

アミノフィリン静注液 250mg 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアミノフィリン静注液 250mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の1. 項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改訂後				現行			
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。 *：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				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。 *：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. アミノフィリン投与量の目安				1. アミノフィリン投与量の目安			
	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		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	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/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。	初期投与量 ^{注1、2)}	6ヵ月～2歳未満	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/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 ^{注1、2)}	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与		2歳～15歳未満	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与
維持投与量		年齢	投与量	維持投与量 ^{注2)}		年齢	投与量
		6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時			6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時
		1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時			1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時
		2歳～15歳未満 ^{注2)}	0.8mg/kg/時			2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時
注1) 初期投与量は、250mgを上限とする。				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。				注2) 投与量は、標準体重で計算する。			

◆「(3) 相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

改訂後				現行			
併用注意				併用注意			
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	
【略】				【略】			
シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水合物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、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、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水合物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、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。	
【略】				【略】			