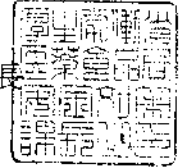


薬食安発第0113001号
平成18年1月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



テオフィリン、アミノフィリンを含有する一般用医薬品（小児の用法・用量を有する製剤）
の「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところです。

今般、別添のとおり日本製薬団体連合会日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。

つきましては、当該医薬品を製造販売する貴管内関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施し、本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方御指導お願いいたします。





事 務 連 絡
平成18年1月13日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

テオフィリン、アミノフィリンを含有する一般用医薬品（小児の用法・用量を有する製剤）
の「使用上の注意」の改訂について

製造（輸入）承認基準が制定されている14薬効群の鎮咳去痰薬、鎮暈薬を含むテオフィリン、アミノフィリンを含有する一般用医薬品（小児の用法・用量を有する製剤）について、「使用上の注意」の変更を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴協会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたします。

別紙

【医薬品名】 一般用医薬品

テオフィリン、アミノフィリンを含有する製剤
(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。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
発熱している小児
けいれんを起こしたことがある小児」

を追記する。