

アミノフィリン静注液 250mg 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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 「ツルハラ」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」の項を下記のとおり改訂致します。

改 訂 後	現 行																																		
<p style="text-align: center;">《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 <u>2017</u></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; margin-bottom: 10px;"> <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;">4～5mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">0.6 時 0.8mg/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;">3～4mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p>・初期投与量は、250mg を上限とする。 ・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	4～5mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注	0.6 時 0.8mg/kg/時	あらかじめ経口投与されている場合	3～4mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注	<p style="text-align: center;">《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. アミノフィリン投与量の目安</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <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;">初 期 投 与 量</td> <td style="text-align: center;">6 ヶ月～2 歳未満</td> <td style="text-align: center;">3～4mg/kg を 30 分以上かけて点滴投与</td> <td style="text-align: center;">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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2 歳～15 歳未満^{注1、2)}</td> <td style="text-align: center;">4～5mg/kg を 30 分以上かけて点滴投与</td> <td style="text-align: center;">3～4mg/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; margin-bottom: 10px;"> <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 style="text-align: center;">維持投与量</td> <td style="text-align: center;">6 ヶ月～1 歳未満</td> <td style="text-align: center;">0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td></td> <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></td> <td style="text-align: center;">2 歳～15 歳未満^{注2)}</td> <td style="text-align: center;">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。</p> <p>2. 注意すべき投与対象等</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	初 期 投 与 量	6 ヶ月～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。		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		年 齢	投与量	維持投与量	6 ヶ月～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
		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	4～5mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注	0.6 時 0.8mg/kg/時																																	
あらかじめ経口投与されている場合	3～4mg/kg を 30 分以上かけて点滴静注																																		
	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 ヶ月～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。																																
	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																																
	年 齢	投与量																																	
維持投与量	6 ヶ月～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																																	

以上