

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1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・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<sup>®</sup>静注250mg「日新」 アミノフィリン<sup>®</sup>静注250mgPB「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋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致し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ので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容（ \_\_\_部：改訂又は追記 取消線部：削除）

改訂後		改訂前																																				
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 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。 <u>（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）</u> 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>4~5mg/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>3~4mg/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	0.6~0.8mg/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>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 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<sup>*</sup>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</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"></th> <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>初期投与量</td> <td>6ヵ月~2歳未満 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></td> <td>2歳~15歳未満<sup>注1)注2)</sup></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 rowspan="3">維持投与量</th> <th colspan="2">年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">6ヵ月~1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1歳~2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">2歳~15歳未満<sup>注2)</sup></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) 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 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 <sup>注1)注2)</sup>	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	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 <sup>注2)</sup>		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	0.6~0.8mg/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 <sup>注1)注2)</sup>	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																																			
	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 <sup>注2)</sup>		0.8mg/kg/時																																			

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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) 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。</u>なお、次の小児にはより慎重に投与すること。</p> <p>以下、現行のとおり</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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) 省略</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>以下、省略</p>

## 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.286 2020年2月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。