

使用上の注意改訂のお知らせ

強心・喘息治療剤

2024 年 5 月

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アミノフィリン注射液

アミノフィリン 静注2.5%「ミタ」

AMINOPHYLLINE Intravenous Solution

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

キョーリンファーマ株式会社

富山県南砺市井波885番地

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、3月31日にて経過措置期間が満了になりましたが、**アミノフィリン静注2.5%「ミタ」**の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 追記箇所、下線部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																				
7. 用法及び用量に関連する注意 〈気管支喘息〉 7.1 小児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。[9.7.1 参照] 〈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 ⁴⁾ 〉 7.1.1 喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 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。[9.7.1 参照] 〈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⁾ 〉 7.1.1 喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安																				
<table><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><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></table> - 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		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	<table><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><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></table> - 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		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
		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																				
	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																				

23. 主要文献

- 1) 滝沢琢己, 手塚純一郎, 長尾みづほ, 吉原重美監修: 一般社団法人日本小児アレルギー学会編 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023, 協和企画 2023

2. 改訂理由

日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」改訂に伴い、「用法及び用量に関連する注意」の項を記載整備いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

アミノフィリン静注 2.5%「ミタ」



(01)14987060303155



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099