

キサンチン系気管支拡張剤

2020年 1月

劇薬・処方箋医薬品

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」

処方箋医薬品

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」

テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」

劇薬・処方箋医薬品

テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」

(テオフィリン徐放性製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017をふまえ、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」は小児に対する用法・用量を有しておりません。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前										
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>[ドライシロップ小児用20%・錠50mg・錠100mgのみ]</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。</p> <p>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。</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><u>6～15歳では8～10mg/kg/日(1回4～5mg/kg1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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>[ドライシロップ小児用20%・錠50mg・錠100mgのみ]</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。</p> <p>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。</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. 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)</p> <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>テオフィリン1回投与量の目安</th></tr></thead><tbody><tr><td>6ヵ月未満</td><td>原則として投与しない</td></tr><tr><td>6ヵ月～1歳未満</td><td>3mg/kg</td></tr><tr><td>1歳～2歳未満</td><td>4～5mg/kg</td></tr><tr><td>2歳～15歳</td><td>4～5mg/kg</td></tr></tbody></table> <p>2. 注意すべき投与対象等</p> <p>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などに、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など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。</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	3mg/kg	1歳～2歳未満	4～5mg/kg	2歳～15歳	4～5mg/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	3mg/kg										
1歳～2歳未満	4～5mg/kg										
2歳～15歳	4～5mg/kg										



改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>8)小児</p> <p>(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、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。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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>8)小児</p> <p>(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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。