

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年12月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

強心剤

日本薬局方 アミノフィリン注射液

ニチファイリン®注 250mg

ニチファイリン®注PB250mg

アミノフィリン水和物製剤

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

（下線部：改訂）

改訂後				改訂前																																													
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 現行のとおり ※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></th> <th>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 rowspan="2">初期投与量</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>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>2歳～15歳未満^{注1)注2)}</td> <td>4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <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ヵ月～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2)}</td> <td>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) <u>肥満児</u>の投与量は標準体重で計算する。</p> <p>以下、現行のとおり</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。	2歳～15歳未満 ^{注1)注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ヵ月～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	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 省略 ※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</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></th> <th>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 rowspan="2">初期投与量^{注1)注2)}</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <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^{注2)}</td> <td>6ヵ月～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</td> <td>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) 投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>以下、省略</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 ^{注1)注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	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 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時	2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時
	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。																																														
	2歳～15歳未満 ^{注1)注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ヵ月～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																																															
	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 ^{注1)注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	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 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時																																															
	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時																																															
	2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時																																															

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 現行のとおり 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）		
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
シメチジン メキシレチン塩酸塩 プロパフェノン塩酸塩 塩 アミオダロン塩酸塩 エノキサシン水和物 ピペミド酸水和物 塩酸シプロフロキサシン シ 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 ピペミド酸三水和物 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。
他、現行のとおり			他、省略		

2. 改訂理由

- ・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.215 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。