製剤

テオロング[®] 錠 50mg

テオロング[®] 錠 100mg

テオロング[®] 錠 200mg

テオロング[®] 顆粒 50%

製造販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

強心・喘息治療剤

ネオフィリン[®] 錠 100mg

〈アミノフィリン水和物製剤〉

強心・喘息治療剤

日本薬局方アミノフィリン水和物


ネオフィリン[®] 原末


製造販売元  サンノバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

テオフィリン徐放性ドライシロップ

テルバンス[®] DS20%

製造販売元  **メディサ新薬株式会社**
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

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「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、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。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

改訂項目	改訂内容	備考
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉	日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドラインに関する記載を最新のガイドラインの記載に変更しました。 (ネオフィリン錠100mg、ネオフィリン原末、テオロング錠200mgは該当しません。)	薬食安通知によらない改訂
相互作用（併用注意）	併用に注意する薬剤として、「デフェラシロクス」を追加記載しました。	

本改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.215（2012年12月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

・エーザイ株式会社の製品情報は、HP（<http://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

★テルバンス DS20%に関するお問い合わせ先は、以下でもご対応いたします。

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター

フリーダイヤル 0120-223-698 9～17時（平日）

・エルメッド エーザイ株式会社の製品情報は、HP（<http://www.emec.co.jp>）でご覧いただけます。

[改訂箇所及び改訂理由]

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><用法・用量に関連する使用上の注意> 省略 ※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 省略</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 省略 ※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 省略</p>

該当品目：テオロン錠50mg・錠100mg・顆粒50%、テルバンス DS20%

下線部分を改訂、取消線部分を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前																																										
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 省略 ※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 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>3～4 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ヵ月～1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注2)}</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 初期投与量は、250mg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。 2. 省略</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	6ヵ月～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ヵ月～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	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 省略 ※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 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>3～4 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***</td> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 初期投与量は、250mgを上限とする。 注2) 投与量は、標準体重で計算する。 2. 省略</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 *****	6ヵ月～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 ***	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時	2歳～15歳未満	0.8mg/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ヵ月～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ヵ月～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	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	3～4 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 ***	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時																																									
	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時																																									
	2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時																																									

該当品目：ネオフィリン注250mg、ネオフィリン注点滴用バッグ250mg

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ましたので、<用法・用量に関連する使用上の注意>の記載を更新しました。

ネオフィリン注250mg、ネオフィリン注点滴用バッグ250mgに関しては、アミノフィリン水和物投与量の目安を最新のガイドラインに合わせ、より明確な記載としました。

2. 相互作用（併用注意）

（改訂部分抜粋）

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
シメチジン 省略 ジスルフィラム デフェラシロクス	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 省略 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め、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。
省略	省略	省略	省略	省略	省略

改訂理由

デフェラシロクス（製品名：エクジェイド懸濁用錠125mg、同錠500mg）は、肝薬物代謝酵素 CYP1A2 を阻害します。また、テオフィリンは CYP1A2 により代謝されます。従って、デフェラシロクスとの併用によりテオフィリンの血中濃度が上昇すると考えられ、中毒症状があらわれるおそれがあるため追記しました。

**本剤の最新添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ
（<http://www.info.pmda.go.jp/>）からご覧下さい。**

