

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

アミノフィリン 静注2.5%「ミタ」

AMINOPHYLLINE Intravenous Solution 2.5% "Mita"

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	1管 10mL 中、日局アミノフィリン水和物 250mg を含有
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：2006年 2月10日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2006年 6月 9日(販売名変更による) 発売年月日：1966年11月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 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	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時(日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2020 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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 <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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の医薬品医療機器情報提供ホームページ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 M R 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情報提供ホームページで確認する。

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)

目次

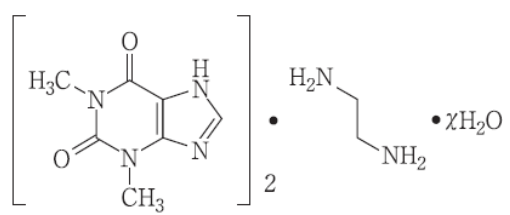
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	10
1. 販売名	2	4. 分布	11
2. 一般名	2	5. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	14
1. 剤形	4	8. 副作用	18
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	19
3. 注射剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 溶解後の安定性	5	13. 過量投与	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	14. 適用上の注意	21
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	16. その他	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
11. 力価	6	1. 薬理試験	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	2. 毒性試験	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	X. 管理的事項に関する項目	23
14. その他	6	1. 規制区分	23
V. 治療に関する項目	7	2. 有効期間又は使用期限	23
1. 効能又は効果	7	3. 貯法・保存条件	23
2. 用法及び用量	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
3. 臨床成績	7	5. 承認条件等	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	6. 包装	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	7. 容器の材質	23
2. 薬理作用	9	8. 同一成分・同効薬	23
		9. 国際誕生年月日	23
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
		11. 薬価基準収載年月日	24

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	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
1. その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は1966年11月に「アミノフィリン注「ミタ）」として販売を開始した。その後、薬発第483号（昭和55年4月10日 厚生省薬務局長通知）に基づき、1985年7月に承認を取得した。</p> <p>また、2006年6月に医療事故防止のため販売名を「アミノフィリン静注2.5%「ミタ）」に名称変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) テオフィリンとエチレンジアミンの結合体で、溶解性を高めたもの。キサンチン誘導体に共通の作用を示す。すなわち、①ホスホジエステラーゼ阻害による細胞内サイクリックAMPの増加、②アデノシン受容体遮断、③細胞内貯蔵Ca²⁺の遊離促進、などである。¹⁾</p> <p>2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーショック、痙攣、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球瘡、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖症が報告されている。</p> <p>（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。）</p>

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	アミノフィリン静注 2.5%「ミタ」
(2) 洋名	AMINOPHYLLINE Intravenous Solution 2.5% “Mita”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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) Aminophylline(INN)
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：(C ₇ H ₈ N ₄ O ₂) ₂ ・C ₂ H ₈ N ₂ ・xH ₂ O
5. 化学名（命名法）	1,3-Dimethyl-1 <i>H</i> -purine-2,6(3 <i>H</i> ,7 <i>H</i>)-dione hemi(ethane-1,2-diamine) hydrate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	317-34-0(Anhydrous) 76970-41-7(一水和物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～微黄色の粒又は粉末で、においはないか、又は僅かにアンモニア様のにおいがあり、味は苦い。
(2) 溶解性	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。 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。
(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	pH: 本品1.0gを水25mLに溶かした液のpHは8.0～9.5である。 ¹⁾
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に変化し、空気中に放置するとき、次第に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」の確認試験による。 (1)沈殿物(テオフィリン)の融点測定 (2)タンニン酸試液による反応 (3)ムレキシド反応 (4)呈色反応 (5)呈色反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「アミノフィリン」の定量法による。 (1)テオフィリン: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液による滴定 (2)エチレンジアミン: 0.1mol/L 塩酸による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形：水性注射剤 外観：無色澄明
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH：8.0～10.0 浸透圧比：約0.5（生理食塩液に対する比）
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1管10mL中、日局アミノフィリン水和物250mg含有
(2) 添加物	エチレンジアミン（1管10mL中、12.5mg含有）
(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	特になし
3. 注射剤の調製法	
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 ²⁾	【長期保存試験】 <保存条件> 25±2℃、60±5%RH <試験検体> 無色ガラス製アンプル、波ベット装填、紙箱

IV. 製剤に関する項目

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	無色澄明の液で、味はわずかに苦い。
pH	8.0~10.0
浸透圧比	0.4~0.5(生理食塩液に対する比)
不溶性異物	肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない
不溶性微粒子	容器当たり 10 μm 以上のもの 6000 個以下、25 μm 以上のもの 600 個以下
エンドトキシン	0.6EU/mg 未満
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。(微生物の増殖が観察されない)
定量(含量)	①テオフィリン：75~86%
	②エチレンジアミン：13~20%

<試験結果>

試験項目	開始時	1年後	2年後	3年後	
性状	適	適	適	適	
pH*	9.06	9.05	9.13	9.16	
浸透圧比*	0.45	0.45	0.46	0.45	
不溶性異物	適	適	適	適	
不溶性微粒子	適	適	適	適	
エンドトキシン	適	適	適	適	
無菌試験	(-)	(-)	(-)	(-)	
定量(含量)**	①	80.7%	81.1%	81.3%	80.8%
	②	18.8%	18.7%	18.7%	18.6%

(-) : 菌の発育を認めず

* : 1ロット n=1 の 3ロットの平均値

** : 1ロット n=3 の 3ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

【pH変動スケール】³⁾

	←10mL(A)	10mL(B)→	
pH	7.1	9.0	10.5

A : 0.1mol/L HCl

B : 0.1mol/L NaOH

IV. 製剤に関する項目

	<p>本薬の注射剤は緩衝性が強く、他剤を本剤の pH 域に近づける性質がある。したがってアルカリ性で不安定なカテコールアミン類やベンジルペニシリンカリウムなどは配合不適である。また、pH を 8 以下にするとテオフィリンが析出する。各種カルシウム塩、可溶化するために塩酸塩としたもの、アミノフィリンより高い pH 域にある注射剤などとは変化を生じる場合が多いので注意を要する。エチレンジアミンは多くの金属化合物と反応するため金属塩の配合は避けるべきである。カルシウムを含む注射剤との配合により白濁を生じることが多い。その他、酸、クロルプロマジン塩酸塩、クリンダマイシンリン酸塩、コルチコトロピン、ジメンヒドリナート、ヒドララジン塩酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、麻薬性鎮痛薬、オキシテトラサイクリン塩酸塩、フェニトインナトリウム、プロカイン塩酸塩、プロクロルペラジン、プロマジン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、バンコマイシン塩酸塩、セファピリンナトリウム、乳糖、銅との配合変化が報告されている。¹⁾</p>
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	<p>日本薬局方「アミノフィリン注射液」の確認試験による。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 沈殿物（テオフィリン）の融点測定 (2) タンニン酸試液による反応 (3) ムレキシド反応 (4) 呈色反応 (5) 呈色反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>日本薬局方「アミノフィリン注射液」の定量法による。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) テオフィリン：液体クロマトグラフィー (2) エチレンジアミン：0.1mol/L 塩酸による滴定
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	特になし
14. その他	特になし

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。

〈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〉

喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安

	投与量	
	初期投与量(mg/kg)	維持量(mg/kg/時)
あらかじめ経口投与 されていない場合	4～5mg/kg を 30 分 以上かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時
あらかじめ経口投与 されている場合	3～4mg/kg を 30 分 以上かけて点滴静注	

・初期投与量は、250mg を上限とする

・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

IV. 製剤に関する項目

(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、ジプロフィリン、プロキシフィリン
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	1. カフェイン及びテオブロミン等のキサンチン系誘導体のうちでは、利尿作用、心筋刺激作用、気管支拡張作用が最も強く、中枢神経興奮、骨格筋刺激作用は弱い。 2. 心筋を直接刺激し、心拍出量を増大させる。 3. 腎血流量の増大に伴う糸球体ろ過量の増加により、利尿作用を示す。 4. ヒスタミンによる気管支収縮に拮抗する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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	該当資料なし
(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

VII. 薬物動態に関する項目

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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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

VII. 薬物動態に関する項目

- | | |
|-------------------|---|
| 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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、13. 過量投与(2)の項を参照 |

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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤又は他のキサントシン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者</p> </div>
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＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 急性腎炎の患者 [腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(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）</p> <p>(8) 小児</p> <p>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、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。なお、次の小児にはより慎重に投与すること。</p> <p>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。]</p> <p>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</p> </div>

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>あらわれることがある。]</p> <p>③ 6 ヶ月未満の乳児[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 ヶ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。]</p> <p>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)</p>									
7. 相互作用	<p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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、患者個々人に適した投与計画を設定することが望ましい。</p> <p>(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。</p>									
(1) 併用禁忌とその理由	<p>本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP1A2 で代謝される。</p>									
(2) 併用注意とその理由	<p>該当しない</p> <p>【併用注意】（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="491 1391 1434 2069"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>併用により中枢神経刺激作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ 刺激剤の副作用を増強させることがあ</td> <td>心刺激作用をととも有しており、β 刺激剤の作用を増強するためと考えら</td> </tr> </tbody> </table>	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	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ 刺激剤の副作用を増強させることがあ	心刺激作用をととも有しており、β 刺激剤の作用を増強するためと考えら
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	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ 刺激剤の副作用を増強させることがあ	心刺激作用をととも有しており、β 刺激剤の作用を増強するためと考えら								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>ハロタン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>ケタミン塩酸塩</p>	<p>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。</p>	<p>痙攣閾値が低下するためと考えられる。</p>
<p>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 塩酸シプロフロキサシン 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 プルリフロキサシン エリスロマイシン クラリスロマイシン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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		
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 シクロスポリン 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	肝薬物代謝酵素の 誘導によりテオフ

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>ある。</p> <p>テオフィリン血中濃度が低下することがあるのと。</p> <p>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。</p>	<p>イリソ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。</p>
ジピリダモール	<p>ジピリダモールの作用を減弱させることがある。</p>	<p>アデノシン拮抗作用による。</p>
ラマトロバン	<p>ラマトロバンの血中濃度が上昇することがある。</p>	<p>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。</p>
リルゾール	<p>リルゾールの作用を増強（副作用発現）するおそれがある。</p>	<p>in vitro 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。</p>
タバコ	<p>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）</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
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	<p>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。</p>	<p>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。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）：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。
- 2) 痙攣、意識障害（頻度不明）：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。
- 3) 急性脳症（頻度不明）：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。
- 4) 横紋筋融解症（頻度不明）：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。
- 5) 消化管出血（頻度不明）：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。
- 6) 赤芽球癆（頻度不明）：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。
- 7) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：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。
- 8) 頻呼吸、高血糖症（頻度不明）：頻呼吸、高血糖症があらわれることがある。

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	副作用（頻度不明）
過敏症	発疹、痒痒感、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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="491 277 683 367">循環器</td> <td data-bbox="691 277 1422 367">顔面潮紅、動悸、頻脈、顔面蒼白、不整脈（心室性期外収縮等）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 378 683 468">消化器</td> <td data-bbox="691 378 1422 468">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 479 683 524">泌尿器</td> <td data-bbox="691 479 1422 524">蛋白尿、頻尿</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 535 683 580">代謝異常</td> <td data-bbox="691 535 1422 580">血清尿酸値、CK (CPK) の上昇等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 591 683 636">肝臓</td> <td data-bbox="691 591 1422 636">AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP の上昇等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 647 683 692">血液</td> <td data-bbox="691 647 1422 692">貧血、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 703 683 748">その他</td> <td data-bbox="691 703 1422 748">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）</td> </tr> </table>	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 (CPK) 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）
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 (CPK) 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	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤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</p> <p>(2) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、痒痒感、蕁麻疹、紅斑（多形滲出性紅斑等）、固定薬疹</p>														
9. 高齢者への投与	<p>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。]</p>														

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意	<p>3) 痙攣後に昏睡が残った場合</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>4) 不整脈の発現がある場合</p> <ul style="list-style-type: none">① 不整脈治療としてペーシング、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。
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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 倍未満で希釈して使用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、液漏れ等が発生する可能性がある。また、過度な締め付けが、破損の発生を助長する要因となるので注意すること。</p> <p>(4) ワンポイントアンプルカット時 アンプルのくびれの部分をエタノール綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向（下方）へ軽く力を加えカットすること。</p>
16. その他	<p>該当資料なし</p> <p>特になし</p>

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	該当資料なし
(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：アミノフィリン静注 2.5%「ミタ」 処方箋医薬品 ^{注)} 有効成分：アミノフィリン水和物 劇薬、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
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	遮光保存、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 本品は緩衝性が強く、他剤を本剤の pH 域に近づける性質がある。したがって、アルカリ性で不安定な薬剤や酸性の薬剤等とは変化を生ずる場合があるので配合には注意すること。</p> <p>2. 本剤は、窒素ガスにて置換充填を行っているが、裸のアンプルのまま保管すると、溶液中の溶存酸素により光や温度の影響を受けて褐変現象を起こすおそれがあるので注意すること。</p> </div>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	
(3) 調剤時の留意点について	X. 管理的事項に関する項目、4. 薬剤取扱い上の注意点(1) 薬局での取り扱い上の留意点についての項を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	50 管
7. 容器の材質	アンプル：ガラス 紙箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ネオフィリン注 250mg 同 効 薬：テオフィリン、ジプロフィリン、プロキシフィリン
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2006年 2月 10日 承認番号：21800AMX10300000 (旧販売名) アミノフィリン注「ミタ」 製造販売承認年月日：1985年 7月 29日</p>				
11. 薬価基準収載年月日	<p>2006年 6月 9日 (旧販売名) アミノフィリン注「ミタ」 (販売開始年月：1966年 11月) 経過措置期間終了：2007年 3月 31日</p>				
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	<p>○一部変更承認年月日：2006年 6月 15日 内容：用法・用量について以下の下線部分を追加した。</p> <table border="1" data-bbox="491 831 1420 1456"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 831 957 880">変更後</th> <th data-bbox="957 831 1420 880">変更前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 880 957 1456"> <p>アミノフィリンとして、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。<u>必要に応じて点滴静脈内注射する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> </td> <td data-bbox="957 880 1420 1456"> <p>アミノフィリンとして、通常成人1回 250mg を1日 1～2回生理食塩水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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	変更後	変更前	<p>アミノフィリンとして、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。<u>必要に応じて点滴静脈内注射する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>アミノフィリンとして、通常成人1回 250mg を1日 1～2回生理食塩水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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
変更後	変更前				
<p>アミノフィリンとして、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。<u>必要に応じて点滴静脈内注射する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>アミノフィリンとして、通常成人1回 250mg を1日 1～2回生理食塩水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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>				
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない				
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。				

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード	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
	102390915	2115400A1010	620004300
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。		

XI. 文献

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-266 (廣川書店 2016) 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : アミノフィリン静注 2.5%「ミタ」の安定性試験(長期保存試験)に関する資料 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : アミノフィリン静注 2.5%「ミタ」の配合変化に関する資料
2. その他の参考文献	1. Moyer., et al. : J. Clin. Invest. 31 , 267, 1952 2. Hanzlik. Moy : Stanford. Med. Bull. 3 , 127, 1945 3. Eascher., et al. : Fed. Proc. 7 , 31, 1948 4. Segal., et al. : J. Clin. Invest. 28 , 1190, 1949 5. Weinberger. M., et al. : J. Allergy Clin. Immunol. 59 , 228, 1977 6. 石崎高志 ほか : 治療 61 (1), 99, 979 7. Tucci. S. M., et al. : Toxicology Letters 1 , 337, 978 8. Yeh. T. F., et al. : Lancet. 1 (8017), 910, 1977 9. Yurchak. A. M., et al. : Pediatrics. 57 , 518, 1976 10. Bem. J. L., et al. : Br. Med. J., 296 , 1131, 1988 11. 川合満 ほか : アレルギー 38 (8), 774, 1989

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし