

使用上の注意改訂のお知らせ

9 7-1

平成9年2月

ジプロフィリン製剤

キョーフィリン・エム[®]

(ジプロフィリン注)



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度弊社の **キョーフィリン・エム[®]** について、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）</p> <p><u>(1) 重大な副作用</u></p> <p><u>ショック：まれに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。</u></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬の場合）</p> <p>痙攣、意識障害：類薬（テオフィリン）でまれに痙攣及び譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。</p>	<p>4. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）</p> <p>(1) 重大な副作用（類薬の場合）</p> <p>1) ショック：類薬（アミノフィリン注射剤）でまれにショックがあらわれることが報告されている。</p> <p>2) 痙攣、意識障害：類薬（テオフィリン）でまれに痙攣又は譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。</p>

_____：平成8年12月16日付事務連絡に基づく改訂箇所

2. 改訂理由(平成8年12月16日付事務連絡に基づく改訂)

「ショック」につきましては、今まで「重大な副作用（類薬の場合）」の項に記載しておりましたが、ジプロフィリン（注射剤）で報告がありましたので「重大な副作用」の項に記載しました。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

使用上の注意

1. 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

2. 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。]

3. 相互作用

併用に注意すること

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
[過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。]

4. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副作用

ショック：まれに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)

痙攣、意識障害：類薬(テオフィリン)でまれに痙攣及び譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。

(3) その他の副作用

- 1) **精神神経系**：ときに頭痛、不眠等があらわれることがある。
 - 2) **循環器**：ときに心悸亢進等があらわれることがある。
 - 3) **消化器**：ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。
- #### 5. 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。
- #### 6. 妊婦への投与
- 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ので、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。
- #### 7. 小児への投与
- 副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。
- #### 8. 適用上の注意

- (1) **筋肉内注射時**：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) 繰り返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うこと。
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、部位をかえて注射すること。
- (2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。