

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。

平成17年12月
日本ヘキサル株式会社
山形県上山市新金谷827-7

キサンチン系気管支拡張剤
劇薬^{注1)}、指定医薬品^{注2)}、処方せん医薬品

スロービッド[®]100・200

スロービッド[®]顆粒

スロービッド[®]ドライシロップ20%

徐放性テオフィリン製剤

使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、平成17年12月14日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡及び自主改訂により、弊社製品『スロービッド 100・スロービッド 200・スロービッド 顆粒・スロービッドドライシロップ 20%』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

【改訂内容】（下線部改訂部分）

スロービッド100・200、スロービッド顆粒																			
改訂後	改訂前																		
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (スロービッド200は小児に対する用法及び用量を有していない) 本剤投与中は、臨床症状等の観察や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。 <u>なお、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、最新の情報を参考に投与すること。</u></p> <p>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 1.テオフィリン1回投与量の目安(通常の用法は、1日2回投与とされている)</p> <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>テオフィリン1回投与量の目安</th></tr></thead><tbody><tr><td>6ヵ月未満</td><td>原則として投与しない</td></tr><tr><td>6ヵ月～1歳未満</td><td>3mg/kg</td></tr><tr><td>1歳～2歳未満</td><td>4～5mg/kg</td></tr><tr><td>2歳～15歳</td><td>4～5mg/kg</td></tr></tbody></table>	年齢	テオフィリン1回投与量の目安	6ヵ月未満	原則として投与しない	6ヵ月～1歳未満	3mg/kg	1歳～2歳未満	4～5mg/kg	2歳～15歳	4～5mg/kg	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (スロービッド200は小児に対する用法及び用量を有していない) 本剤投与中は、臨床症状等の観察や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。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常よりも低用量(ガイドライン 参照)からの投与開始を考慮すること。(「1.慎重投与 小児」の項参照)。 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2002 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002における1回投与量の目安</p> <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>テオフィリン1回投与量の目安</th></tr></thead><tbody><tr><td>6ヵ月～1歳未満</td><td>3～4mg/kg</td></tr><tr><td>1～2歳未満</td><td>4～5mg/kg</td></tr><tr><td>2歳以上</td><td>5mg/kg</td></tr></tbody></table>	年齢	テオフィリン1回投与量の目安	6ヵ月～1歳未満	3～4mg/kg	1～2歳未満	4～5mg/kg	2歳以上	5mg/kg
年齢	テオフィリン1回投与量の目安																		
6ヵ月未満	原則として投与しない																		
6ヵ月～1歳未満	3mg/kg																		
1歳～2歳未満	4～5mg/kg																		
2歳～15歳	4～5mg/kg																		
年齢	テオフィリン1回投与量の目安																		
6ヵ月～1歳未満	3～4mg/kg																		
1～2歳未満	4～5mg/kg																		
2歳以上	5mg/kg																		

注1)、注2) はスロービッド100、スロービッドドライシロップ0.4g分包品を除く

スローピッド100・200、スローピッド顆粒

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 2.注意すべき投与対象等 <u>2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、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。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかん等のけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。</u></p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 追記</p>
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個々人に適した投与計画を設定することが望ましい。 (2)副作用が発現した場合には減量又は投与を中止し、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。 <u>(3)小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。</u> <u>(4)小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個々人に適した投与計画を設定することが望ましい。 (2)副作用が発現した場合には減量又は投与を中止し、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。 追記 追記</p>
<p>9.適用上の注意 (1)調剤時： <u>顆粒剤は、発熱時には一時減量あるいは中止するなど、投与量の調整が必要となることがあるので、他の薬剤と配合しないことが望ましい。</u> (2)薬剤交付時： 1)本剤は徐放性製剤なので、<u>かまずに服用するよう指導すること。</u> 2)水とともに経口投与するよう指導すること。 3)PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。) (3)その他： 本剤由来のエチルセルロースの透過性膜は、テオフィリン溶出後、未消化のまま排泄されるため、白色粒子が糞便中に見られることがある。</p>	<p>9.適用上の注意 (1)服用時： 1)本剤は徐放性製剤なのでかまずに服用するよう注意すること。 2)水とともに経口投与すること。 (2)服用後： 本剤由来のエチルセルロースの透過性膜は、テオフィリン溶出後、未消化のまま排泄されるため、白色粒子が糞便中に見られることがある。 (3)薬剤交付時： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)</p>

スローピッドドライシロップ20%

改訂後	改訂前																
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 本剤投与中は、臨床症状等の観察や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。 <u>なお、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、最新の情報を参考に投与すること。</u></p> <p>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. <u>テオフィリン1回投与量の目安(通常用法は、1日2回投与とされている)</u></p> <table border="1" data-bbox="172 586 807 920"> <thead> <tr> <th>年 齢</th> <th>テオフィリン 1回投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6カ月未満 6カ月～1歳未満</td> <td><u>原則として投与しない</u> 3mg/kg (本剤としての量：15mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳</td> <td>4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. <u>注意すべき投与対象等</u> 2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、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。 <u>なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかん等のけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。</u></p>	年 齢	テオフィリン 1回投与量の目安	6カ月未満 6カ月～1歳未満	<u>原則として投与しない</u> 3mg/kg (本剤としての量：15mg/kg)	1歳～2歳未満	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)	2歳～15歳	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 本剤投与中は、臨床症状等の観察や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。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常(8mg/kg/回(本剤40mg/kg/回))よりも低用量(ガイドライン参照)からの投与開始を考慮すること。(「慎重投与(7)小児」の項参照)</p> <p>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2002</p> <p>小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002における1回投与量の目安</p> <table border="1" data-bbox="863 620 1474 911"> <thead> <tr> <th>年 齢</th> <th>テオフィリン 1回投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6カ月～1歳未満</td> <td>3～4mg/kg (本剤としての量：15～20mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>1～2歳未満</td> <td>4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>2歳以上</td> <td>5mg/kg (本剤としての量：25mg/kg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>追記</p>	年 齢	テオフィリン 1回投与量の目安	6カ月～1歳未満	3～4mg/kg (本剤としての量：15～20mg/kg)	1～2歳未満	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)	2歳以上	5mg/kg (本剤としての量：25mg/kg)
年 齢	テオフィリン 1回投与量の目安																
6カ月未満 6カ月～1歳未満	<u>原則として投与しない</u> 3mg/kg (本剤としての量：15mg/kg)																
1歳～2歳未満	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)																
2歳～15歳	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)																
年 齢	テオフィリン 1回投与量の目安																
6カ月～1歳未満	3～4mg/kg (本剤としての量：15～20mg/kg)																
1～2歳未満	4～5mg/kg (本剤としての量：20～25mg/kg)																
2歳以上	5mg/kg (本剤としての量：25mg/kg)																
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個人に適した投与計画を設定することが望ましい。</p> <p>(2)副作用が発現した場合には減量又は投与を中止し、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。</p> <p>(3)小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、<u>発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。</u></p> <p>(4)小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、<u>本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個人に適した投与計画を設定することが望ましい。</p> <p>(2)副作用が発現した場合には減量又は投与を中止し、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。</p> <p>追記</p> <p>追記</p>																
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)調剤時： 1) <u>他の薬剤と配合しないことが望ましい。</u> <u>[発熱時には一時減量あるいは中止するなど、投与量の調整が必要となることがある。]</u> 2) 懸濁液剤として調剤しないこと。</p> <p>(2)薬剤交付時： <u>懸濁後は速やかに服用するよう指導すること。</u></p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)調剤時：懸濁液剤として調剤しないこと。 追記</p> <p>(2)服用時：懸濁後は速やかに服用すること。</p>																

【改訂理由】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等に基づき、注意喚起を行うものです。
なお、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(DSU) 146」に掲載されます。