医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-6

キサンチン系気管支拡張剤 テオフィリン徐放性ドライシロップ

テオフィリンドライシロップ20% 「タカタ」

劇薬・処方箋医薬品 (注意 – 医師等の処方箋により使用すること)

2024年5月

製造販売元 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の「**使用上の注意**」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。 今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (波線は改訂箇所、 破線は変更、削除箇所)

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 省略 〈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/kg1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 省略 〈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 ¹⁾ > 6~15歳では8~10mg/kg/日(1回4~5mg/kg1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 2) ~ 12) 省略	 23. 主要文献 1) 荒川浩一,足立雄一,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 2) ~ 12) 省略

2. 改訂理由

自主改訂

- ●「7. 用法及び用量に関連する注意 7.2」の項の「<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2017¹⁾ > 」から「2017」を削除
- ●「23. 主要文献 1)」を変更

小児気管支喘息治療・管理ガイドラインに伴い記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 326に 掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、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/)並びに弊社ホームページ(https://www.takata-seiyaku.co.jp/)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1 バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード> テオフィリンドライシロップ



< お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話: 0120-989-813