

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1月

東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

| 製 品 名 | 一 般 名 |
|---------------------------|------------|
| テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トーワ」 | テオフィリン |
| アミノフィリン静注 250mg 「トーワ」 | アミノフィリン水和物 |

2. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

◆テオフィリン徐放 DS 小児用 「トーワ」

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | |
|---|--|-----|----------------|-------|-------------|----------|---------|---------|-----------|--------|-----------|
| <p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</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。 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。 <u>〈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)</u> <u>6～15歳では8～10mg/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。</u></p> | <p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</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。 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。 *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. <u>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）</u></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ヵ月未満</td> <td style="text-align: center;">原則として投与しない。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6ヵ月～1歳未満</td> <td style="text-align: center;">3 mg/kg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1歳～2歳未満</td> <td style="text-align: center;">4～5 mg/kg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2歳～15歳</td> <td style="text-align: center;">4～5 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. <u>注意すべき投与対象等</u> <u>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等に、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。</u></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 | 3 mg/kg | 1歳～2歳未満 | 4～5 mg/kg | 2歳～15歳 | 4～5 mg/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 | 3 mg/kg | | | | | | | | | | |
| 1歳～2歳未満 | 4～5 mg/kg | | | | | | | | | | |
| 2歳～15歳 | 4～5 mg/kg | | | | | | | | | | |

◆アミノフィリン静注「トローワ」

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------|--|--|---------------|---------------|-------------------|------------------------|-----------------|------------------|------------------------|-----------------|---|----|----------------------|-----------------------|----------|------------------------|--|--|------------------------|------------------------|--|----|-----|-------|----------|------------|---------|------------|-------------------------|------------|
| <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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与量</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">初期投与量 (mg/kg)</th> <th style="text-align: center;">維持量 (mg/kg/時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">あらかじめ経口投与されていない場合</td> <td style="text-align: center;">4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴静注</td> <td style="text-align: center;">0.6～0.8 mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">あらかじめ経口投与されている場合</td> <td style="text-align: center;">3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴静注</td> <td style="text-align: center;">0.6～0.8 mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>・初期投与量は、250mg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 | 0.6～0.8 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2012</p> <p>1. <u>アミノフィリン水和物投与量の目安</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">年齢</th> <th style="text-align: center;">テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">6ヵ月～2歳未満</td> <td style="text-align: center;">3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td style="text-align: center;">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、投与量等を考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2歳～15歳未満^{注2)}^{注3)}</td> <td style="text-align: center;">4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td style="text-align: center;">3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">年齢</th> <th style="text-align: center;">投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">維持投与量</td> <td style="text-align: center;">6ヵ月～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3)}</td> <td style="text-align: center;">0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 初期投与量は、250mgを上限とする。</p> <p>注3) 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></p> <p>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。</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 | 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、投与量等を考慮して、適宜、減量する。 | 2歳～15歳未満 ^{注2)} ^{注3)} | 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3)} | 0.8mg/kg/時 |
| | | 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 | 0.6～0.8 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、投与量等を考慮して、適宜、減量する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2歳～15歳未満 ^{注2)} ^{注3)} | 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3)} | 0.8mg/kg/時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

◆共通

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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。</p> <p>①てんかん及び痙攣の既往歴のある小児〔痙攣を誘発することがある。〕 ②発熱している小児〔テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。〕 ③6ヵ月未満の乳児〔乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。6ヵ月未満の乳児ではテオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。〕</p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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。</p> <p>①てんかん及び痙攣の既往歴のある小児〔痙攣を誘発することがある。〕 ②発熱している小児〔テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。〕 ③6ヵ月未満の乳児〔乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。6ヵ月未満の乳児ではテオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。〕</p> |
| <p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> | <p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> |

3. 改訂理由

「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」の項（自主改訂）

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に基づき改訂いたしました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.286（2020年2月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932