＊＊2007年10月改訂（第４版）
＊2005年12月改訂

日本標準商品分類番号
872115

強心・喘息治療剤

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

＊ニチフィリンM注300mg

Nichiphyllin M Inj. 300mg

（ジプロフィリン製剤）

貯　　法：室温保存
使用期限：３年（外箱に記載）

＊	承認番号	21700AMX00124000
＊	薬価収載	2005年12月
＊	販売開始	2005年12月
	再評価結果	1998年３月

【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】

ニチフィリンM注300mgは、１管２mL中にジプロフィリン300mgを含有する、pH6.0～7.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）約１の無色澄明な水性注射液である。

【効能・効果】

気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、うっ血性心不全

【用法・用量】

ジプロフィリンとして、通常成人１回300～600mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。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）

(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。］
(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。］
(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。］
(4) 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。］
(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
(6) 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 コリンテオフィリン 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	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。

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。

(1) **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。

(2) **重大な副作用（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**

	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、下痢等

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）で催奇形性が認められている。］

６．小児等への投与

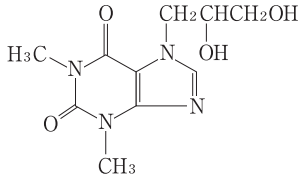
副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

７．適用上の注意

(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) 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、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、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
(3) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプル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。

【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)-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-1H-purine-2,6-dione
分子式：$C_{10}H_{14}N_4O_4$
分子量：254.25
構造式：



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

＊＊【取扱い上の注意】

安定性試験[1)]

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、３年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、**ニチフィリンM注300mg**の室温保存における３年間の安定性が確認された。

＊【包　装】

ニチフィリンM注300mg　２mL（300mg）　100管

＊＊【主要文献】

1) 日新製薬株式会社　社内資料

＊＊【文献請求先】

日新製薬株式会社　医薬情報室
〒994-0069　山形県天童市清池東二丁目３番１号
TEL 023-655-2131　FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

〈裏面へ〉

製造販売元

日新製薬株式会社

** 山形県天童市清池東二丁目３番１号

M07YO