

抗マラリア剤

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

日本薬局方 キニーネ塩酸塩水和物

塩酸キニーネ^{〔ホエイ〕}

Quinine Hydrochloride

貯法：遮光、室温保存
使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	16100AMZ01049
薬価収載	1955年9月
販売開始	1953年12月
再評価結果	1976年7月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. アステミゾールを投与中の患者〔「2. 相互作用」の項参照〕
2. 妊婦または妊娠している可能性のある婦人〔「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
3. キニーネに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

販売名	塩酸キニーネ ^{〔ホエイ〕}
成分・含量 (1g中)	日局 キニーネ塩酸塩水和物 1g

製剤の性状

本剤は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。

【効能・効果】

マラリア

【用法・用量】

キニーネ塩酸塩水和物として、通常、成人1回0.5gを1日3回経口投与する。

【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)

肝機能障害のある患者〔肝機能をさらに悪化させるおそれがある。〕

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アステミゾール (ヒスマナール)	QT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等の重篤な心血管系の副作用があらわれることがある。	本剤がアステミゾールの肝臓における代謝を阻害することにより、アステミゾールおよびその代謝物の血中濃度が上昇する。

(2) 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
ワルファリン	ワルファリンの抗凝固作用を増強させることがあるので、併用する場合には、ワルファリンの投与量を減量すること。	本剤の肝臓での凝固因子合成抑制作用の減少のために、低プロトロンビン血症をおこすことにより、抗凝固作用を増強する。
リトナビル	本剤のAUCが上昇することが予測されるので、本剤の投与量を減量するとともに、血中モニターや診察の回数を増やすなど慎重に投与すること。	P450に対する競合的阻害作用による。

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)

- 1) 黒水熱：黒水熱(発熱、血尿、黄疸、急性腎不全等を伴う血管内溶血)があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 黒内障：視神経障害による視力低下・羞明・中心暗点・視野狭窄等をともなう黒内障があらわれることがあるので、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すること。
- 3) 血小板減少性紫斑病：紫斑、出血傾向をともなう血小板減少症があらわれることがあるので、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すること。
- 4) 無顆粒球症：無顆粒球症があらわれることがあるので、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すること。
- 5) 溶血性尿毒症症候群：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板、赤血球等)および腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{〔注1〕}		過敏症状(顔面潮紅、発疹、浮腫等)
精神神経系		頭痛、眩暈
神経系 ^{〔注2〕}		聴覚障害(耳鳴・難聴等)
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛等
肝臓 ^{〔注3〕}		肝障害
大量投与 ^{〔注1〕}		精神症状(不安、興奮、錯乱、せん妄等)

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれることがあるので、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すること。

注3) 定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔胎盤を容易に通過することが知られており、流産・早産・死産・奇形等をおこすことがある。〕

6. 過量投与

徴候、症状：成人で2～8gの投与による死亡例が知られている。中毒症状として副作用が用量依存的に生じる。他に昏睡、痙攣、房室伝導障害、不整脈、呼吸抑制があらわれることがある。

処置：催吐または胃洗浄を行い、症状に応じて適切な処置を行うこと。本剤は透析ではほとんど除去されず、強制利尿、尿の酸性化もほとんど効果はみられない。

【薬効薬理】

キニーネは原形質毒でジヒドロキニーネと共にキナルカロイド中、抗マラリア作用が最も強く、ことに三日熱に対して効果が著しい。しかしその無性生殖体schizontを撲滅するが有性生殖体gameteには全く効果がなく、胞子体又は前赤芽球内発育期の組織型には致死作用がないので、予防効果はない。すなわち*Plasmodium*が血液中に遊離して存在するときには最も作用しやすく、したがって*Plasmodium*が血球を破壊してその幼胞を血液中に注ぐときをねらってキニーネを作用させるのが最も有効である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕キニーネ塩酸塩水和物(Quinine Hydrochloride)

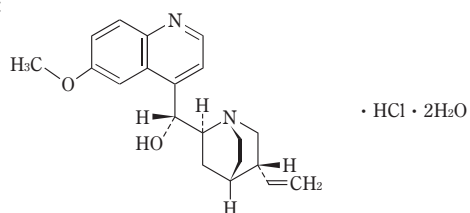
〔日局別名〕塩酸キニーネ

化学名：(8*S*, 9*R*)-6'-Methoxycinchonan-9-ol monohydrochloride dihydrate

分子式：C₂₀H₂₄N₂O₂・HCl・2H₂O

分子量：396.91

構造式：



性状：本品は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。
本品はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、酢酸(100)、無水酢酸又はエタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。また、本品の乾燥物はクロロホルムに溶けやすい。
本品は光によって徐々に褐色になる。
旋光度〔α〕_D²⁰：-245~-255°
(乾燥後、0.5g、0.1mol/L塩酸、25mL、100mm)
pH：本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは6.0~7.0である。

【包装】

25g

※※※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053



※製造販売元
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※※販売
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

