

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

強心・喘息治療剤

日本薬局方 アミノフィリン注射液

アミノフィリン注250mg「NP」

2020年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

用法・用量に関連する使用上の注意／慎重投与：小児に対してアミノフィリンを投与する場合の注意事項を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																			
<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"><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">投与量</th></tr><tr><th>初期投与量 (mg/kg)</th><th>維持量 (mg/kg/時)</th></tr></thead><tbody><tr><td>あらかじめ経口投与されていない場合</td><td>4～5 mg/kg を30分以上かけて点滴静注</td><td rowspan="2">0.6～0.8mg/kg/時</td></tr><tr><td>あらかじめ経口投与されている場合</td><td>3～4 mg/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。</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	0.6～0.8mg/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	<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.アミノフィリン水和物投与量の目安</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">年齢</th><th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th><th>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>6カ月～2歳未満</td><td>3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td><td>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、増減する。</td></tr><tr><td>2歳～15歳未満^{注2) 注3)}</td><td>4～5 mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td><td>3～4 mg/kg を30分以上かけて点滴投与</td></tr></tbody></table>	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カ月～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、増減する。	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
		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	0.6～0.8mg/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																			
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カ月～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、増減する。																	
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																		

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)										
	<table border="1" data-bbox="842 168 1439 360"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量</td> <td>6カ月～1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注3)}</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 初期投与量は、250mgを上限とする。 注3) 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 <u>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等の痙攣性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。</u></p>		年齢	投与量	維持投与量	6カ月～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
	年齢	投与量									
維持投与量	6カ月～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									
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～7) 現行のとおり</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、<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。なお、次の小児には、より慎重に投与すること。</u></p> <p>①～③ 現行のとおり</p> <p>(2) 現行のとおり</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～7) 略</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>①～③ 略</p> <p>(2) 略</p>										

【改訂の理由】

○「用法、用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項

「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、小児に対してアミノフィリンを投与する場合の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.286掲載(令和2年2月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。