

貯 法：室温保存  
使用期限：容器，外箱に表示の使用  
期限内に使用すること

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)

ジプロフィリン製剤

# ハイフィリン注300mg「フソー」

Hyphylline Injection 300mg Fuso

ジプロフィリン注射液

承認番号	21900AMX00814
薬価収載	1967年7月
販売開始	1967年7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】

### 1. 組成

ハイフィリン注300mg「フソー」は1アンプル(管)2mL中ジプロフィリン300mg(15%w/v)を含む無色澄明の水溶性注射液である。

### 2. 製剤の性状

ハイフィリン注300mg「フソー」はアンプル入りの無色澄明の水溶性注射液で、味は苦い。

pH: 5.5 ~ 7.5

浸透圧比: 1.2 ~ 1.4

## 【効能・効果】

気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，うつ血性心不全

## 【用法・用量】

ジプロフィリンとして通常成人1回300~600mg(本剤2~4mL)を皮下，筋肉内又は静脈内に注射する。

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 水和物 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

**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まわ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) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，下記の点に配慮すること。
  - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 2) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。  
なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
  - 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，部位を変えて注射すること。
- (3) **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，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。

## 【薬効薬理】

### 気管支拡張作用

モルモット摘出肺灌流実験において、ジプロフィリンの気管支拡張作用が認められ、ヒスタミンによる気管支収縮に対しても緩解作用が示されている<sup>1)</sup>。

また、ヒスタミンによる気管支平滑筋収縮に対して、テオフィリンのおよそ $\frac{1}{2}$ の抗ヒスタミン作用を有することが報告されている<sup>2)</sup>。

### 循環系に対する作用

開胸したイヌ及び摘出ネコ心臓における実験で、冠血流量増大、心筋収縮刺激作用が認められている。これらの作用はアミノフィリン水和物に比して緩和であるが、より持続的で、さらに、心拍数及び血圧に対する影響が小さいことが示されている<sup>3)</sup>。

### 利尿作用

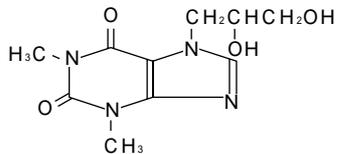
ラットにおいて経口投与による利尿作用が報告されている<sup>1)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジプロフィリン

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

構造式：



分子式：C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：254.25

融点：160~164

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、エタノールに溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。

## 【包装】

2mL

50管

## 【主要文献及び文献請求先】

- 1)Maney, P.V. et al., J. Am. Pharm. Ass., **35**, 266 (1946)
- 2)久保田和彦 ほか, 薬学雑誌, **89**, 446 (1969)
- 3)Nash, C. B. et al., Arch. int. Pharmacodyn., **142**, 67 (1963)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00~17:30 / 土日祝日を除く)

製造販売元



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-910-910D