

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21800AMX10744000

販売開始 1992年9月

強心・喘息治療剤処方箋医薬品^{注)}

ジプロフィリン注射液

ジプロフィリン注300mg 「日医工」**Diprophylline Injection**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ジプロフィリン注300mg「日医工」
有効成分	1管（2mL）中 ジプロフィリン 300mg

3.2 製剤の性状

販売名	ジプロフィリン注300mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液
pH	5.5～7.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

うっ血性心不全、気管支喘息、喘息性（様）気管支炎

6. 用法及び用量通常成人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。**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

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。

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。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。

9.7 小児等

副作用があらわれやすい。

9.8 高齢者

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。

10. 相互作用**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 テオフィリン アミノフィリン水和物 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	過度の中中枢神経刺激作用があらわれることがある。 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。

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。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック（頻度不明）****11.1.2 痙攣、意識障害（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。

11.1.3 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。

11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明）

CK上昇等に注意すること。

11.2 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

14. 適用上の注意**14.1 薬剤投与時の注意****14.1.1 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。

14.1.2 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。

- 同一部位への反復注射は避けること。なお、小児等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。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**フォスフォ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⁺の分布調節等の説がある¹⁾～³⁾。**18.2 緩和な強心・利尿作用**ジプロフィリンの強心作用（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⁴⁾、⁵⁾。**18.3 気管支拡張作用**ジプロフィリンは、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⁴⁾、⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジプロフィリン (Diprophylline)

化学名：7-(2,3-Dihydroxypropyl)theophylline

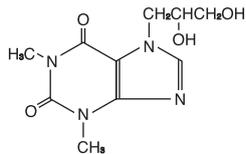
分子式：C₁₀H₁₄N₄O₄

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。

化学構造式：



融点：160～164℃

22. 包装

2mL×100管

23. 主要文献

- 1) Hendeles L., et al.: Pharmacotherapy. 1983 ; 3 (1) : 2-44
- 2) Rall T. W.: Pharmacol. Basis Ther. 7th ed. 1985 : 589-602
- 3) 黒沢元博 他：医学のあゆみ. 1985 ; 134 (13) : 1121-1124
- 4) Maney P. V., et al.: J. Am. Pharm. Assoc. 1946 ; 35 : 266-272
- 5) 松岡義忠 他：信州医学雑誌. 1959 ; 8 (7) : 1357-1361
- 6) 久保田和彦 他：薬学雑誌. 1969 ; 89 (4) : 446-449

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21