

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年 5 - 6 月

テオフィリン徐放製剤

劇薬（テオロング錠 200mg）、処方箋医薬品^{注)}

テオロング[®]錠 50mg

テオロング[®]錠 100mg

テオロング[®]錠 200mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

強心・喘息治療剤

日本薬局方 アミノフィリン注射液

処方箋医薬品^{注)}

ネオフィリン[®]注 250mg

ネオフィリン[®]注PL 250mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

点滴専用アミノフィリン注射液

処方箋医薬品^{注)}

ネオフィリン[®]注 点滴用バッグ 250mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

Ⅰ. テオロング錠50mg／錠100mg／錠200mg [改訂箇所及び改訂理由]

7. 用法及び用量に関連する注意、23. 主要文献

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記、下線部 () を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (略) 〈気管支喘息〉 7.2 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¹⁾＞ 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (略) 〈気管支喘息〉 7.2 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²⁰¹⁷⁾＞ 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。
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	23. 主要文献 1) 荒川浩一、足立雄二、海老澤元宏、藤澤隆夫監修： 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²⁰¹⁷、協和企画²⁰¹⁷

Ⅱ.ネオフィリン注250mg／注PL250mg、ネオフィリン注点滴用バッグ250mg [改訂箇所及び改訂理由]

7.用法及び用量に関連する注意、23.主要文献

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記、下線部 () を改訂いたしました。

改訂後	改訂前																				
7.用法及び用量に関連する注意 〈<u>気管支喘息</u>〉 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<u>投与</u>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¹⁾〉 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>4～5 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></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	4～5 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	7.用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤を小児の<u>気管支喘息</u>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<u>と</u>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>4～5 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></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	4～5 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
		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																				
	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																				
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：<u>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</u>	23.主要文献 関連記載なし																				

改訂理由

「7.用法及び用量に関連する注意」に参考情報として記載している「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」（一般社団法人日本小児アレルギー学会編）に2023年度版（2023年11月）が発行されたため、上記のとおり改訂いたしました。また、ネオフィリン注／注PL、及びネオフィリン注点滴用バッグの「23.主要文献」の項にも本ガイドラインの書誌事項を追記いたしました。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧ください。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	テオロン [®] 錠50mg	テオロン [®] 錠100mg	テオロン [®] 錠200mg
販売包装単位	 (01)14987028236150	 (01)14987028236235	 (01)14987028236310

	ネオフィリン [®] 注250mg	ネオフィリン [®] 注PL250mg	ネオフィリン [®] 注点滴用バッグ250mg
販売包装単位	 (01)14987028201691	 (01)14987028203909	 (01)14987028216817

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.326（2024年5月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）をご覧ください。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-975
2024年 5 月作成
(2411)