

テオフィリン徐放製剤を 小児に処方される先生方へ

〈 お願い 〉

このたび、テオフィリン徐放製剤（シロップ、ドライシロップ）の【用法・用量】を、以下のように変更いたしました。

【用法・用量】（シロップ、ドライシロップ）

通常、小児にテオフィリンとして、1回4～8mg/kg（シロップ：本剤0.2～0.4mL/kg、ドライシロップ：本剤20～40mg/kg）を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。

なお、開始用量は年齢、症状、合併症等を考慮のうえ決定し、臨床症状等を確認しながら適宜増減する。

本剤は通常、用時、水に懸濁して投与するが、顆粒のまま投与することもできる*。

*：ドライシロップのみの記載です。

本剤のご使用に際しては、添付文書（特に【用法・用量】、【使用上の注意】）をご確認ください。

特に、痙攣等の重篤な副作用発現を防止し、本剤をより安全にご使用いただくために、裏面に記載の3点を必ずご確認ください。保護者の方に、特に発熱時の注意点をご指導いただきますよう、お願いいたします。

〈 用法・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。

*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）

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	3 mg/kg
1歳～2歳未満	4～5 mg/kg
2歳～15歳	4～5 mg/kg

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など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。

保護者の方にご確認ください

- ◎ てんかん及び痙攣の既往歴
- ◎ 発熱の有無
- ◎ 服用中の薬剤（相互作用のある薬剤）

▶ てんかん及び痙攣の既往歴のある小児に関する注意

乳幼児（5歳以下）の場合は、他の抗喘息薬での治療の優先を考慮するなど注意してください。特に、2歳未満のけいれん性疾患のある児には、原則として本剤の使用は推奨されておりませんので、適用を慎重に検討してください。

▶ 発熱時の注意

発熱時にはテオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがあります。

発熱は痙攣のリスクファクターであり、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ことが知られています。処方時に発熱している場合や、本剤服用中に発熱した場合の注意は、下記の記載を参考に指導してください。

★ てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

→ 発熱時には服用を中止し、解熱してから服用を再開する。

★ 乳幼児（5歳以下）

→ 発熱時には減量（1日の飲む量を減らす）を指導する。2歳未満の場合には中止も考慮すること。

また、注意深く観察するよう指導し、副作用があらわれたとき、いつもと違うなと感じたときには、服用を中止するよう指示する。

※1 インフルエンザの場合、発熱に伴いクリアランスが2分の1に低下し、解熱3日目に元に戻ったという報告があります。

※2 テオフィリンクリアランスに影響を及ぼす合併症や併用薬等も考慮の上、ご判断ください。

▶ 服用中の薬剤（相互作用のある薬剤）についての確認

テオフィリンと相互作用を示す薬剤がありますので、服用中の薬剤について確認してください。