

チルミン錠 100 使用上の注意改訂のお知らせ

テオフィリン徐放錠 50mg「ツルハラ」

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、弊社製品であるチルミン錠 100・テオフィリン徐放錠 50mg「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」の項を下記下記のとおり改訂致します。

改訂後	現行										
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ チルミン錠 100 の場合 (錠 200mg は小児に対する用法・用量を有していない。) 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。</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/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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ チルミン錠 100 の場合 (錠 200mg は小児に対する用法・用量を有していない。) 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。</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 ヶ月未満</td> <td>原則として投与しない</td> </tr> <tr> <td>6 ヶ月～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 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 ヶ月未満	原則として投与しない	6 ヶ月～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 ヶ月未満	原則として投与しない										
6 ヶ月～1 歳未満	3mg/kg										
1 歳～2 歳未満	4～5mg/kg										
2 歳～15 歳	4～5mg/kg										

◆「慎重投与の 8)」の項に下記を追記致します。(____部追加)

改訂後	現行
<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、<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。 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。] ③ 6 ヶ月未満の乳児 [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 ヶ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>2. 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</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。 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。] ③ 6 ヶ月未満の乳児 [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 ヶ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>2. 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</p>

以上