

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ———

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ジプロフィリン製剤

98-8

平成10年5月

**キョーフィリン・エム<sup>®</sup>**

(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 平素は格別の御引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **キョーフィリン・エム<sup>®</sup>** 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

### 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬の場合)</p> <p>1) 痙攣、意識障害</p> <p>類薬(テオフィリン)で痙攣又は譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されているので、<u>抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) 急性脳症</p> <p><u>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。</u></p> <p>3) 横紋筋融解症</p> <p><u>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、CPK上昇等に注意すること。</u></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>(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>

———：平成10年3月12日付事務連絡に基づく改訂

又、添付文書をより理解しやすく、使用しやすい形式にするために記載全般の見直しを行いました。

薬発第606号、薬発第607号、薬安第59号(平成9年4月25日付)

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

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)小児等  
[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 塩酸エフェドリン 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

総症例 240 例中、12 例 (5.0%) に副作用が報告されている。  
(再評価結果時)

以下の副作用は、頻度が算出できない副作用報告を含む。

- (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、CPK 上昇等に注意すること。

(2) その他の副作用

種類 \ 頻度	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)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。