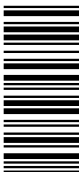


日本標準商品分類番号
872115



貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：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）

承認番号	22100AMX01774000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

モノフィリン注200mg

MONOPHYLLINE

プロキシフィリン注射液

【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】

- 1. 組成**
 モノフィリン注200mgは1管（2 mL）中プロキシフィリン200mgを含有する。
 添加物として等張化剤，pH調節剤を含有する。
- 2. 製剤の性状**

色調	pH	浸透圧比
無色澄明	5.0～6.5	約0.9（生理食塩液に対する比）

【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】

プロキシフィリンとして，通常成人1回200mgを皮下，筋肉内あるいは静脈内注射する。
 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）**
- 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（「小児等への投与」の項参照）

- 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，コリンテオフィリン，ジプロファイリン，カフェイン等），中枢神経興奮薬	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので，これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが，やむをえず併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。	キサンチン系薬剤の中枢神経興奮作用が，併用により増強されることがある。
ハロタン	頻脈，心室性細動等の不整脈を起こすおそれがある。	本剤の血中濃度が上昇することがある。

- 3. 副作用**
(1) 重大な副作用（類薬）

- ショック**
 類薬（アミノフィリン注射液）でまれにショックがあらわれることが報告されている。
- 痙攣，意識障害**
 類薬（テオフィリン）で痙攣及びせん妄，昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。
- 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には投与を中止し，抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 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。

- (2) その他の副作用**

種類	頻度	頻度不明	0.1～5%未満
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
過敏症 ^{注)}	発疹		

注：投与を中止すること。

- 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ため，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投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 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，顔面紅潮，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) 投与時**
- 筋肉内注射により，ときに局所の疼痛を起こすことがある。
 - 本剤を皮下又は筋肉内に投与する場合には神経及び血管を避けて投与すること。
 - 筋肉内への反復投与の必要がある場合には同一注射部位を避け左右交互に行うなどの配慮をすること。
 - 乳幼小児には，特に組織・神経などへの影響を避けるため，連用しないことが望ましい。
- (3) アンプルカット時** 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。
 なお，アンプルカット時の異物混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

【薬物動態】

1. 血中濃度 (参考) 外国人のデータ

健康成人にプロキシフィリン 7 mg/kg (29 μ mol/kg) を静脈内投与 (10分以上の定速注入) した場合、血清中未変化体濃度は2相性で消失し、 β 相の消失半減期は7.8~11.3時間であった。見かけの分布容積は0.53~0.72L/kg、全身クリアランスは44~53mL/h \cdot kgであった。¹⁾

2. 排泄 (参考) 外国人のデータ

健康成人に 7 mg/kg (29 μ mol/kg) を静脈内投与したときの3日目までの尿中には未変化体が投与量の18~26%排泄され、腎クリアランスは 8~13mL/h \cdot kgであった。¹⁾

【薬効薬理】

(1) 心筋の収縮に対する作用

ネコの摘出乳頭筋を用いた実験で、筋収縮力の増加作用はジプロフィリンとほぼ同等であり、テオフィリンの約0.5倍であった。²⁾

(2) 気管支痙攣緩解作用

モルモットの摘出肺を用いた実験で、ヒスタミンによる気管支痙攣に対する抑制作用はジプロフィリンの約1.5倍、テオフィリンの約0.25倍であった。³⁾

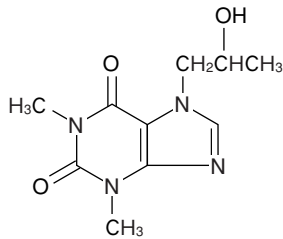
(3) 利尿作用

ウサギを用いた実験で、200mg/kg経口投与により130%の尿量増加 (20~60分) が認められた。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロキシフィリン (Proxiphylline)

化学名：7-(β -Hydroxypropyl) theophylline



分子式：C₁₀H₁₄N₄O₃

分子量：238.24

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、無水酢酸又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

融点：134~138℃

【包装】

モノフィリン注200mg
2 mL×50管

【主要文献】

- 1) Selvig, K.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 19, 149(1981)
- 2) Kuschinsky, G. et al.: Arzneim. Forsch. 8, 14(1958)
- 3) Jacobi, H. et al.: Arzneim. Forsch. 6, 41(1956)
- 4) 北尾：日本薬理学雑誌 55, 507(1959)

【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