

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方 アミノフィリン注射液

キョーフィリン® 静注250mg

KYOPHYLLIN® Intravenous injection 250mg

剤 形	注 射 剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1 管 10mL 中に日局アミノフィリン水和物 (二水和物として) 0.25g 含有
一 般 名	和 名：アミノフィリン水和物 [JAN] 洋 名：Aminophylline Hydrate [JAN]
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製 造 販 売 承 認 年 月 日 2008 年 10 月 7 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 2008 年 12 月 19 日 発 売 年 月 日 1953 年 12 月 10 日
	旧名称「キョーフィリン2.5%」 製 造 販 売 承 認 年 月 日 1984 年 7 月 20 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 発 売 年 月 日 1953 年 12 月 10 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/

本 IF は 2013 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ医薬品に関する情報

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂・一部改変)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	12

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII. 備考	28
その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メチルキサンチン（カフェイン、テオフィリン、テオブロミン）は弱い塩基性のアルカロイドである。メチルキサンチンの溶解性は低いので、いろいろな種類の化合物と複合体（通常 1:1）を形成することによって水溶性を高めている。

このような複合体のうちもっとも有名なものは、テオフィリンとエチレンジアミンの複合体であるアミノフィリン水和物である。

アミノフィリン水和物は水溶性テオフィリン塩のなかでもっとも広範囲に使われている。

キョーフィリン静注 250mg はアミノフィリン水和物の注射剤である。

キョーフィリン 2.5%は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成 16 年 6 月 2 日付 薬食第発 0602009 号）」に基づき、2008 年 12 月「キョーフィリン静注 250mg」と販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アミノフィリン水和物の強心作用はテオフィリンより強力である。（心筋の収縮力の増強、冠状動脈の拡張作用、心拍出量の増大作用）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キョーフィリン静注 250mg

(2) 洋名

KYOPHYLLIN Injection 250mg

(3) 名称の由来

キョーリンのアミノフィリン水和物なので キョーフィリンとし、静注剤であることと含有量を明確にするため、静注 250mg を加えて「キョーフィリン静注 250mg」とした。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アミノフィリン水和物 (JAN)

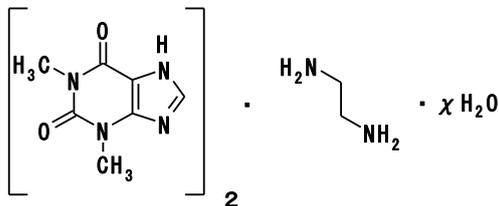
(2) 洋名 (命名法)

Aminophylline Hydrate (JAN)

(3) ステム

N-メチルキサンチン誘導体：-fylline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot C_2H_8N_2 \cdot x H_2O$

分子量：456.46 ($C_{16}H_{24}N_{10}O_4 \cdot 2H_2O$ として)

5. 化学名 (命名法)

1,3-Dimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione hemi(ethane-1,2-diamine)hydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

5877-66-5 (Aminophylline, dihydrate)

317-34-0 (Aminophylline, anhydrous)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄色の粒又は粉末で、においはないか、又はわずかにアンモニア様のにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は水にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1g に水 5mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶け、2～3 分後、結晶が析出し始める。

この結晶は少量のエチレンジアミンを追加するとき溶ける。

本品は光によって徐々に変化し、空气中に放置するとき、次第にエチレンジアミンを失う。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 25mL に溶かした液の pH は 8.0～9.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は室温で、遮光保存したとき 5 年間安定であった。

本品は光によって徐々に変化し、空气中に放置するとき、次第に時エチレンジアミンを失う。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 アミノフィリン水和物の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

(1) テオフィリン

日本薬局方 アミノフィリン水和物の定量法による。

(2) エチレンジアミン

日本薬局方 アミノフィリン水和物の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

成分・含量 (1 管 10mL 中)	日局アミノフィリン水和物 (二水和物として) 0.25g
添加物 (1 管 10mL 中)	エチレンジアミン 0.01g
剤 形	注 射 剤
色 調	無 色 澄 明
p H	8.0~10.0
浸 透 圧 比	約 0.4 (生理食塩液に対する比)
溶 血 性	(+)
そ の 他	光によって徐々に変化する。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管 10mL 中に、日局アミノフィリン水和物(二水和物として) 0.25g 含有する。

(2) 添加物

エチレンジアミン

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

V. 治療に関する項目、2. 用法用量の項及び、VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

本品は室温で、遮光保存したとき 5 年間安定であった。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

[参考] pH変動試験値

一般名又は成分 単位/容量	投与 法	規格 pH域	試 料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH(B) mL	最終pH または 変化点 pH	移 動 指 数	変 化 所 見	希 積 試 験								浸 透 圧 比
								20mL				500mL				
								0	30'	1h	3h	0	30'	1h	3h	
アミノフィリン 水和物 250mg/10mL	静 注 ・ 点 滴	8.0 ~ 10.0	9.2	(A) 10.0	7.2	2.0	#	7.2 +	+	+	+	7.2 +	-	-	- (5.8)	約 0.4
				(B) 10.0	11.7	2.5										

#：数分後白色結晶析出

*：規格pH域：製造承認書に記載された値を示す。

*：pH変動：

0.1mol/L HClを(A)、0.1mol/L NaOHを(B)とし、滴加mL数を記入してある。10mLをもって限度とし、次に最終または変化点pHを記入、移動指数は試料pHとこれらの差で示される。

*：変化所見で全く変化のないものは空白とした。

*：希釈試験における20mL、500mLの0時の数値は希釈直後のpH、500mLの3hの欄の（ ）内の数値は使用した蒸留水のpHを示す。

+は外観変化の認められるもの、-は外観変化の認められないもの、すなわち、再び澄明となったことを意味する。+-±といった形で変化の状態を表した。

*：浸透圧比は氷点降下法により測定し、0.9%生理食塩液（286m Osm）を1として比で表した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方 アミノフィリン注射液の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1)テオフィリン

日本薬局方 アミノフィリン注射液の定量法による。

(2)エチレンジアミン

日本薬局方 アミノフィリン注射液の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、肺性心、うっ血性心不全、肺水腫、心臓喘息、チェーン・ストークス呼吸、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、狭心症(発作予防)、脳卒中発作急性期

2. 用法及び用量

アミノフィリン水和物として、通常成人 1 回 250mg を 1 日 1~2 回生理食塩液又は糖液に希釈して 5~10 分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈内注射する。小児には 1 回 3~4mg/kg を静脈内注射する。投与間隔は 8 時間以上とし、最高用量は 1 日 12mg/kg を限度とする。必要に応じて点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

*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

1. アミノフィリン水和物投与量の目安

	年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合
初期投与量	6 ヶ月~ 2 歳未満	3 ~ 4 m g / k g を 30 分以上かけて点滴 投与	3 ~ 4 m g / k g を 30 分以上 かけて点滴投与。なお、テオ フィリン等が投与されている 場合、その製剤の種類、投与 後の経過時間、投与量などを 考慮して、適宜減量する。
	2 歳~ 1 5 歳未満 <small>注1) 注2)</small>	4 ~ 5 m g / k g を 30 分以上かけて点滴 投与	3 ~ 4 m g / k g を 30 分以上 かけて点滴投与

	年齢	投与量
維持投与量	6 ヶ月~1 歳未満	0. 4 m g / k g / 時
	1 歳~2 歳未満	0. 8 m g / k g / 時
	2 歳~1 5 歳未満 ^{注2)}	0. 8 m g / k g / 時

注1) 初期投与量は 250mg を上限とする。

注2) 肥満児の投与量は標準体重で計算する。

2. 注意すべき投与対象者等

2 歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、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こと。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への投与は原則として推奨されない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テオフィリン誘導体等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 呼吸促進作用

呼吸中枢への直接刺激により呼吸を促進し（ヒト）¹⁾、また、ヒスタミン、アセチルコリンによる気管の持続的収縮を緩解する（モルモット）²⁾。

2) 強心作用

直接的な冠拡張作用と心拍数、心収縮力の増大作用を有する（ウサギ）³⁾。

3) 利尿作用

心拍出量の増大による糸球体ろ過量の増大により利尿作用を示す（ラット）⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

上記参照

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

外国人にアミノフィリン水和物を投与した時のテオフィリンの血漿中濃度は以下の通りである⁵⁾。

投与量(テオフィリンとして): 「静注は 200mg」 「経口、直腸は 300mg」

測定法: Shack および Waxler らの方法に準じて、UV 吸収 (273nm) で測定した。

時間(分) 投与経路	血 漿 中 濃 度 (μg/mL)					
	15	30	60	120	240	360
静 注 (n=5)	8.0	6.2	5.0	4.0	3.0	—
経 口 (n=9)	3.4	7.8	7.2	7.0	4.9	2.8
直 腸 (n=4)	0	1.6	3.2	5.1	6.4	4.9

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP1A2 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目、2.用法及び用量の項を参照のこと。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

〔心筋刺激作用を有するため症状を悪化させることがある。〕

(2)てんかんの患者

〔中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。〕

(3)甲状腺機能亢進症の患者

〔甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。〕

(4)急性腎炎の患者

〔腎炎に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。〕

(5)肝障害のある患者

〔テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがあるので、血中濃度測定等の結果により減量すること。〕

(6)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(7)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、産婦、授乳婦

（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(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。

①てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

〔痙攣を誘発することがある。〕

②発熱している小児

〔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る。〕

③6カ月未満の乳児

〔乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。6カ月未満の乳児ではテオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。〕

2)低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) うっ血性心不全の患者に投与する場合は、テオフィリン血中濃度が上昇することがあるので注意して使用すること。
- (2) 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、患者個々に適した投与計画を設定することが望ましい。
- (3) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP1A2 で代謝される。

[併用注意] (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のキサンチン系薬剤 テオフィリン コリンテオフィリン ジプロフィリン カフェイン水和物 等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 (「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により中枢神経刺激作用が増強される。
交感神経刺激剤(β刺激剤) イソプレナリン塩酸塩 クレンブテロール塩酸塩 ツロブテロール塩酸塩 テルブタリン硫酸塩 プロカテロール塩酸塩水和物等	低カリウム血症、心・血管症状(頻脈、不整脈等)等のβ刺激剤の副作用症状を増強させることがある。 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	心刺激作用をともに有しており、β刺激剤の作用を増強するためと考えられる。 低カリウム血症の増強についての機序は不明である。
ハロタン	不整脈等の副作用が増強することがある。 また、連続併用によりテオフィリン血中濃度が上昇することがある。 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	テオフィリンとハロタンの心臓に対する作用の相加又は相乗効果と考えられる。
ケタミン塩酸塩	痙攣があらわれることがある。痙攣の発現に注意し、異常が認められた場合には抗痙攣剤の投与など適切な処置を行うこと。	痙攣閾値が低下するためと考えられる。

薬 剤 名 等	臨 床 症 状・措 置 方 法	機 序・危 険 因 子
シメチジン メキシレチン塩酸塩 プロパフェノン塩酸塩 アミオダロン塩酸塩 エノキサシン水和物 ピペミド酸水和物 シプロフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩 水和物 パズフロキサシンメシル酸塩 プリルフロキサシン エリスロマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン チアベンダゾール チクロピジン塩酸塩 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 フルコナゾール ジスルフィラム デフェラシロクス	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 (「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。
アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 インターフェロン イプリフラボン シクロスボリン アロプリノール		テオフィリン血中濃度の上昇による と考えられる。
ザフィルルカスト	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 また、ザフィルルカストの血中濃度を低下させることがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。 ザフィルルカストの血中濃度低下についての機序は不明である。
リファンピシン フェノバルビタール ランソプラゾール リトナビル	テオフィリンの効果が減弱することがある。 テオフィリン血中濃度が低下することがあるので、適切な処置を行うこと。	肝薬物代謝酵素の誘導によりテオフィリンクリアランスが上昇するため、テオフィリン血中濃度が低下すると考えられる。
フェニトイン カルバマゼピン	テオフィリン及び相手薬の効果が減弱することがある。 テオフィリン血中濃度が低下することがあるので、適切な処置を行うこと。 また、相手薬の効果減弱や血中濃度の低下に注意すること。	

薬 剤 名 等	臨 床 症 状・措 置 方 法	機 序・危 険 因 子
ジピリダモール	ジピリダモールの作用を減弱させることがある。	アデノシン拮抗作用による。
ラマトロバン	ラマトロバンの血中濃度が上昇することがある。	ラマトロバンの血中濃度上昇についての機序は不明である。
リルゾール	リルゾールの作用を増強(副作用発現)するおそれがある。	<i>in vitro</i> 試験でリルゾールの代謝を阻害することが示唆されている。
タバコ	禁煙(禁煙補助剤であるニコチン製剤使用時を含む)によりテオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 (「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	喫煙により肝薬物代謝酵素が誘導され、テオフィリンクリアランスが上昇し、テオフィリン血中濃度が低下すると考えられる。また、禁煙により血中濃度が上昇すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

<p>重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシーショック</p> <p>ショック、アナフィラキシーショック(蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 痙攣、意識障害</p> <p>痙攣又はせん妄、昏睡等の意識障害があらわれることがあるので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 急性脳症</p> <p>痙攣、意識障害等に引き続き急性脳症に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 横紋筋融解症</p> <p>横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>5) 消化管出血</p> <p>潰瘍等による消化管出血(吐血、下血等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 赤芽球癆</p> <p>赤芽球癆があらわれることがあるので、貧血があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7) 肝機能障害、黄疸</p> <p>肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8) 頻呼吸、高血糖症</p> <p>頻呼吸、高血糖症があらわれることがある。</p>
--

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹、紅斑(多形滲出性紅斑等)、固定薬疹
精神神経系	頭痛、不眠、神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、不安、めまい、耳鳴、振戦、しびれ、不随意運動、筋緊張亢進
循環器	顔面潮紅、動悸、頻脈、顔面蒼白、不整脈(心室性期外収縮等)
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、腹部膨満感、消化不良(胸やけ等)、しゃっくり
泌尿器	蛋白尿、頻尿
代謝異常	血清尿酸値、CK (C P K) の上昇等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTP の上昇 等
血液	貧血、好酸球増多
その他	むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、発汗、胸痛、低カリウム血症、鼻出血、しびれ(口、舌周囲)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又は他のキササンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシーショック

ショック、アナフィラキシーショック(蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

頻呼吸、高血糖症があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

高齢者では副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

[高齢者では非高齢者に比べ最高血中濃度の上昇及びAUCの増加が認められたとの報告がある。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験(マウス、ラット、ウサギ)で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。

[ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。]

11. 小児等への投与

小児には慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) 症状

テオフィリン血中濃度が高値になると、血中濃度の上昇に伴い、消化器症状（特に悪心、嘔吐）や精神神経症状（頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等）、心・血管症状（頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等）、低カリウム血症その他の電解質異常、呼吸促進、横紋筋融解症等の中毒症状が発現しやすくなる。なお、軽微な症状から順次発現することなしに重篤な症状が発現することがある。

(2) 処置

過量投与時の処置には、テオフィリンの除去、出現している中毒症状に対する対症療法がある。血中テオフィリンの除去として輸液による排泄促進、活性炭の経口投与、活性炭を吸着剤とした血液灌流、血液透析等がある。なお、テオフィリン血中濃度が低下しても、組織に分布したテオフィリンにより血中濃度が再度上昇することがある。

1) 痙攣、不整脈の発現がない場合

- ① 投与を中止し、テオフィリン血中濃度をモニターする。
- ② 痙攣の発現が予測されるようなら、フェノバルビタール等の投与を考慮する。ただし、フェノバルビタールは呼吸抑制作用を示すことがあるので、使用に際しては注意すること。

2) 痙攣の発現がある場合

- ① 気道を確保する。
- ② 酸素を供給する。
- ③ 痙攣治療のためにジアゼパム静注等を行う。痙攣がおさまらない場合には全身麻酔薬投与を考慮する。
- ④ バイタルサインをモニターする。血圧の維持及び十分な水分補給を行う。

3) 痙攣後に昏睡が残った場合

- ① 気道を確保し、酸素吸入を行う。
- ② テオフィリン血中濃度が低下するまでICU管理を継続し、十分な水分補給を続ける。
血中濃度が下がらない場合には、活性炭による血液灌流、血液透析も考慮する。

4) 不整脈の発現がある場合

- ① 不整脈治療としてペースング、直流除細動、抗不整脈薬の投与等適切な処置を行う。
- ② バイタルサインをモニターする。血圧の維持及び十分な水分補給を行う。
また、電解質異常がある場合はその補正を行う。

14. 適用上の注意

(1) 調製・投与時

本剤をブドウ糖及び果糖液で希釈した場合、経時的に添加物のエチレンジアミンと糖含量が低下し、黄変を認める可能性があるため、調製後は速やかに使用すること。

(2) 投与速度

本剤を急速に静脈内注射すると、上記副作用(ショック、不整脈等)や過呼吸、熱感があらわれることがあるので、生理食塩液又は糖液に希釈して、ゆっくり注射すること。

(3) 輸液容器・輸液セット(ポリカーボネート製)の使用時

本剤はエチレンジアミンを含有しており、本剤を10倍未満で希釈した場合はポリカーボネート製の三方活栓のコネクター部にひび割れが生じ、液漏れなどが発生する可能性がある。また、過度の締め付けが、破損の発生を助長する要因となるので注意すること。

(4) アンブルカット時

本品はワンポイントカットアンブルを使用しているが、アンブルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

表 単回投与毒性試験⁶⁾

動物	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)		
		経口	静脈内	腹腔内
マウス		410	270	241

- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造の翌月より5年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 アンプル 10mL 250mg 50 管

7. 容器の材質

透明なガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオフィリン錠 100mg、原末、注 250mg、注点滴用バック 250mg

同 効 薬：日局 テオフィリン、プロキシフィリン、ジプロフィリン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2008年10月7日 (旧名称「キョーフィリン2.5%」:1984年7月20日)
製造承認番号 : 22000AMX02297000 (旧名称「キョーフィリン2.5%」:1 (59AM)505)

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付 薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価:①1975年3月5日(その4)

内容:「効能・効果」変更あり[心筋梗塞、心性浮腫、急性心不全、小児喘息が削除]

②1998年3月12日(平成9年度その2)

内容:「効能・効果」変更あり[冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫が削除]

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
キョーフィリン静注250mg	102390903	2115400A1010	620009262

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Moyer, J. H., et al., *J. Clin. Invest.*, 31, 267(1952).
- 2) Carminati, G., et al., *Arch. Int. Pharmacodyn.*, 163, 186(1966).
- 3) Melville, K., et al., *J. Pharmacol. Exp. Ther.*, 99, 286(1950).
- 4) Lockett, M., et al., *J. Pharm. Pharmacol.*, 20, 688(1968).
- 5) Isaksson, B., *Acta Medica Scandinavica*, 171, 33(1962).
- 6) Roth, F.E., et al., *J. Pharmacol. Exp. Ther.*, 121, 487(1957).

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

効能又は効果

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、肺性心、うっ血性心不全、肺水腫、心臓喘息、チエーン・ストークス呼吸、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、狭心症(発作予防)、脳卒中発作急性期

用法及び用量

アミノフィリン水和物として、通常成人 1 回 250mg を 1 日 1～2 回生理食塩液又は糖液に稀釈して 5～10 分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈内注射する。小児には 1 回 3～4mg/kg を静脈内注射する。投与間隔は 8 時間以上とし、最高用量は 1 日 12mg/kg を限度とする。必要に応じて点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

英国の SPC

効能 又は 効果	<p>Aminophylline is a complex of theophylline and ethylenediamine and is given for its theophylline activity to relax smooth muscle and to relieve bronchial spasm.</p> <p>Aminophylline Injection is indicated for relief of bronchospasm associated with asthma and in chronic obstructive pulmonary disease.</p>
用法 及び 用量	<p>Aminophylline Injection B.P. 250mg/10ml is for slow intravenous administration. The solution may be injected very slowly, or it may be infused in a small volume of either 5% dextrose or 0.9% sodium chloride injection.</p> <p>Maintenance therapy can be administered via larger volume infusion solutions, rate-regulated to deliver the required amount of drug each hour.</p> <p>Therapeutic plasma concentrations of theophylline are considered to be in the range of 5 to 20mcg/ml and levels above 20mcg/ml are more likely to be associated with toxic effects. There is marked interpatient variation in the dosage required to achieve plasma levels of theophylline that are within the desired therapeutic range.</p> <p>During therapy, patients should be monitored carefully for signs of toxicity and, where possible, the serum theophylline levels should also be monitored.</p> <p>In the following dosage guidelines for the intravenous administration of aminophylline, doses should be calculated on the basis of lean (ideal) body weight; the drug is not recommended for infants under 6 months of age due to the marked variation in theophylline metabolism in infants;</p> <p>1. PATIENTS NOT ALREADY RECEIVING THEOPHYLLINE PRODUCTS</p> <p>(a)</p> <p>A loading dose of 6mg/kg body weight of aminophylline may be given by slow intravenous injection at a rate not exceeding 25mg/min.</p> <p>(b)</p> <p>Depending on the status of the patient, the maintenance dose for the next 12 hours may be</p>

considered as follows:

Children aged 6 months to 9 years:

1.2mg/kg/hour (reducing to 1mg/kg/hour beyond 12 hours).

Children aged 9 years to 16 years and young adult smokers:

1mg/kg/hour (reducing to 0.8mg/kg/hour beyond 12 hours).

Otherwise healthy non-smoking adults:

0.7mg/kg/hour (reducing to 0.5mg/kg/hour beyond 12 hours).

Older patients and those with cor pulmonale:

0.6mg/kg/hour (reducing to 0.3mg/kg/hour beyond 12 hours).

Patients with congestive cardiac failure or hepatic disease:

0.5mg/kg/hour (reducing to 0.1 - 0.2mg/kg/hour beyond 12 hours).

2. PATIENTS ALREADY RECEIVING THEOPHYLLINE PRODUCTS

The loading dose should be adjusted on the basis that each 0.5mg/kg of theophylline administered as a loading dose will result in a 1 mcg/ml increase in serum theophylline concentration.

Ideally, the loading dose should be deferred until serum theophylline levels can be determined. If this is not possible and if the clinical situation requires that the drug be administered, a dose of 3.1 mg/kg of aminophylline (equivalent to 2.5mg/kg of anhydrous theophylline) may be considered on the basis that it is likely to increase the serum theophylline concentration by approximately 5mcg/ml when administered as a loading dose.

Subsequently, the maintenance dosage recommendations are the same as those described above.

(2015年12月改訂)

(2017年2月6日アクセス)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験(マウス、ラット、ウサギ)で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。

[ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。]

出典	薬剤	分類
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	AMINOPHYLLINE INJECTION	A (2016年3月)

(2017年2月6日アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

A: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、英国のSPCとは異なる。

【使用上の注意】「小児への投与」

小児には慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

【慎重投与】（次の患者には慎重に投与すること）

(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。

① てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

[痙攣を誘発することがある。]

② 発熱している小児

[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る。]

③ 6カ月未満の乳児

[乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。6カ月未満の乳児ではテオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。]

2) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない]

出典	記載内容
英国のSPC ● Aminophylline hydrate 25mg/ml Solution for injection (2015年12月)	<p>Posology and method of administration</p> <p>1. PATIENTS NOT ALREADY RECEIVING THEOPHYLLINE PRODUCTS</p> <p>(a) A loading dose of 6mg/kg body weight of aminophylline may be given by slow intravenous injection at a rate not exceeding 25mg/min.</p> <p>(b) Depending on the status of the patient, the maintenance dose for the next 12 hours may be considered as follows:</p> <p>Children aged 6 months to 9 years: 1 .2mg/kg/hour (reducing to 1mg/kg/hour beyond 12 hours).</p> <p>Children aged 9 years to 16 years and young adult smokers: 1mg/kg/hour (reducing to 0.8mg/kg/hour beyond 12 hours).</p> <p>Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Aminophylline hydrate 25mg/ml Solution for injectionElderly patients or those with cardiac or hepatic disease should be monitored carefully for signs of theophylline toxicity.</u></p> <p><u>Children are particularly susceptible to the effects of theophylline and care is required when administrating aminophylline to children.</u></p>

(2017年2月6日アクセス)

XII. 備考

その他の関連資料

なし

情報提供サービスのご案内

弊社製品の情報を電話、インターネットによりお届けしております。
弊社製品についてお知りになりたい事などございましたら、お気軽にご利用ください。

●製品に関するお問い合わせ・ご意見

弊社製品に関するお問い合わせ、ご意見等はお電話でのお問い合わせのみとなります。
下記の窓口までご連絡ください。

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

担当部署 くすり情報センター

●キョーリン製薬ホームページ

弊社ホームページの「医療用医薬品情報」に添付文書、インタビューフォーム、剤形写真などの製品情報を掲載しております。下記アドレスにアクセスしてください。

URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

<掲載情報>

●医療用医薬品情報

添付文書、くすりのしおり、インタビューフォーム、剤形写真、規制区分など

●添付文書等改訂情報

●新発売製品情報

●新薬開発情報