

事務連絡
平成18年1月13日

各都道府県衛生主管部 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

通知の差し替えについて

平成17年12月14日付でお送りした薬食安発第1214002号医薬食品局安全対策課長通知「『使用上の注意』の改訂について」の別添の別紙に誤植がありましたので、差し替え方お願いいたします。



【医薬品名】 アミノフィリン（経口剤）
 コリンデオフィリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 アミノフィリン（注射剤）
（気管支喘息の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「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。」

を追記する。

〈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 2005

【医薬品名】 アミノフィリン（坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の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。」

を追記し、「重要な基本的注意」の項に

「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。」

「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。」

を追記する。

（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 2005

【医薬品名】テオフィリン（徐放性経口剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を

「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。」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「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。」

「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。」

を追記する。

〈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 2005

【医薬品名】テオフィリン（徐放性経口剤）
（小児の用法・用量を有しない製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「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。」

「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。」

を追記する。

【医薬品名】テオフィリン（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「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。」

を追記する。