

未熟児無呼吸発作に対するアミノフィリン・テオフィリン製剤のご使用に際してのお願い

エーザイ株式会社 日研化学株式会社
日本未熟児新生児学会，日本小児科学会薬事委員会 監修

先般，日本小児科学会，日本未熟児新生児学会，日本小児臨床薬理学会は未熟児無呼吸発作に対するアミノフィリン及びテオフィリンの効能取得を要望していましたが，2004年2月27日付けで，静注剤「アプニション®注 15mg」、経口剤「アプネカット®経口 10mg」の2製剤が承認されました。2004年7月より静注剤「アプニション®注 15mg」のみ臨床使用が可能となりましたが，この度，経口剤「アプネカット®経口 10mg」が2006年6月に薬価基準収載され，同年8月より発売される運びとなりました。

両製剤は，従来の希釈ミス等の医療過誤を防ぐ目的で，溶解，希釈，濃度調節等の操作が不要となるように作られており，そのまま新生児に投与可能です。

しかしながら，既存のアミノフィリン・テオフィリン製剤が発売されている現状から，両製剤と既存製剤との誤使用，あるいは両製剤間での誤使用等の問題点もあり，医療過誤防止について対応策を講じる必要があります。

そのため，確実に医療過誤防止を達成するべく，次頁の点にご協力いただけますよう，よろしくお願い申し上げます。

未熟児無呼吸発作治療剤＜薬価基準収載＞

「アプニション®注 15 mg」 エーザイ株式会社

有効成分：アミノフィリン 15 mg
濃度：5 mg/mL (0.5 w/v%)
剤型：注射剤 (3 mL アンプル製剤)



■用法・用量

アミノフィリンとして，初回投与量を4~6 mg/kg (本剤0.8~1.2 mL/kg)，維持投与量2~6 mg/kg/日 (本剤0.4~1.2 mL/kg/日) を1日2~3回に分けて，緩徐に静脈内注射する。なお，臨床症状，血中濃度に応じて適宜増減する。

未熟児無呼吸発作治療剤＜薬価基準収載＞

「アプネカット®経口 10 mg」 日研化学株式会社

有効成分：テオフィリン 10 mg
濃度：4 mg/mL (0.4 w/v%)
剤型：経口剤 (2.5 mL プレフィルドシリンジ製剤)
特徴：注射用器具に接続不可
(誤接続防止タイプの経腸栄養チューブに接続可)



■用法・用量

テオフィリンとして，初回投与量を4~6 mg/kg (本剤1~1.5 mL/kg)，維持投与量2~6 mg/kg/日 (本剤0.5~1.5 mL/kg/日) を1日2~3回に分けて，経口投与する。なお，臨床症状，血中濃度に応じて適宜増減する。

- 効能・効果 (アプニション®注 15mg, アプネカット®経口 10mg)
早産・低出生体重児における原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作)

既存のキサンチン系薬剤との取り違えを防ぐために、**既存のキサンチン系薬剤を病棟に置かない**等、十分なリスク管理を行ってください。

注射箋・処方箋には、**商品名を記載して下さい。**

成分名のみで記載した場合は、既存のキサンチン系薬剤と混同又は両薬剤と混同する可能性がありますので、「商品名」（アプニション注もしくはアプネカット経口）で記載して下さい。

投与量の記載について、**アプニション[®]注 15mg は成分量（mg）**を、**アプネカット[®]経口 10mg は 1 回の投与液量（mL）**を記載して下さい。

アプニション[®]注 15mg については、mL 等の液量で記載された場合、ネオフィリン[®]注と混同した場合、アミノフィリン量として 5 倍量が投与される危険性があるので、成分量（mg）で記載して下さい。

アプネカット[®]経口 10mg については、1 回の投与に 1 シリンジ使用する製剤であり、先に余分な液量を排出し、必要量を残してから投与することになります。そのため、投与する 1 回の投与液量（mL）で記載して下さい。

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等の詳細については各薬剤の添付文書をご参照下さい。