

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



剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1管(2mL)中ジプロフィリン300mg含有
一般名	和名:ジプロフィリン 洋名:Diprophylline
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:2008年10月6日 薬価基準収載年月日:2008年12月19日 発売年月日:1952年10月20日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル0120-419-497 FAX03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp

本IFは2008年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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
<http://www.pmda.go.jp>にてご確認ください。

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

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

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

2. IFとは

IF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IF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IF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。

〔IFの様式〕

①規格はA4版、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 IF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「IF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。

〔IFの作成〕

- ① IF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 IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IFの発行〕

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 4
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等…………… 4
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) 電解質の濃度…………… 4
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量…………… 4
 - (5) その他…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4

5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 5
8. 生物学的試験法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験…………… 7
 - (4) 探索的試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 7
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 7
 - 2) 比較試験…………… 7
 - 3) 安全性試験…………… 7
 - 4) 患者・病態別試験…………… 7
 - (6) 治療的使用…………… 7
 - 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)…………… 7
 - 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…………… 7

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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 8
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 8
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 9
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 9
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 9
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 9
 - (4) 中毒域…………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10

(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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14

(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用 (頻度不明) と 初期症状	14
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床 検査値異常一覧	15
(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	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

XIII. 備考

その他の関連資料	23
〈別表〉	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジプロフィリンは、1946年米国Iowa州立大学のJonesらにより合成された、テオフィリンの7-dihydroxypropyl誘導体である。ジプロフィリンは、酸性物質との混和において安定で、しかも胃刺激作用の少ない、水溶性、中性のテオフィリン誘導体として開発された。国内においてはネオフィリンMの販売名で1952年に発売された。その後、ネオフィリンMは、ネオフィリン（アミノフィリン水和物）との販売名の類似性を改善するために販売名が変更され、ネオフィリンM注はジプロフィリン注300mg「エーザイ」として2008年10月に製造販売承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アミノフィリン水和物（ネオフィリン）をはじめとするキサンチン系薬剤は、強心・利尿・気管支拡張等の諸作用を有するため、古くから心疾患や喘息の治療剤として使用されている。本剤は、フォスフォジエステラーゼを阻害し、cyclic 3', 5'-AMPの濃度を上昇させるなどの作用により気管支拡張作用を発揮する。ジプロフィリン注300mg「エーザイ」は、一般に心臓・腎臓その他諸臓器に対する作用が、アミノフィリン水和物に比して緩和である。（「VI.-2. 薬理作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」

(2) 洋名

Diprophylline Injection 300mg「Eisai」

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジプロフィリン (JAN)

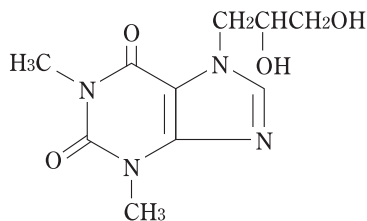
(2) 洋名 (命名法)

Diprophylline (JAN)

(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：C₁₀H₁₄N₄O₄

分子量：254.25

5. 化学名 (命名法)

7-(2,3-dihydroxypropyl) theophylline

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ダイフィリン (Dyphylline)

7. CAS登録番号

479-18-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、白色の粉末又は粒で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は、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。

溶 媒	本品 1g を溶解するのに必要な溶媒量 (mL)
水	1
エタノール(95)	600
ジエチルエーテル	10,000 以上

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：160～164℃

(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

1. 吸光度

(1) 吸収スペクトル

本品の水溶液（1 → 100,000）について吸光度を測定すると波長 273nm 付近に極大値を示し、波長 243nm 付近に極小値を示す。

(2) 比吸光度

$E_{1cm}^{1\%}(273nm)$: 361 (水)

2. 溶液の液性

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は温度、湿度及び光に対して安定である。

3. 有効成分の確認試験法

1. ムレキシド反応によるプリン誘導体の呈色反応
2. タンニン酸塩の生成による沈殿反応
3. 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

酸化還元滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は、1管（2mL）中ジプロフィリン 300mg を含有する無色澄明な注射剤で、ワンポイントカットの無色アンプルに充填されている。

(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：5.5～7.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

比重： d_{20}^{20} ：1.0463

粘度：〔動粘度（20℃）：1.3845mm²/s〕

〔粘度（20℃）：1.4460mPa・s〕

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、1管（2mL）中ジプロフィリン 300mg を含有する。

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	ガラスアンプル+紙箱	36 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	ガラスアンプル+紙箱	6 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	2 万lx	ガラスアンプル	60 時間*	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
苛酷	温度	45℃	ガラスアンプル+紙箱	3 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。

* キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤と他剤の配合変化の詳細については、巻末の別表「ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」配合試験成績一覧」に示した。

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

1. ムレキシド反応によるプリン誘導体の呈色反応
2. タンニン酸塩の生成による沈殿反応
3. 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

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

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

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、うっ血性心不全

2. 用法及び用量

ジプロフィリンとして、通常成人1回300～600mg(1～2管)を皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(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

(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、アミノフィリン水和物、カフェイン水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フォスホジエステラーゼ阻害による細胞内c-AMPの増加、アデノシン受容体拮抗、細胞内Ca²⁺の分布調節、肥満細胞からのメディエーター遊離抑制作用等の説がある。 (①②③)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 緩和な強心・利尿作用

本薬の強心作用（カエル、ウサギ、イヌ）及び利尿作用（ラット、ウサギ）は、テオフィリンやアミノフィリン水和物に比べて緩和で、毒性も低いので、安全域は大である。 (④⑤)

2. 気管支拡張作用

本薬は、モルモット摘出気管支筋の弛緩により気管支拡張作用を示す。 (④⑥)

(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

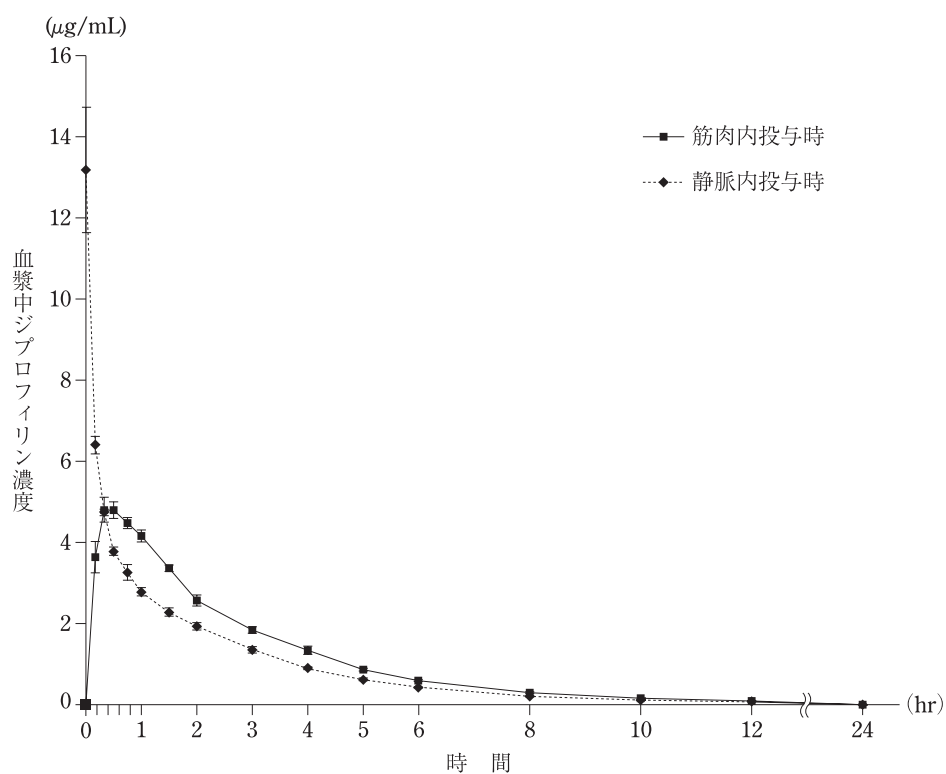
〈参考〉外国人のデータ

約 0.75hr (健康成人 7 名にジプロフィリン筋肉内投与)

(7)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子 9 名に本剤 300mg を筋肉内及び静脈内投与したときの血漿中濃度推移と薬物動態パラメータは下記のとおりである。



ジプロフィリン筋肉内投与時の薬物動態パラメータ

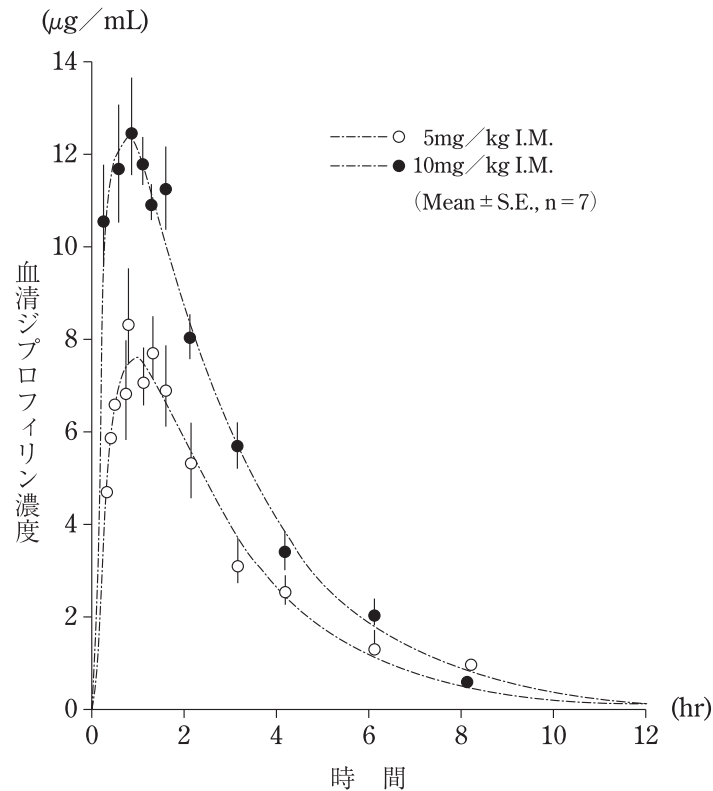
	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t_{max} (hr)	AUC_{0-24} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)
筋肉内投与	5.06 ± 0.23	0.44 ± 0.07	14.79 ± 0.35
静脈内投与	13.16 ± 1.54	—	13.59 ± 0.16

(Mean \pm S.E., n = 9)

VII. 薬物動態に関する項目

〈参考〉外国人のデータ

健康成人7名にジプロフィリンを筋肉内投与したときの血清中濃度推移と薬物動態パラメータ (7)



ジプロフィリン筋肉内投与時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg)	C _{max} (μg/mL)	t _{max} (hr)	AUC (μg·mL/hr)	t _{1/2} (hr)
5	8.49 ± 2.84	0.75	26.65	2.13
10	12.74 ± 2.57	0.75	41.38	2.03

(Mean ± S.E., n = 7)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当しない

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

〈参考〉外国人のデータ

授乳婦 20 名にジプロフィリン 8mg/kg を筋肉内投与したところ、乳汁／血清 濃度比は 2.08 ± 0.52 (Mean \pm S.D.) であった。 (8)

(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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

注射剤のため該当せず

(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

主に尿中に排泄される。

(2) 排泄率

健康成人男子 9 名に本剤 300mg を筋肉内及び静脈内投与したとき、未変化体として各々、82.71%、81.87%が尿中に排泄された。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

（解説）

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。

(2) てんかんの患者

（解説）

中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。

(3) 甲状腺機能亢進症の患者

（解説）

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。

(4) 急性腎炎の患者

（解説）

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。

(5) 高齢者

（解説）

「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照

(6) 小児

（解説）

本剤の副作用があらわれやすい。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・処置方法	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 240 例中、12 例（5.0%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

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。

（類薬の場合）

- ①**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。
- ②**急性脳症** 類薬（テオフィリン）で痙攣、意識障害等に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

	0.1～5%未満	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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	合計
調査症例数	240
副作用発現症例数	12
副作用発現症例率(%)	5.00%

軽度不眠	1 (0.42%)
頻脈・心悸亢進	1 (0.42%)
頭痛	1 (0.42%)
頭重	1 (0.42%)
顔面紅潮	1 (0.42%)
熱感	1 (0.42%)
発汗	1 (0.42%)
悪心	3 (1.25%)
嘔吐	1 (0.42%)
局所疼痛	1 (0.42%)

(1972年10月集計)

(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

【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には投与しないこと。

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。

確立した試験法はない。

9. 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。

10. 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。

(解説)

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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 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。

（解説）

筋肉内に投与する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、同一部位への反復注射は避けること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 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。

(2) 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。

- 1) 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。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) アンフルカット時

本品はワンポイントカットアンフルであるが、アンフルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 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

LD₅₀ (mg/kg)

動物種	経口	皮下	腹腔内	静脈内
マウス	1,954	1,450	1,770	1,350

(9)(10)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ラットに 250mg/kg/日を 30 日間経口投与したところ、死亡例、成長抑制はなく、中枢神経興奮の徴候はほとんど認められなかった。また腎臓の組織学的検査でも異常は認められなかった。

(4)

2) 慢性毒性

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：ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」 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：ジプロフィリン

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」(2mL) ……10管・50管

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

商品名	会社名
ジプロフィリン注 300mg「イセイ」	イセイ
ジプロフィリン注 300mg「日医工」	日医工
ニチフィリンM注 300mg	日新
ハイフィリン注 300mg「フソー」	扶桑

X. 管理的事項に関する項目

同 効 薬：

一般名	商品名	会社名
アミノフィリン水和物	ネオフィリン錠・原末	サンノーバーエーザイ
	ネオフィリン注	エーザイ
プロキシフィリン	モノフィリン錠・原末・注	日医工

等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年10月6日

承認番号：22000AMX02175000

(旧販売名)ネオフィリンM注 製造販売承認年月日：1954年7月31日

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

(旧販売名)ネオフィリンM注 薬価基準収載年月日：1953年8月1日

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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日

1975年3月5日：効能・効果の一部変更

「チェーン・ストークス呼吸、心臓喘息、小児喘息、心性・腎性浮腫、狭心症、
心筋梗塞、肺気腫、冠状動脈硬化症」の削除

用法・用量の一部変更

1998年3月12日：効能・効果、用法・用量の変更なし

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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

包 装	基準番号 (HOT番号)	薬価基準取載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
10A (2mL)	1023961 01 0104	2115 401A 1201	620008828
50A (2mL)	1023961 01 0105		

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

			文献請求番号
① Hendeles, L. et al. : Pharmacotherapy,	3,	2 (1983)	TEO - 0029
② Rall, T. W. : Pharmacol. Basis Ther. 7th ed.,		589 (1985)	N - 1231
③ 黒沢元博ら : 医学のあゆみ,	134,	1121 (1985)	N - 1597
④ Maney, P.V. et al. : J. Am. Pharm. Assoc.,	35,	266 (1946)	DIP - 0003
⑤ 松岡義忠ら : 信州医学雑誌,	8,	1357 (1959)	DIP - 0004
⑥ 久保田和彦ら : 薬学雑誌,	89,	446 (1969)	DIP - 0006
⑦ Simons, F. E. R. et al. : J. Allergy Clin. Immunol.,	56,	347 (1975)	DIP - 0019
⑧ Jarboe, C. H. et al. : J. Clin. Pharmacol.,	21,	405 (1981)	DIP - 0022
⑨ McColl, J. D. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther.,	116,	343 (1956)	DIP - 0001
⑩ von Jacobi, H. et al. : Arzneimittel. Forsch.,	6,	41 (1950)	DIP - 0002

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商品名	会社名	国名
Dilor	Savage Lab.	アメリカ
Lufyllin	Wallace Lab.	アメリカ

等

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

XIII. 備考

〈別表〉

ジプロフィリン注300mg (エーザイ) 配合試験成績一覧

1. pH変動試験

規格 pH	試料 pH	1/10mol/L 塩酸 1/10mol/L 水酸化ナトリウム	mL (A) mL (B)	最終pH 又は 変化点pH	移動指数	変化所見
5.5~7.5	6.5	(A) 10.00		1.10	5.40	-
		(B) 10.00		12.60	6.10	-

2. ジプロフィリン注300mg (エーザイ) 配合試験成績一覧 (旧販売名ネオフィリンM注)

下記薬剤との配合試験を行なった。

試験条件は、ジプロフィリン注 300mg 「エーザイ」を下記薬剤と配合し、外観・pHを測定した。(一部配合薬の含量を測定)

「容量」欄 : 上段は配合薬剤の含量、下段は容量。主成分の容量が記入できない場合、アンプル又はボトルの数。エーザイ品は特に記載がない場合 1 管を用いた。

「pH域」欄 : 配合薬剤の規格値。

「配合変化」欄 : 配合後室内散光下 24 時間までの所見。pHは配合直後と比較し 1.0 以内の変動は「変化なし」。

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
114 : ㊟スルピリン注射液 メチロン注 25% (㊟スルピリン水和物) 第一三共	500mg/ 2mL	5.0~8.5	外観 3 時間後微黄変 24 時間後黄変 pH 変化なし
117 : ㊟クロロプロマジン塩酸塩注射液 コントミン筋注 50mg (㊟クロロプロマジン塩酸塩) 田辺三菱	50mg/ 5mL	4.0~6.5	外観・pH 共変化なし
212 : アスペノン静注用 100 (㊟アプリンジン塩酸塩) バイエル	100mg/ 10mL	5.3~6.7	外観・pH 共変化なし (遮光下、5%ブドウ糖 100mLで希釈)
213 : ㊟フロセミド注射液 ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ=日医工	20mg/ 2mL	8.6~9.6	外観・pH 共変化なし
217 : ヘルベッサー注射用 50 (㊟ジルチアゼム塩酸塩) 田辺三菱	50mg/ 1A	5.1	外観・pH 共変化なし (生食 5mLで溶解)
217 : ミリスロール注 5mg/10mL (ニトログリセリン) 日本化薬	5mg/ 10mL	3.5~6.0	外観・pH・ミリスロール含量共変化なし
219 : ニコリン注射液 100mg (シチコリン) 武田	100mg/ 2mL	6.5~8.0	外観上変化なし (測定時間 3 時間)

XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
219：注射用ルシドロール 250mg (㊦メクロフェノキサート塩酸塩) 共和薬品	250mg/ 1V	3.5～4.5	外観上変化なし (測定時間 3 時間、注射用水 10mLで溶解)
223：ビスルボン注 4mg (プロムヘキシン塩酸塩) 日本ベーリンガー	4mg/ 2mL	2.2～3.2	外観・pH 共変化なし
232：㊦ファモチジン注射液 ガスター注射液 20mg (㊦ファモチジン) アステラス	20mg/ 2mL	5.8～6.2	外観・pH 共変化なし (生食 20mLで溶解)
232：タガメット注射液 200mg (シメチジン) 大日本住友	200mg/ 2mL	4.5～6.0	外観・pH 共変化なし (生食 20mLで希釈)
239：プリンペラン注射液 10mg (塩酸メトクロプラミド) アステラス	10mg/ 2mL	2.5～4.5	外観・pH 共変化なし
245：サクシゾン注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) 大正薬品＝テバ	100mg/ 1V	7.0～8.0	外観・pH 共変化なし
245：ソル・コーテフ静注用 500mg (㊦ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) ファイザー	500mg/ 1V	7.0～8.0	外観・pH 共変化なし
245：リメタゾン静注 2.5mg (デキサメタゾンバルミチン酸エステル) 田辺三菱	2.5mg/ 1mL	6.5～8.5	外観・pH・リメタゾン含量共変化なし
245：水溶性ヒドロコト注射液 500mg (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム) 日医工	500mg/ 10mL	7.5～8.5	外観・pH 共変化なし
312：アリナミン F25 注 (フルスルチアミン塩酸塩) 武田	25mg/ 10mL	3.3～4.3	外観・pH 共変化なし (測定時間 3 時間)
313：パントール注射液 250mg (パンテノール) トーアエイヨー＝アステラス	250mg/ 1mL	4.5～6.5	外観・pH 共変化なし (測定時間 3 時間)
313：パントシン注 10% (㊦パンテチン) 第一三共エスファ	200mg/ 2mL	4.2～5.2	外観・pH 共変化なし (測定時間 3 時間)
313：ピドキサール注 10mg (ピリドキサールリン酸エステル水和物) 中外	10mg/ 1mL	6.0～7.0	外観・pH 共変化なし

XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
313：ピドキサール注 30mg (ピリドキサールリン酸エステル水和物) 中外	30mg/ 1mL	6.0~7.0	外観・pH共変化なし
313：フラビタン注射液 20mg (㊦フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム) トーアエイヨー=アステラス	20mg/ 2mL	5.1~6.1	外観・pH共変化なし
313：メチコバル注射液 500 μ g (メコバラミン) エーザイ	500 μ g/ 1mL	5.3~7.3	外観・pH・メチコバル含量共変化なし (遮光下)
314：㊦アスコルビン酸注射液 (アスコルビン酸) -	100mg/ 1mL	5.6~7.4	外観 3時間後極微黄変 pH 変化なし
314：㊦アスコルビン酸注射液 (アスコルビン酸) -	500mg/ 2mL	5.6~7.4	外観、pH共変化なし
317：オーツカMV注 (高カロリー輸液用総合ビタミン剤) 大塚製薬工場=大塚製薬	4mL	5.5~6.8	外観・pH共変化なし (遮光下、ハイカリック3号700mLで希釈)
317：ネオラミン・スリービー液(静注用) (チアミンジスルフィド・ピリドキシリン塩酸塩・ヒドロキソコバラミン酢酸塩) 日本化薬	10mL	3.0~5.0	外観・pH共変化なし (測定時間3時間)
317：ピタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・㊦ピリドキシリン塩酸塩・㊦シアノコバラミン) 第一三共	1V	4.5	外観・pH共変化なし (測定時間3時間、注射用水で溶解)
321：㊦塩化カルシウム注射液 大塚塩カル注2% (㊦塩化カルシウム水和物) 大塚製薬工場=大塚製薬	2%/ 20mL	6.4	外観・pH共変化なし
321：カルチコール注射液 8.5% 5mL (グルコン酸カルシウム水和物) 日医工	8.5%/ 5mL	6.0~8.2	外観・pH共変化なし
322：エレメンミック注 (高カロリー輸液用微量元素製剤) エイワイファーマ=陽進堂	2mL	4.5~6.0	外観・pH共変化なし (トリバレン2号600mLで希釈)
322：フェジン静注 40mg (含糖酸化鉄) 日医工	40mg/ 2mL	9.0~10.0	外観・pH共変化なし
322：トリバレン1号輸液 (高カロリー輸液用糖・電解質液) 大塚製薬工場=大塚製薬	600mL	4.0~5.0	外観・pH共変化なし

XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
322：トリパレン2号輸液 (高カロリー輸液用糖・電解質液) 大塚製薬工場＝大塚製薬	600mL	4.0～5.0	外観・pH共変化なし
322：ハイカリック液-3号 (高カロリー輸液用基本液) テルモ	700mL	3.5～4.5	外観・pH共変化なし
322：㊦ブドウ糖注射液 (ブドウ糖) -	20%/ 20mL	3.5～6.5	外観・pH共変化なし (測定時間 1 時間)
322：㊦果糖注射液 5%フルクトン注 (果糖) 大塚製薬工場＝大塚製薬 ※現在は 20%フルクトン注のみ販売	25g/ 500mL	3.0～6.5	外観・pH共変化なし
322：アミゼットB輸液 (総合アミノ酸製剤) テルモ	400mL	6.1～7.1	外観・pH共変化なし
322：アミパレン輸液 (総合アミノ酸製剤) 大塚製薬工場＝大塚製薬	400mL	6.5～7.5	外観・pH共変化なし
325：ハイ・プレアミンS注-10% (必須アミノ酸製剤) 扶桑	10%/ 20mL	5.0～6.5	外観・pH共変化なし
325：ピーエヌツイン-1号輸液 (糖・電解質・アミノ酸液) エイワイファーマ＝陽進堂	1000mL/ 1V	約 5	外観・pH共変化なし
325：ピーエヌツイン-2号輸液 (糖・電解質・アミノ酸液) エイワイファーマ＝陽進堂	1100mL/ 1V	約 5	外観・pH共変化なし
325：ピーエヌツイン-3号輸液 (糖・電解質・アミノ酸液) エイワイファーマ＝陽進堂	1200mL/ 1V	約 5	外観・pH共変化なし
331：10%EL-3号輸液 (輸液用電解質液 (維持液 10%糖加)) エイワイファーマ＝陽進堂	500mL	4.0～6.0	外観・pH共変化なし
331：サヴィオゾール輸液 (低分子デキストラン加乳酸リンゲル液) 大塚製薬工場＝大塚製薬 ※現在は 500mL 製剤のみ販売	1000mL	8.0～8.4	外観・pH共変化なし

XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
331：ハルトマン-G3号輸液 (輸液用電解質液(維持液)) 共和クリティケア	500mL	4.0~6.0	外観・pH共変化なし
331：フィジオゾール3号輸液 (総合電解質輸液(維持液10%糖加)) 大塚製薬工場=大塚製薬	500mL	4.0~5.2	外観・pH共変化なし
331：ポタコールR輸液 (5%マルトース加乳酸リンゲル液) 大塚製薬工場=大塚製薬	500mL	3.5~6.5	外観・pH共変化なし
331：ラクテックG輸液 (5%ソルビトール加乳酸リンゲル液) 大塚製薬工場=大塚製薬	500mL	6.0~8.5	外観・pH共変化なし
331：ラクテック注 (乳酸リンゲル液) 大塚製薬工場=大塚製薬	500mL	6.0~8.5	外観・pH共変化なし
332：レプチラーゼ注1単位 (ヘモコアグラゼ液) 東菱=ゼリア	1単位/ 1mL	6.0~7.0	外観・pH共変化なし
392：タチオン注射用100mg (Ⓞグルタチオン) 長生堂=日本ジェネリック	100mg/ 1A	5.0~7.0	外観・pH共変化なし
399：アデホス-Lコーワ注20mg (アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物) 興和=興和創薬	20mg/ 2mL	8.5~9.5	外観・pH共変化なし
399：注射用フサン10 (Ⓞナファモスタットメシル酸塩) 鳥居	10mg/ 1V	3.5~4.0	外観・pH共変化なし (遮光下、ブドウ糖500mLで溶解)
399：注射用フサン50 (Ⓞナファモスタットメシル酸塩) 鳥居	50mg/ 1V	3.5~4.0	外観・pH・フサン含量共変化なし (遮光下、ブドウ糖500mLで溶解)
422：注射用フトラフル400 (テガフル)	400mg/ 10mL	9.5~10.5	外観・pH共変化なし
423：Ⓞ注射用ペプロマイシン硫酸塩 ペブレオ注射用10mg (ペプロマイシン硫酸塩) 日本化薬	10mg/ 1V	4.5~6.0	外観・pH・ペブレオ含量共変化なし
423：ファルモルピシン注射用10mg (Ⓞエピルピシン塩酸塩) ファイザー	10mg/ 1V	4.5~6.0	外観・pH・ファルモルピシン力価共変化なし (注射用水5mLで溶解)

XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
429：ランダ注 10mg (シスプラチン) 日本化薬	10mg/ 20mL	2.0～5.5	外観・pH共変化なし
611：㊦リンコマイシン塩酸塩注射液 リンコシン注射液 300mg (㊦リンコマイシン塩酸塩水和物) ファイザー	300mg/ 1mL	3.0～5.5	外観・pH共変化なし
612：㊦イセパマイシン硫酸塩注射液 エクサシン注射液 200 (イセパマイシン硫酸塩) 旭化成ファーマ	200mg/ 2mL	5.5～7.5	外観・pH共変化なし
613：セファメジン α 注射用 0.25g (㊦セファゾリンナトリウム水和物) アステラス	250mg	4.5～6.5	外観・pH共変化なし (注射用水 10mLで希釈)
613：㊦注射用セフォチアム塩酸塩 パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩) 武田	1g/ 1V	5.7～7.2	外観 色調 6 時間後増強 含量 (パンスポリン) 24 時間後 91.2%に低下 pH 変化なし (注射用水 10mLで希釈)
613：㊦注射用フロモキシセフナトリウム フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム) 塩野義	1g/ 1V	4.0～5.5	外観・pH共変化なし (注射用水 4mLで溶解)
613：メイセリン静注用 1g (セフミノクスナトリウム水和物) Meiji Seika ファルマ	1g/ 1V	4.5～6.0	外観・pH共変化なし (注射用水 20mLで希釈)
615：㊦注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノマイシン点滴静注用 100mg (㊦ミノサイクリン塩酸塩) ファイザー	100mg/ 1V	2.0～3.5	外観・pH共変化なし (注射用水 5mLで希釈)
615：㊦注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノマイシン点滴静注用 100mg (㊦ミノサイクリン塩酸塩) ファイザー	100mg/ 1V	2.0～3.5	外観・pH共変化なし (5%ブドウ糖 500mLで希釈)

2015年7月作成



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10