

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

催眠鎮静剤

日本薬局方

アモバルビタール

イソミタール[®]原末

Isomytal

剤形	粉末
製剤の規制区分	劇薬、向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)} 注1)注意－習慣性あり 注2)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中 日本薬局方アモバルビタール1gを含有
一般名	和名：アモバルビタール 洋名：Amobarbital
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月14日 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：1950年2月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/medicine_conts/

本IFは2019年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また、製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	7
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸 収	8
4. 分子式及び分子量	2	4. 分 布	9
5. 化学名(命名法)	2	5. 代 謝	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排 泄	9
7. CAS 登録番号	2	7. 透析等による除去率	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
1. 剤 形	4	6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	11
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	11
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	12
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 高齢者への投与	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4	11. 小児等への投与	13
7. 溶出性	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
8. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	15. その他の注意	14
11. 力 価	5	16. その他	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	1. 薬理試験	15
14. その他	5	2. 毒性試験	15
V. 治療に関する項目	6		
1. 効能又は効果	6		
2. 用法及び用量	6		
3. 臨床成績	6		

X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アモバルビタールは、1923年 Shonleらによって合成され、アメリカのLilly社よりAmytalとして発売された。国内では1950年2月より発売されている。2007年9月に医療事故防止対策のため、販売名を「イソミタール」から「イソミタール原末」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アモバルビタールは作用の持続時間が中程度の間中型に属するバルビツール酸誘導体であり、服用後約30分で入眠し、4～6時間熟眠が得られる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

イソミタル原末

(2) 洋 名

Isomytal

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

アモバルビタール(JAN)

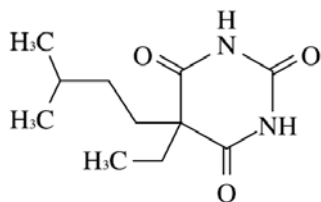
(2) 洋 名(命名法)

Amobarbital(INN)

(3) ステム

催眠剤、バルビツール酸誘導体: -barb

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{11}H_{18}N_2O_3$

分子量: 226.27

5. 化学名(命名法)

5-Ethyl-5-(3-methylbutyl)pyrimidine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

アミタール

7. CAS登録番号

57-43-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 157~160°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

飽和水溶液のpHは5.0~5.6である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験項目: 性状、乾燥減量、定量、類縁物質

保存条件	保存期間	保存状態	結果
室温	72 ヶ月	ポリエチレン袋	変化なし
25°C, 60%RH	84 ヶ月	2重ポリエチレン袋 ファイバードラム	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アモバルピタール」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「アモバルピタール」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中、日局アモバルビタール 1g 含有

(2) 添加物

なし

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目: 性状、乾燥減量、定量

保存条件	保存期間	保存状態	結果
室温	60 ヲ月	500g ポリエチレン瓶	変化なし
25°C, 60%RH	36 ヲ月 ^a	25g ポリエチレン瓶	変化なし

a: 製造後 2 年間室温で保存していた製品を用いて試験を実施

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
「Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法」の項参照
10. 製剤中の有効成分の定量法
「Ⅲ-3. 有効成分の定量法」の項参照
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
硫酸塩
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない
14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

不眠症、不安緊張状態の鎮静

2. 用法及び用量

不眠症には、アモバルビタールとして、通常成人1日0.1～0.3gを就寝前に経口投与する。不安緊張状態の鎮静には、アモバルビタールとして、通常成人1日0.1～0.2gを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 使用成績承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バルビツール酸系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

大脳皮質及び脳幹網様体の上行性賦活系に対して強く作用し、求心性刺激による皮質ニューロンの賦活を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 催眠・鎮静作用

アモバルビタールはバルビタールに比し強い催眠作用を示し、作用発現は早く、持続時間は短い(マウス¹⁾、イヌ²⁾)。また、低用量で鎮静作用を示す(マウス³⁾)。

2) その他

抗痙攣作用(ウサギ⁴⁾)、血圧低下作用(ウサギ^{1), 3)})を示し、呼吸(マウス¹⁾、ウサギ^{1), 3)})及び心機能(ネコ⁵⁾)を抑制する。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

中毒量は常用量の5～10倍量⁶⁾、血中濃度が4mg/100mLを越えた時ともいわれるが、個人差がある。

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

<参考>

半減期: ヒトにおける血中アモバルビタールの消失は2相性を示し、第1相の半減期は0.6時間であり、第2相は21時間であった⁷⁾。ヒトでの生物学的半減期は24.8時間との報告もある⁸⁾。

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

61%⁹⁾

3. 吸収

経口投与後、全消化管から容易に吸収される⁶⁾。

4. 分布

体内の各組織及び体液に分布する。一般に脳、腎及び肝に高濃度に分布し、骨及び筋肉には比較的少ない⁶⁾。

(1) 血液－脳関門通過性

通過する。脳内分布は比較的均一であって、特定組織に濃く分布することはない⁶⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓で代謝される⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

ヒトに経口投与した場合、投与量の34～49%はヒドロキシアモバルビタールに代謝され尿中に排泄される。未変化体は4～5日間、ヒドロキシアモバルビタールは6～9日間にわたって尿中に検出される(注:日本人のデータではない)¹⁰⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

アモバルビタールは蛋白結合性が高いので、膜分離法にて毎回3,000mLの5%アルブミン液ないし新鮮凍結血漿を用いた血漿交換を行ったところ、6%の除去率があり、副作用も特に認められなかったことから、血漿交換による体外除去方法が有効であるとの報告がある¹¹⁾。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

1. バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者
2. 急性間歇性ポルフィリン症の患者[痙痛や精神神経症状など本症の急性症状を誘発することがある。]

原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には観察を十分行い慎重に投与すること)

1. 心障害のある患者[血圧が低下することがある。]
2. 肝障害、腎障害のある患者[代謝、排泄機能の低下により、効果や副作用が強くなる可能性がある。]
3. 呼吸機能の低下している患者[呼吸抑制を起こすことがある。]
4. 薬物過敏症の患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事に等をする可能性があるときには服用させないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 幼小児、高齢者、虚弱者
[呼吸抑制を起こすことがある。]
- (2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者
[脳血流量の低下により、脳障害が悪化するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。(「重大な副作用」の項参照)。

7. 相互作用

相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3Aを誘導することが示唆されているので、CYP3Aで代謝される薬剤は、本剤との併用により代謝が亢進され、血中濃度が低下する可能性がある。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
抗不安薬 抗精神病薬 催眠鎮静剤 抗うつ薬 抗ヒスタミン薬 チアジド系薬物 ジスルフィラム 解熱鎮痛薬 アルコール	相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。	本剤およびこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
クラーレ様物質		クラーレ様物質の筋弛緩作用が増強される。
クマリン系抗凝血薬	クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。	本剤は薬物代謝酵素を誘導し、これらの代謝を促進させ、併用を減弱させる。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの作用を減弱させることがある。	本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、ゲフィチニブの代謝が亢進し、血中濃度が低下する可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

1) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)があらわれることがあるので、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、投与を中止すること。

2) 薬物依存

連用により薬物依存(頻度不明)を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	過敏症状
精神神経系 ^{注2)} (連用により)	知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷または運動失調
腎臓・血液 ^{注3)} (連用により)	ヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症、巨赤芽球性貧血(葉酸代謝異常によると思われる。)
その他	頭痛、発熱、発疹、めまい

注1)投与を中止すること。

注2)減量するなど適切な処置を行うこと。

注3)連用に際しては注意すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌(次の患者には投与しないこと)
バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には観察を十分に行い慎重に投与すること)
薬物過敏症の患者

その他の副作用
過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。
[妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。]
(2)分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。

11. 小児等への投与

「慎重投与」の項参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意
該当しない

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀(mg/kg)

動物種 投与経路	マウス	ラット	ウサギ
皮下	—	—	—
腹腔内	—	115 ¹²⁾	—
経口	250 ¹²⁾	—	575 ¹²⁾

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: 劇薬、向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

有効成分: 劇薬、向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

注1) 注意-習慣性あり

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期間: 5年

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

重要な基本的注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

25g、100g

7. 容器の材質

キャップ: ポリプロピレン

ボト ル: ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: なし

同 効 薬: バルビタール、フェノバルビタール等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日: 2007年9月14日

承認番号: 21900AMX01459000

11. 薬価基準収載年月日

1950年9月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975年12月26日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品(麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬)」に該当し、1回14日分を限度に投与の制限が定められている。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
イソミタール原末	100563901	1125001X1017	620006559

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 荻生規矩夫 ほか: 薬学研究,22(4),151(1950)
- 2) Shonle.H.A.,et al:J.Am.Chem.Soc.,45(1),243(1923)
- 3) 新津茂良: 成医会誌,50(9),50(1931)
- 4) Swanson.E.E.:J.Lab.Clin.Med.,17,325(1932)
- 5) Garry.R.C.: J.Pharmacol.Exp.Ther.,34(2),129(1930)
- 6) 島本暉朗 ほか: 薬理学,74(1964)
- 7) Balasubramaniam K.,et al:Brit.J.Pharmacd.,39,564(1970)
- 8) Kader.D.,et al:Clin.Pharmacol.Ther.,14,552(1973)
- 9) 堀了平監訳: United States Pharmacopoeia Dispensing Information(薬剤投与情報)同盟社京都,81(1981)
- 10) Grove.J.,et al:J.Pharm.Pharmacol.,23(12),936(1971)
- 11) 藤元ますみ ほか 精神医学,29(12),1335(1987)
- 12) W.S.Spector: Handbook of Toxicology,1,24(1956)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

製品名	販売会社	販売国
Amytal Sodium	Eli Lilly	タイ
Amytal Sodium	Ranbaxy Pharm	プエルトリコ
Amytal Sodium	Pharmascience	カナダ
Amytal Sodium	Eli Lilly	韓国
Amytal Sodium	Ranbaxy Pharm	アメリカ
Prosomnyl	Brichard	フランス

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし