

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(1998年9月)に準拠して作成

抗マラリア剤

処方せん医薬品

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

剤形	粉末剤
規格・含量	1g 中 日局 キニーネ塩酸塩水和物 1g
一般名	和名：キニーネ塩酸塩水和物 洋名：Quinine Hydrochloride
製造販売承認年月日	1986年2月25日
薬価基準収載年月日	1955年9月1日
発売年月日	1953年12月
製造販売元	マイラン製薬株式会社
販売	ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

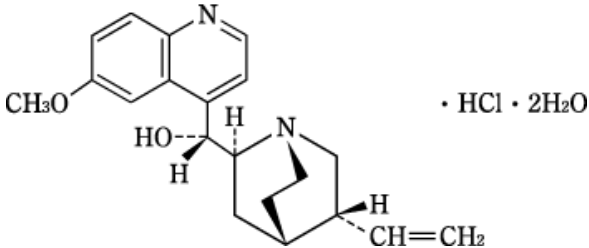
目 次

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	7
VII. [薬物動態に関する項目].....	8
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	10
IX. [非臨床試験に関する項目].....	13
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	14
X I. [文 献].....	16
X II. [参考資料].....	16
X III. [備 考].....	16

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	キニーネは、キナ皮に含まれる天然アルカロイドであり、不整脈治療剤キニジンの光学異性体で、抗マalaria作用を有する。また、塩酸キニーネは第1版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。
2. 製品の特徴及び有用性	(1) キニーネは原形質毒でジヒドロキニーネと共にキナアルカロイド中、抗マalaria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。 (2) 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。重大な副作用として黒水熱、黒内障、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：塩酸キニーネ「ホエイ」 (2) 洋 名：Quinine Hydrochloride “Hoei” (3) 名称の由来：
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：〔日局〕キニーネ塩酸塩水和物 (2) 洋 名（命名法）：Quinine Hydrochloride
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₀ H ₂₄ N ₂ O ₂ · HCl · 2H ₂ O 分子量：396.91
5. 化学名（命名法）	(8S, 9R)-6'-methoxycinchonanol monohydrochloride dihydrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	130-89-2

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方せん医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。</p> <p>(2) 溶解性 本品は本品はエタノール(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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 pKa=4.3, 8.4¹⁾</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 溶液の液性:本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 100ml に溶かした液の pH は 6.0~7.0 である。 旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: -245~-255° (乾燥後、0.5g、0.1N塩酸、25mL、100mm)</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に褐色になる。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方各条「キニーネ塩酸塩水和物」確認試験による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方各条「キニーネ塩酸塩水和物」定量法による。

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：粉末剤 性状：白色の粉末で、においはなく、味は極めて苦い</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 キニーネ塩酸塩水和物 1g</p> <p>(2) 添加物 なし</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下にお ける安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の 安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>抱水クロラールとは湿潤し、アスピリンと混ぜておくと変質する。アルカリ、ヨウ化物、タンニン酸と配合変化する²⁾。</p>
<p>7. 混入する可能性の ある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 溶出試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>日局各条「キニーネ塩酸塩水和物」確認試験による。</p>

11. 製剤中の有効成分の定量法	日局各条「キニーネ塩酸塩水和物」定量法による。
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	内装：ポリ袋 外装：紙箱
14. その他	

V. [治療に関する項目]

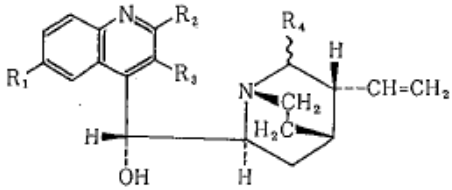
1. 効能又は効果	マラリア
2. 用法及び用量	キニーネ塩酸塩水和物として、通常、成人1回 0.5gを1日3回経口投与する。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 該当しない 2) 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 該当しない

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>キニーネ硫酸塩水和物、キニーネエチル炭酸エステル</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 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 <i>Plasmodium</i> 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 <i>Plasmodium</i> が血球を遊離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²⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 1～3時間²⁾</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 キニーネ 460mg (カプセル剤) 投与時の最高血漿中濃度到達時間は2.36時間で、その血漿中濃度は4.59 μg/ml あり、48時間では0.24 μg/ml である。〔健常人、塩酸キニーネによる、外国データ〕</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 100 μg/ml (重症の cinchonism)</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ²⁾</p>	<p>(1) 吸収速度定数 1.01±0.421/hr [健常人、塩酸キニーネによる、外国データ]</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 約80% (健常人)</p> <p>(3) 消失速度定数 0.081±0.118/hr [健常人、キニーネ塩酸塩水和物による、外国データ]</p> <p>(4) クリアランス 1.9±0.5ml/min/kg [外国データ]。マラリアで減少 [外国データ]</p> <p>(5) 分布容積 1.8±0.411/kg [外国データ]。マラリアで減少 [外国データ]</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 通常人：約70% [外国データ]。マラリア患者：約90% [外国データ]。</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>速やかにかつ、ほぼ投与全量が小腸上部から吸収される。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性 通過性あり(脳脊髄液中濃度は血漿中濃度の約2～5%)</p> <p>(2) 胎児への移行性 通過性あり</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 移行性あり</p> <p>(4) 髄液への移行性 移行性あり(脳脊髄液中濃度は血漿中濃度の約2～5%)</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝部位：肝臓</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p>

	<p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>																														
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 尿中の主代謝物はキノクリジン核の2位の水酸化体〔2〕で、未変化体〔1〕及び2'位の水酸化体〔3〕もわずかに排泄される。一方、ウサギでは〔3〕が主で、そのほかに2',3'-dihydroxyquinine〔4〕,2',6'-dihydroxycinchonidine〔5〕も検出されている²⁾。</p> <table border="1" data-bbox="539 689 895 936"> <thead> <tr> <th></th> <th>R₁</th> <th>R₂</th> <th>R₃</th> <th>R₄</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>〔1〕</td> <td>OCH₃</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>〔2〕</td> <td>OCH₃</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>OH</td> </tr> <tr> <td>〔3〕</td> <td>OCH₃</td> <td>OH</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>〔4〕</td> <td>OCH₃</td> <td>OH</td> <td>OH</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>〔5〕</td> <td>OH</td> <td>OH</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> </tbody> </table>  <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>		R ₁	R ₂	R ₃	R ₄	〔1〕	OCH ₃	H	H	H	〔2〕	OCH ₃	H	H	OH	〔3〕	OCH ₃	OH	H	H	〔4〕	OCH ₃	OH	OH	H	〔5〕	OH	OH	H	H
	R ₁	R ₂	R ₃	R ₄																											
〔1〕	OCH ₃	H	H	H																											
〔2〕	OCH ₃	H	H	OH																											
〔3〕	OCH ₃	OH	H	H																											
〔4〕	OCH ₃	OH	OH	H																											
〔5〕	OH	OH	H	H																											
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>																														

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	添付文書に記載なし															
2. 禁忌内容とその理由	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(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</p>															
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし															
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし															
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>肝機能障害のある患者 [肝機能を更に悪化させるおそれがある。]</p>															
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし															
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="523 1317 1390 1525"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アステミゾール (ヒスマナール)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="523 1599 1390 2018"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ワルファリン</td> <td>ワルファリンの抗凝血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。</td> <td>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、抗凝血作用を増強する。</td> </tr> <tr> <td>リトナビル</td> <td>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。</td> <td>P450 に対する競合的阻害作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	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血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、抗凝血作用を増強する。	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。
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。														
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血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、抗凝血作用を増強する。														
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。														

<p>8. 副作用</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 黒水熱：黒水熱（発熱、血尿、黄疸、急性腎不全を伴う血管内溶血）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。</p> <p>2) 黒内障：視神経障害による視力低下・羞明・中心暗点・視野狭窄等をとま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。</p> <p>3) 血小板減少性紫斑病：紫斑、出血傾向をとま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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="528 954 1390 1240"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>過敏症状(顔面潮紅、発疹、浮腫等)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眩暈</td> </tr> <tr> <td>神経系^{注2)}</td> <td>聴覚障害(耳鳴・難聴等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注3)}</td> <td>肝障害</td> </tr> <tr> <td>大量投与^{注1)}</td> <td>神経症状(不安、興奮、錯乱、せん妄等)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	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)}	神経症状(不安、興奮、錯乱、せん妄等)
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)}	神経症状(不安、興奮、錯乱、せん妄等)														
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>														
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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。〕</p>														
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>添付文書に記載なし</p>														
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>添付文書に記載なし</p>														

<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 徴候、症状 成人で2～8 g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、痙れん、房室伝導障害、不整脈、呼吸抑制があらわれることがある。</p> <p>(2) 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。</p>
<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>添付文書に記載なし</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>添付文書に記載なし</p>
<p>16. その他</p>	

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 一般薬理</p>	<p>○キニーネは骨格筋弛緩作用、解熱作用、子宮収縮作用等を有する。 ○キニーネは胎盤通過及び胎児への移行が知られている。 ○キニーネ中毒は、通常、臨床的には過量投与あるいは特異体質による場合が多く、キニーネの最大治療量の反復投与によって典型的な症候群として発現する。これをキナ中毒（cinchonism）と称する。</p>
<p>2. 毒性</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 ヒトの致死量：2～8g³⁾ 2g で死亡例あり</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 妊娠中の投与により、流産、聴覚障害児の出産、先天性奇形児の出産が報告されている。</p> <p><参考> 中毒（症状、解毒剤、治療法）³⁾</p> <p>(症状)</p> <p>消化器症状：悪心、嘔吐、下痢、腹痛 中枢神経症状：不安、興奮、錯乱、せん妄、知覚鈍麻、意識混濁、めまい、頭痛、耳鳴り、難聴、昏睡、痙攣、視力障害 循環器症状：心臓衰弱、血圧低下、不整脈、乏尿、無尿 造血器症状：顆粒球減少、血小板減少 その他：溶血</p> <p>(治療法)</p> <p>○気道確保、呼吸管理、必要に応じ酸素投与 ○催吐、胃洗浄のあと吸着剤（活性炭60g）と塩類下痢（硫酸マグネシウム20～40g）の投与 ○補液 ○不整脈にはフェニトイン又はリドカインを投与 プロカインアミド、キニジン、ジソプラミドは禁忌 必要に応じて心臓ペーシング ○低血圧にはカテコールアミン（ノルアドレナリン、イソプロテレノール）投与 ○強制利尿、腹膜透析、尿の酸性化、血液透析はほとんど無効</p>

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：5年(自社基準)
2. 貯法・保存条件	遮光した密閉容器に保存する。
3. 薬剤取扱い上の 注意点	特になし
4. 承認条件	
5. 包装	25g 内装：ポリ袋 個装：紙箱
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：塩酸キニーネ「エビス」 同 効 薬：硫酸キニーネ「ミヤザワ」
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1986年2月25日 承認番号：16100AMZ01049
9. 薬価基準収載年月日	1955年9月1日
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の 年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	医療用医薬品再評価結果(その9)で評価済み
12. 再審査期間	該当しない

13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	6415002X1014
15. 保険給付上の注意	特になし

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 齊藤 侑也、薬局、41(1)71 1990 2) 第十六改正日本薬局方解説書 C-1259 廣川書店(2011) 3) 西 勝英 監修 薬・毒物中毒救急マニュアル(改訂3番)(医薬ジャーナル社)
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

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
〒541-0053 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
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

