

日本標準商品分類番号	
872115	
承認番号	21800AMX10744000
薬価収載	2006年12月
販売開始	2004年12月
再評価結果	1998年3月

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。

強心・喘息治療剤

処方せん医薬品^{注)}

ジプロフィリン注300mg「日医工」

DIPROPHYLLINE

(ジプロフィリン注射液)

【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

【組成・性状】

品名	ジプロフィリン注300mg「日医工」
有効成分	ジプロフィリン
含量	1管(2mL)中 300mg
剤形・色調	無色澄明の注射液
pH	5.5~7.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1.1~1.4

【効能・効果】

うっ血性心不全、気管支喘息、喘息性(様)気管支炎

【用法・用量】

通常成人1回1~2管(ジプロフィリンとして1回300~600mg)を、筋肉内、静脈内又は皮下注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 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、症状を悪化させるおそれがある。]
- てんかんの患者 [中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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。]
- 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 小児 [本剤の副作用があらわれやすい。]

2. 相互作用

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、 アミノフィリン水和物、 コリンテオフィリン、 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	過度の中樞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。	併用により中樞神経刺激作用が増強される。

3. 副作用

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。

- 重大な副作用 (頻度不明)
ショック：ショックを起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 重大な副作用 (類薬)
 - 痙攣、意識障害：類薬 (テオフィリン) で痙攣又はせん妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されているので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。
 - 急性脳症：類薬 (テオフィリン) で痙攣、意識障害等を引き続き急性脳症に至ることが報告されているので、このような症状があらわれた場合は、投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

3)横紋筋融解症：類薬 (テオフィリン) で横紋筋融解症があらわれることが報告されているので、CK (CPK) 上昇等に注意すること。

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、不眠
循環器	心悸亢進
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢

4. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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 [類薬 (テオフィリン) の動物実験 (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。]

6. 小児等への投与

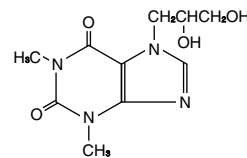
副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

7. 適用上の注意

- 投与速度：本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか、顔面潮紅、熱感、不整脈、まれにショック等があらわれることがあるので、ゆっくり注射すること。
- 筋肉内注射時：筋肉内に投与する場合には、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジプロフィリン (Diprophylline)
化学名：7-(2,3-Dihydroxypropyl)theophylline



分子式：C₁₀H₁₄N₄O₄

分子量：254.25

性状：白色の粉末又は粒で、においはなく、味は苦い。
水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：160~164℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ジプロフィリン注300mg「日医工」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。¹⁾

【包装】

ジプロフィリン注300mg「日医工」
300mg/2mL×100管

【主要文献】

1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948