

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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

キサントシン系気管支拡張剤
テオフィリン徐放性ドライシロップ

テオフィリン徐放 DS 小児用 20%「トローワ」

THEOPHYLLINE SR DS FOR PEDIATRIC 20% "TOWA"

剤形	シロップ用剤（徐放性ドライシロップ）
製剤の規制区分	劇薬（分包品を除く）、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	1g 中 日局 テオフィリン 200mg 含有
一般名	和名：テオフィリン（JAN） 洋名：Theophylline（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2013 年 6 月 21 日 販売開始年月日：2001 年 7 月 6 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2025 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	15
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	15
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	15
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	16
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	16
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	21
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	21
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	22
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	22
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	23
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	7. 国際誕生年月日	23
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
10. 容器・包装	7	9. 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	23
11. 別途提供される資材類	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. その他	8	11. 再審査期間	24
V. 治療に関する項目	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
1. 効能又は効果	9	13. 各種コード	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	14. 保険給付上の注意	24
3. 用法及び用量	9	XI. 文献	25
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 引用文献	25
5. 臨床成績	9	2. その他の参考文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XII. 参考資料	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 主な外国での発売状況	25
2. 薬理作用	11	2. 海外における臨床支援情報	25
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	26
1. 血中濃度の推移	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の関連資料	26
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	15		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テオフィリンはキサンチン系気管支拡張薬であり、本邦では1995年（DS）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、テオフルマートドライシロップ20%の開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月に承認を取得、2001年7月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013年6月にテオフィリン徐放DS小児用20%「トーワ」と販売名を変更し、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、テオフィリンを有効成分とするキサンチン系気管支拡張剤であり「気管支喘息、喘息性(様)気管支炎」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用として痙攣、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球癆、アナフィラキシーショック、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖症が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・1日2回投与の不溶性高分子と薬物からなる徐放性マイクロスフェアを用いたドライシロップ
- ・小児の服用を考慮した甘味を有するストロベリー風味のドライシロップ

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トローワ」

(2) 洋 名

THEOPHYLLINE SR DS FOR PEDIATRIC 20% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

テオフィリン（JAN）

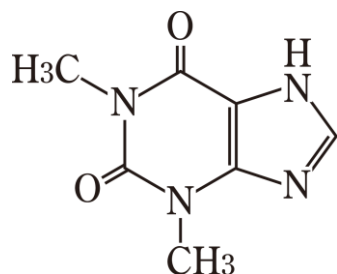
(2) 洋 名（命名法）

Theophylline（JAN）

(3) ステム

N-メチルキサンチン系中枢神経興奮薬：-phylline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₇H₈N₄O₂

分子量：180.16

5. 化学名（命名法）又は本質

1,3-Dimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。
0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：271～275℃

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「テオフィリン」の確認試験による

定量法

日局「テオフィリン」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

シロップ用剤（徐放性ドライシロップ）
不溶性高分子と薬物からなる徐放性マイクロスフェアを用いたドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

白色の粉末状又は粒状で、特異な芳香があり、味は甘い。分包品もある。
（ストロベリー風味の製剤）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1g 中の有効成分	日局 テオフィリン…200mg
添加剤	D-マンニトール、エチルセルロース、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、タルク、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験²⁰⁾

包装形態：アルミ分包包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		白色の粉末状又は粒状で、 特異な芳香があった。	同左
確認試験		規格内	—
製剤均一性		規格内	—
溶出率(%)	1時間	26.5~27.6	24.4~27.1
	3時間	55.3~59.3	52.1~55.7
	12時間	96.0~97.2	93.1~99.8
含量(%)		101.1	100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		白色の粉末状又は粒状で、 特異な芳香があり、 味は甘かった。	同左
確認試験		規格内	—
製剤均一性		規格内	—
溶出率(%)	1時間	27.1~30.8	25.2~26.9
	3時間	58.6~66.4	54.0~57.2
	12時間	98.8~103.1	95.7~98.4
含量(%)		100.0	101.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、テオフィリン徐放 DS 小児用 20%「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態における安定性²¹⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

テオフィリン徐放 DS 小児用 20%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテオフィリン徐放ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2) 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：1時間の溶出率が15～45%、

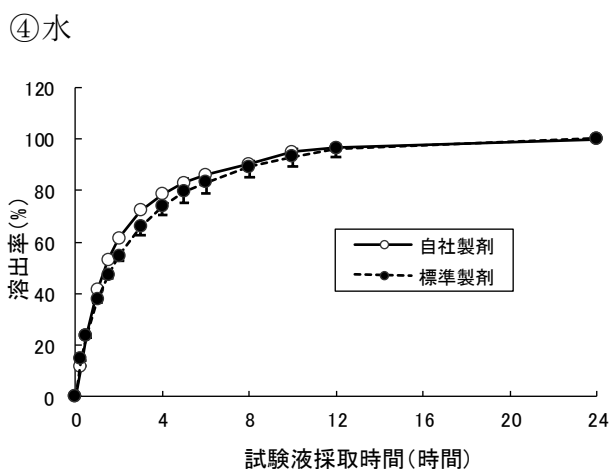
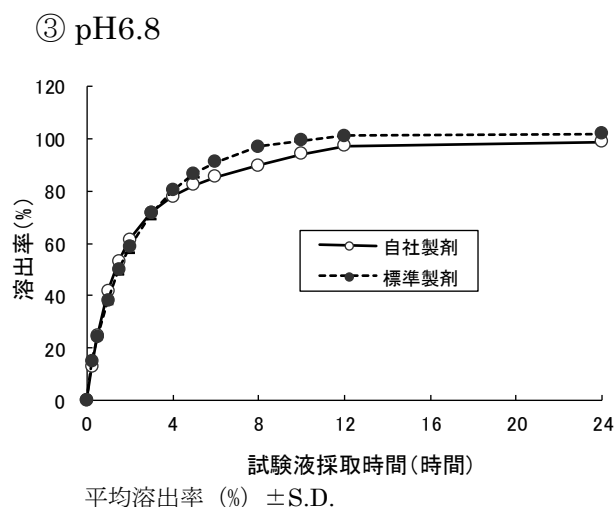
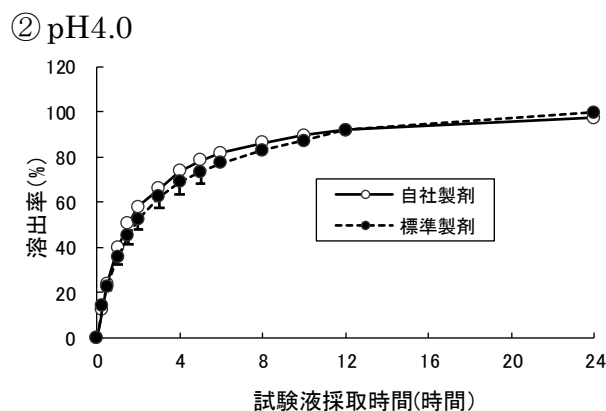
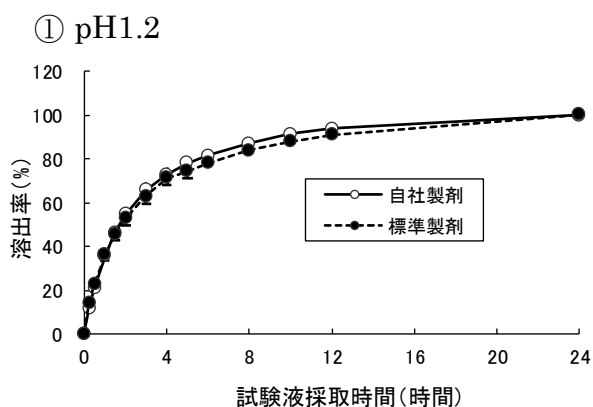
3時間の溶出率が40～70%、

12時間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験²²⁾

テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トーワ」 について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号) に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

自社製剤		テオフィリン徐放DS小児用20%「トーワ」	
標準製剤		テオドールドライシロップ20%	
溶出試験条件	回転数	パドル法 50rpm	
	界面活性剤	なし	
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験第1液
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
		③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
		④ 水	: 日本薬局方精製水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

100g [バラ、乾燥剤入り]

0.4g×200包 [分包]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
バラ包装	瓶、蓋：ポリエチレン
分包包装	分包：アルミニウム・ポリエチレンラミネート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈喘息性(様)気管支炎〉

5.1 発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること。テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、小児にテオフィリンとして、1回4～8mg/kg(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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

〈気管支喘息〉

7.2 小児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。[9.7.1参照]

〈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〉

6～15歳では8～10mg/kg/日(1回4～5mg/kg1日2回)より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.1.1 国内臨床試験（1日2回投与）

テオフィリンとして8mg/kg/回、1日2回投与した国内臨床試験における改善以上の改善率は71.2%（47/66）であった。^{11),12),13)}

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

キサンチン誘導体：アミノフィリン水和物、ジプロフィリン、カフェイン水和物、プロキシフィリン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

テオフィリンの作用機序は、phosphodiesterase の作用を阻害して細胞内 cyclic 3',5'-AMP 濃度を高めることによるとされている。

このほかにも、アデノシン受容体に対する拮抗作用、細胞内カルシウムイオンの分布調節作用、内因性カテコールアミンの遊離促進作用及びプロスタグランジンに対する拮抗作用等が報告されており、いまだ作用機序については不明な点が多い。^{14)~19)}

18.2 気管支拡張作用等

気管支拡張、肺血管拡張、呼吸中枢刺激、気道の粘液線毛輸送能の促進、横隔膜の収縮力増強、肥満細胞からの化学伝達物質（気管支収縮因子）の遊離抑制等の作用により、気管支喘息等の諸症状を改善する。^{14),15)}

18.3 抗炎症作用

喘息患者の気管支生検において活性化好酸球数、総好酸球数の減少等の抗炎症作用を示す。¹⁶⁾

18.4 その他の薬理作用 (*in vitro*)

ヒト炎症細胞からの活性酸素及びサイトカインの産生に対する抑制作用、IL-5 のヒト好酸球寿命延長に対する抑制作用、ヒト好酸球の接着因子発現の抑制作用等が報告されている。^{17),18),19)}

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

16.8 その他

テオフィリンの治療上有効な血清中濃度は $5\sim 20\ \mu\text{g/mL}$ であり、 $20\ \mu\text{g/mL}$ を超えると中毒作用が発現することがある。¹⁰⁾

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

気管支喘息患児にテオフィリン徐放ドライシロップ 20% (テオフィリンとして平均 8mg/kg) を単回経口投与した場合の薬物動態パラメータは下表のとおりである。²⁾

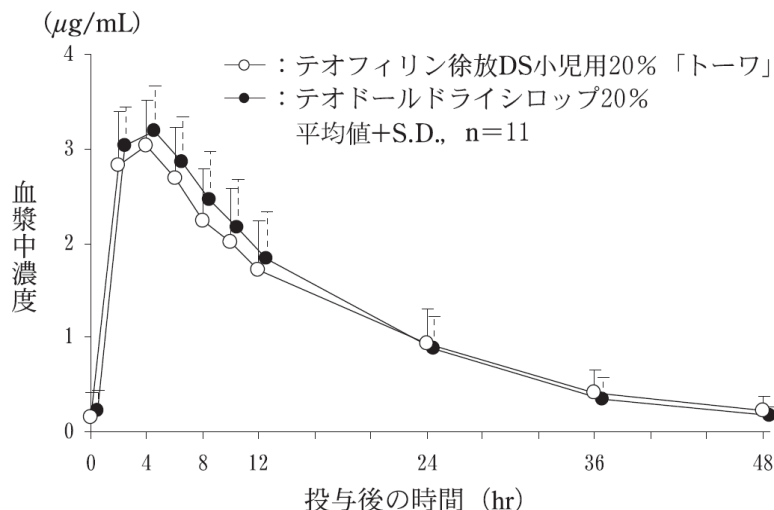
	気管支喘息患児 (n=8)
C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	7.8 ± 1.7
T_{\max} (hr)	4.9 ± 1.6
AUC_{0-12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	64.9 ± 13.5

(平均値±S.D.)

16.1.2 生物学的同等性試験

テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トーワ」とテオドールドライシロップ 20% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (テオフィリンとして 200mg) 健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC 、 C_{\max}) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾

(1) 絶食投与



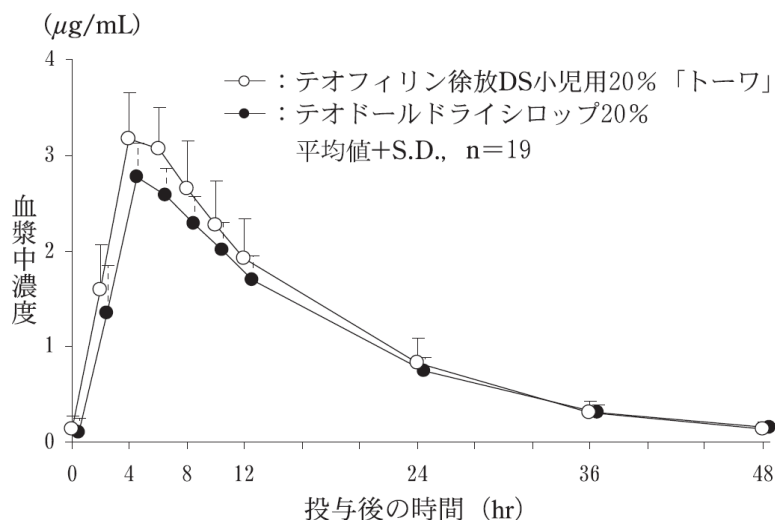
	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC_{0-48} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	T_{\max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT^{*}_{0-48} (hr)
テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トーワ」	55.33 ± 16.17	3.08 ± 0.50	3.64 ± 0.81	11.52 ± 2.46	13.98 ± 2.19
テオドール ドライシロップ 20%	56.36 ± 15.50	3.23 ± 0.47	3.45 ± 0.93	10.11 ± 1.84	13.10 ± 2.01

(平均値±S.D., n=11)

※MRT : 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びに AUC 、 C_{\max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 食後投与



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₄₈ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT [※] ₀₋₄₈ (hr)
テオフィリン徐放 DS 小児用 20% 「トーワ」	53.71 ± 9.80	3.26 ± 0.46	4.74 ± 0.99	9.37 ± 1.51	13.50 ± 1.37
テオドール ドライシロップ 20%	47.50 ± 6.71	2.83 ± 0.33	4.53 ± 1.12	10.22 ± 1.13	14.02 ± 0.99

(平均値 ± S.D., n=19)

※MRT: 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

「Ⅶ. 1. (1) 治療上有効な血中濃度」の項参照

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数³⁾

kel : 0.063 ± 0.015 hr⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

kel : 0.076 ± 0.011 hr⁻¹ (健康成人男子、食後単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3.1 分布容積

一般に約 0.45L/kg とされている。⁴⁾

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2.1 吸収率

消化管からほぼ 100%吸収される。⁴⁾

5. 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

16.3.4 胎児への移行性

12 例の喘息を有する母親の妊娠中の平均血清中テオフィリン濃度は 9.69 $\mu\text{g/mL}$ であり、同時に得られた平均臍帯血テオフィリン濃度は 10.21 $\mu\text{g/mL}$ であり、有意差を認めなかった。⁶⁾
[9.5 参照]

(3) 乳汁への移行性

16.3.5 乳汁中への移行性

5 例の授乳婦を対象にテオフィリンの血清中濃度と乳汁中濃度を検討したところ、乳汁/血清中濃度比は平均で 0.7 であった。⁷⁾ [9.6 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

<参考>ラット

16.3.3 組織への移行性

ラットに ¹⁴C-theophylline を経口投与した場合、テオフィリン及びその代謝物が特異的に分布、蓄積する臓器は認められなかった。⁵⁾

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

約 60%⁴⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にテオフィリン徐放錠 100mg×2 錠（テオフィリンとして 200mg）を経口投与した場合、テオフィリンは主として肝臓で代謝され、尿中代謝物は 1,3-dimethyluric acid、1-methyluric acid 及び 3-methylxanthine が同定された。

テオフィリンの代謝には P450 の分子種のうち CYP1A2 が主たる分子種として、3A4 や 2E1 がマイナーな分子種として関与することが示唆されている。^{8),9)} [10.参照]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

テオフィリン徐放錠 100mg×2 錠（テオフィリンとして 200mg）を投与後 48 時間に健康成人の尿中に排泄される未変化のテオフィリンは投与量の約 8%、代謝物は約 80%であった。⁸⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「VIII. 10. 過量投与」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

「VIII. 6. (8) 高齢者」の項参照

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 12時間以内にアデノシン（アデノスキャン）を使用する患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。 [9.7.1 参照]

8.3 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。 [9.7.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 うっ血性心不全の患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。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。

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[16.3.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

本剤投与中は授乳しないことが望ましい。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。[16.3.5 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。特に次の小児にはより慎重に投与すること。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。[7.2、8.2、8.3 参照]

- ・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。

- ・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。

- ・6ヵ月未満の乳児

6ヵ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。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。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP1A2 で代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アデノシン (アデノスキャン) [2.2 参照]	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 アミノフィリン水和物 ジプロフィリン カフェイン等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等 [13.1 参照]	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 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。	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。
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 ピペミド酸水和物 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 ロキシスロマイシン 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	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 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。	肝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。

デフェラシロクス [13.1 参照]		
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 [13.1 参照]		テオフィリンの血中濃度の 上昇によると考えられる。
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。	肝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。
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> 試験においてリルゾ ールの代謝を阻害すること が示唆されている。
タバコ [13.1 参照]	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。 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 テオフィリン血中濃度が上 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

11. 副作用

次の副作用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。なお、副作用の発現に伴い本剤を減量又は投与を中止した場合にはテオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣、意識障害（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 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。

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）

脱力感、筋肉痛、CK 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障害の発症に注意すること。

11.1.4 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。

11.1.5 赤芽球癆（頻度不明）

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。

11.1.6 アナフィラキシーショック（頻度不明）

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。

11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

肝機能障害（AST、ALT の上昇等）、黄疸があらわれることがある。

11.1.8 頻呼吸、高血糖症（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		そう痒感、固定薬疹、紅斑（多形滲出性紅斑等）、発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、不眠	不安、めまい、しびれ、耳鳴、不随意運動、筋緊張亢進、神経過敏（興奮、不機嫌、いらいら感）、振戦
循環器		動悸、顔面潮紅、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	腹部膨満感、消化不良（胸やけ等）、しゃっくり、下痢
泌尿器		蛋白尿、頻尿
代謝異常	血清尿酸値上昇	CK 上昇
肝臓		ALP、LDH、 γ -GTP の上昇、AST、ALT の上昇
血液		貧血、好酸球増多
その他	鼻出血	むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、低カリウム血症、しびれ（口、舌周囲）、発汗

9. 臨床検査結果に及ぼす影響 設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[10.2 参照]

13.2 処置

血液透析は血中のテオフィリンを効率的に除去するとの報告がある。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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 他の薬剤と配合しないことが望ましい。発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となることがある。

14.1.2 懸濁液剤として調剤しないこと。

14.2 薬剤交付時の注意

懸濁後は速やかに服用するよう指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬（分包品を除く）、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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：

- ・テオフィリン徐放製剤をお飲みになるお子様の保護者の方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユニコン錠 100/200/400、テオドール錠 50mg/100mg/200mg・顆粒 20%、テオロ
ング錠 50mg/100mg/200mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 テオフルマートド ライシロップ20%	2001年 3月 15日	21300AMZ00366000	2001年 7月 6日	2001年 7月 6日
販売名変更 テオフィリン徐放 DS小児用20% 「トーワ」	2013年 2月 15日 (代替新規承認)	22500AMX00395000	2013年 6月 21日	2013年 6月 21日

9. 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

用法及び用量変更年月日：2006年6月21日

内容：以下の下線部分を変更した。

通常、小児にテオフィリンとして、1回 4～8mg/kg(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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2251001R1131	2251001R1131	114069901	621406901

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 滝沢琢己,手塚純一郎,長尾みづほ,吉原重美監修:一般社団法人日本小児アレルギー学会編 小児
気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023,協和企画 2023
- 2) 杉本日出雄,他:小児科臨床. 1994;47(3):557-566
- 3) 関野久邦,他:診療と新薬. 2001;38(7):623-627
- 4) 日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 JPDI. 2011;1116-1121
- 5) 飯田成宇,他:基礎と臨床. 1980;14(12):3767-3770
- 6) Labovitz E,et al.:JAMA. 1982;247(6):786-788
- 7) Yurchak AM,et al.:Pediatrics. 1976;57(4):518-520
- 8) 中島光好,他:薬理と治療. 1981;9(1):17-25
- 9) 島田典招,他:薬物動態. 1995;10(3):413-419
- 10) 洞井由紀夫,他:Pharma Medica. 1988;6(10):55-61
- 11) 馬場実,他:小児科臨床. 1994;47(3):567-577
- 12) 河野陽一,他:小児科臨床. 1994;47(3):579-591
- 13) 井上寿茂,他:小児科臨床. 1994;47(3):593-604
- 14) グッドマン・ギルマン薬理書(第12版),廣川書店. 2013;1333-1338
- 15) 黒沢元博,他:医学のあゆみ. 1985;134(13):1121-1124
- 16) Sullivan P,et al.:Lancet. 1994;343(8904):1006-1008
- 17) Barnes PJ,et al.:Eur.Respir.J. 1994;7(3):579-591
- 18) Ohta K,et al.:Clin.Exp.Allergy. 1996;26(Suppl.2):10-15
- 19) Sagara H,et al.:Clin.Exp.Allergy. 1996;26(Suppl.2):16-21

その他の引用文献

- 20) 社内資料:長期保存試験
- 21) 社内資料:無包装状態における安定性試験
- 22) 社内資料:品質再評価;溶出試験
- 23) 社内資料:崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」
(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²³⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤を用法・用量に記載されている小児 1 回分の投与量を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)*	室温水*
溶解・懸濁性	溶解またはすぐに懸濁した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)	
残存	わずかに認められた (シリンジ及びチューブに残留)	

*：採取量 0.4g

<備考>

テオフィリン徐放 DS 小児用 20%「トローワ」は、徐放性ドライシロップ剤で治療域の狭い薬剤であり、薬剤投与後の体内動態については十分な注意が必要である。水を吸い取った時点より主薬の溶出が始まるため、懸濁後は出来る限り速やかに投与を行うのが望ましい。また、お湯（55℃）では主薬の溶出性への影響が懸念されることから、避けることが望ましい。

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号