

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬（スロービッドカプセル 200mg）
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
キサンチン系気管支拡張剤

2020年1月

スロービッド[®]カプセル 50mg
スロービッド[®]カプセル 100mg
スロービッド[®]カプセル 200mg

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

テオフィリン徐放性製剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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（下線部 _____：変更箇所）】

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。 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。</p> <p>＜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。</p>	<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。 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。</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 2012</p> <p>(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> <p>(2)注意すべき投与対象等 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等に、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。</p>	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										

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)～(7) 変更なし (8)小児 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>以下変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)～(7) 省略 (8)小児 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】

テオフィリン製剤の情報に基づき、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「1. 慎重投与」の項を変更いたしました。

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 (DSU) No. 286」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
 受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)