2013 年 8 月改訂（第 5 版）　　日本標準商品分類番号：873932

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

劇薬
処方せん医薬品

酒量抑制剤

シアナマイド内用液1%「タナベ」

CYANAMIDE ORAL SOLUTION 1%「TANABE」

剤形	液剤
製剤の規制区分	劇薬 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）
規格・含量	1mL 中　日局　シアナミド　10mg 含有
一般名	和名：シアナミド 洋名：Cyanamide
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：2009 年 7 月 1 日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日（変更銘柄名での収載日） 発　売　年　月　日：1963 年 4 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携：吉富薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社　くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9 時～ 17 時 30 分（土，日，祝日，会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://medical.mt-pharma.co.jp/

本 IF は 2013 年 8 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，医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.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,添付文書で赤枠・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。

②IF 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]

①IF 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。

②IF 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があり,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. 開発の経緯…… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…… 6

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名…… 7
2. 一般名…… 7
3. 構造式又は示性式…… 7
4. 分子式及び分子量…… 7
5. 化学名（命名法）…… 7
6. 慣用名，別名，略号，記号番号…… 7
7. CAS 登録番号…… 7

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質…… 8
2. 有効成分の各種条件下における安定性…… 8
3. 有効成分の確認試験法…… 9
4. 有効成分の定量法…… 9

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形…… 10
2. 製剤の組成…… 10
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意…… 10
4. 製剤の各種条件下における安定性…… 11
5. 調製法及び溶解後の安定性…… 11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…… 11
7. 溶出性…… 11
8. 生物学的試験法…… 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…… 11
10. 製剤中の有効成分の定量法…… 12
11. 力価…… 12
12. 混入する可能性のある夾雑物…… 12
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…… 12
14. その他…… 12

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果…… 13
2. 用法及び用量…… 13
3. 臨床成績…… 13

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 15
2. 薬理作用…… 15

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法…… 16
2. 薬物速度論的パラメータ…… 17
3. 吸収…… 17
4. 分布…… 17
5. 代謝…… 18
6. 排泄…… 18
7. 透析等による除去率…… 19

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…… 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…… 21
5. 慎重投与内容とその理由…… 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…… 22
7. 相互作用…… 23
8. 副作用…… 24
9. 高齢者への投与…… 26
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与…… 26
11. 小児等への投与…… 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…… 27
13. 過量投与…… 27
14. 適用上の注意…… 27
15. その他の注意…… 27

16. その他…… 27

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験…… 28
2. 毒性試験…… 28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分…… 30
2. 有効期間又は使用期限…… 30
3. 貯法・保存条件…… 30
4. 薬剤取扱い上の注意点…… 30
5. 承認条件等…… 30
6. 包装…… 30
7. 容器の材質…… 30
8. 同一成分・同効薬…… 30
9. 国際誕生年月日…… 31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…… 31
11. 薬価基準収載年月日…… 31
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…… 31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…… 31
14. 再審査期間…… 31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…… 31
16. 各種コード…… 32
17. 保険給付上の注意…… 32

ⅩⅠ. 文献
1. 引用文献…… 33
2. その他の参考文献…… 33

ⅩⅡ. 参考資料
1. 主な外国での発売状況…… 34
2. 海外における臨床支援情報…… 34

ⅩⅢ. 備考
その他の関連資料…… 35

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルコール中毒に対する薬物療法には石灰窒素療法があるが，これは主成分以外に不純物を含んでいるため，内服剤として適当とはいえない。このため内服剤に適したカルシウムシアナミドの精製化研究が進められ，1959 年向笠らは，諸種の研究を行った結果，カルシウムシアナミドの抗酒作用がシアナミドによるものであることをつきとめた。

シアナミドは断酒療法のみならず，従来の disulfiram や石灰窒素療法などの薬物療法では期待できなかった節酒療法にも好適な薬剤であることが認められ，1963 年 1 月に承認され，1963 年 4 月に販売を開始した。その後 1977 年 10 月 28 日に医薬品再評価結果その 13 において再評価結果通知を受けた。また，2000 年 2 月に販売名変更に伴う再承認を受け，2000 年 7 月に変更銘柄名で薬価収載された。更に，2009 年 7 月に再度販売名変更に伴う再承認を受け，2009 年 9 月に変更銘柄名で薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は，肝臓中のアルデヒド脱水素酵素を阻害する酒量抑制剤で，節酒療法及び断酒療法に用いられる。

(2) 慢性アルコール中毒患者及び過飲酒者等に節酒あるいは断酒を目的として治療を行った結果，有効率は 76.2%（903 例／1,185 例）であった。

(3) 重大な副作用として中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），落屑性紅斑，薬剤性過敏症症候群，再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，肝機能障害，黄疸があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：
シアナマイド内用液 1%「タナベ」

(2) 洋名：
CYANAMIDE ORAL SOLUTION1%「TANABE」

(3) 名称の由来：
一般名より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：
シアナミド(JAN)

(2) 洋名（命名法）：
Cyanamide（JAN）

(3) ステム：
不明

3. 構造式又は示性式

H_2N-CN

4. 分子式及び分子量

分子式：CH_2N_2
分子量：42.04

5. 化学名（命名法）

Aminonitrile

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Carbodiimide（慣用名）

7. CAS 登録番号

420-04-2（Aminonitrile）

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ある。

(2) 溶解性：

水, メタノール, エタノール(99.5)又はアセトンに極めて溶けやすい。

(3) 吸湿性：

吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：約 46℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

0.16（pH7.0, オクタノール／水系）

(7) その他の主な示性値：

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH：5.0 ～ 6.5

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	5℃		ポリエチレン袋(二重)＋チャック付アルミニウム袋(乾燥剤入り)	3 年	変化なし
苛酷試験*2	温度	5℃	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
		15℃	褐色ガラス瓶	1 年	含量が経時的に低下し，6 ヵ月目に規格から外れた。
		25℃	褐色ガラス瓶	6 ヵ月	含量が経時的に低下し，2 ヵ月目に規格から外れた。

＊1. 試験項目：性状, 純度試験, 水分, ジシアンジアミド, 含量

＊2. 試験項目：含量

3. 有効成分の確認試験法

日局「シアナミド」の確認試験による

(1) 1,2－ナフトキノン－4－スルホン酸カリウム試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(2) 本品のアセトン溶液を滴加し風乾した臭化カリウム錠剤を用いる赤外吸収スペクトル測定法(薄膜法)

4. 有効成分の定量法

日局「シアナミド」の定量法による

本剤と硝酸銀との反応後,過量の硝酸銀を検体としたチオシアン酸アンモニウム液による滴定終点検出法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状：

有効成分 (1mL 中)	日局　シアナミド　10mg
性状・剤形	無色澄明・においはないか又はわずかに特異なにおい・液

(2) 製剤の物性：

該当しない

(3) 識別コード：

なし

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：

pH：5.5 ～ 7.0

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

有効成分 (1mL 中)	日局　シアナミド　10mg
添加物	メチルパラベン, 塩酸, 水酸化ナトリウム

(2) 添加物：

上記(1)項参照

(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

<table>
<tr><th>試験の種類</th><th colspan="2">保存条件</th><th>保存形態</th><th>保存期間</th><th>結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">長期保存試験</td><td colspan="2">冷所*1</td><td>褐色
ガラス瓶</td><td>3 年</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">室温*1</td><td>褐色
ガラス瓶</td><td>2 年
8 ヵ月</td><td>含量が経時的に低下し2 年目では規格内であったが，2 年 8 ヵ月目には規格から外れた。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">苛酷試験</td><td rowspan="3">温度*2</td><td>15℃</td><td>褐色
ガラス瓶</td><td>7 日</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td>30℃</td><td>褐色
ガラス瓶</td><td>7 日</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td>40℃</td><td>褐色
ガラス瓶</td><td>7 日</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td rowspan="3">光*3</td><td>室内散光</td><td>透明の
水剤投薬瓶</td><td>10 日</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td>戸外
直射日光</td><td>透明の
水剤投薬瓶</td><td>10 日</td><td>わずかに含量低下がみられた。</td></tr>
<tr><td>直射日光</td><td>透明
アンプル</td><td>8 時間</td><td>2 ～ 8 時間後に 3.5%の含量低下を示した。</td></tr>
</table>

＊1. 試験項目：外観，pH, 含量
＊2. 試験項目：外観，pH, 純度試験, 含量
＊3. 試験項目：含量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「XⅢ. 備考」の項参照。

7. 溶出性

該当しない

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

(1) ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート溶液による呈色反応

(2) ナフトキノンスルホン酸カリウム試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応
(3) アンモニア試液及び硝酸銀試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

滴定法(指示薬法)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性アルコール中毒及び過飲酒者に対する抗酒療法

2. 用法及び用量

断酒療法として用いる場合には, シアナミドとして, 通常 1 日 50 ～ 200mg（1%溶液として 5 ～ 20mL）を 1 ～ 2 回に分割経口投与する。
本剤を 1 週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には, 患者の平常の飲酒量の十分の一以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により, 本剤の用量を調整し, 維持量を決める。
節酒療法の目的で用いる場合には, 飲酒者のそれまでの飲酒量によっても異なるが, 酒量を清酒で 180mL 前後, ビールで 600mL 前後程度に抑えるには, 通常シアナミドとして 15 ～ 60mg（1%溶液として 1.5 ～ 6mL）を 1 日 1 回経口投与する。飲酒抑制効果の持続するものには隔日に投与してもよい。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)：

該当しない

(2) 臨床効果：

1,185 例の慢性アルコール中毒患者及び過飲酒者等に節酒あるいは断酒を目的として治療を行った結果, 有効率は 76.2%（903 例/1,185 例）であった。

(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) 無作為化並行用量反応試験：

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）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

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ジスルフィラム, 石灰窒素（主成分：カルシウムシアナミド）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

肝臓中のアルデヒド脱水素酵素を阻害する[1)]ことにより, 体内にアセトアルデヒドを蓄積させ, 宿酔の不快な症状を起こすものと考えられているが, 血中のアセトアルデヒドの濃度と症状とが相関しないとの指摘もあり, 他の要因が関与している可能性もある。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

動物での作用

1) アルコール増強作用

マウスを用いた実験で, アルコール投与による正向反射消失の回復時間は, シアナミド前処置群がシアナミド未処置群の約 3 倍分の時間を延長した[2)]。

2) アルデヒド脱水素酵素阻害作用

ラットに ^{14}C-シアナミド 10μCi/kg を腹腔内投与すると 6 時間以内に排出されるが, 肝アルデヒド脱水素酵素阻害作用は少なくとも 24 時間継続する。シアナミドをアルデヒド脱水素酵素と混合しても阻害作用を示さないことから, 代謝物が阻害作用を示すと推測される。また, マウスでは肝においてアルデヒド脱水素酵素抑制の用量相関がみられた[1)]。

(3) 作用発現時間・持続時間：

服用後 5 分で作用を発現しはじめ 1 ～ 3 時間で作用は最も強く 6 時間後にも作用を持続し 24 時間後にはほとんどなくなる[3)]。

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：

10.5 ～ 15.5 分後 [4)]

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

該当資料なし

＜参考＞外国人のデータ

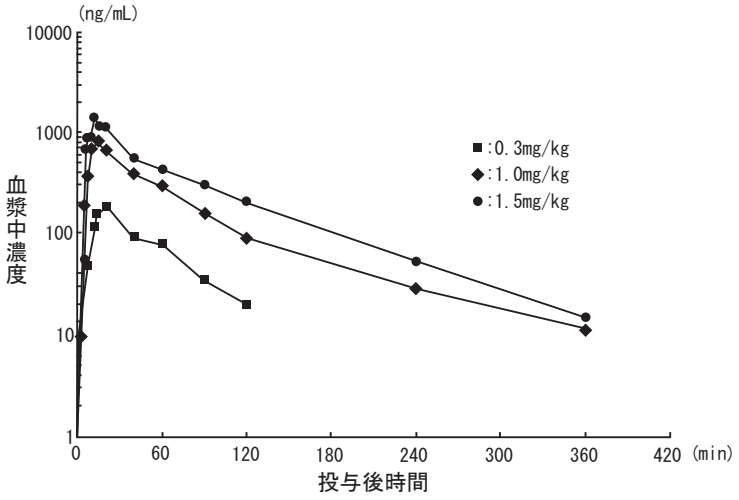
健康成人にシアナミドを 0.3, 1, 1.5mg/kg を経口投与した場合, 吸収は速やかで, 最高血中濃度は 10.5 ～ 15.5 分後に得られ, 血漿中濃度の半減期は 39.9 ～ 76.5 分であった [4)]。

健康成人 4 人, 単回投与時のパラメータ (平均値±SD)

投与量 (mg/kg)	tmax (min)	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (min)	$AUC_{0\sim\infty}$ (ng・min/mL)	F* (%)
0.3	15.5±5.3	197±134	39.9±7.5	10279±5159	53±24
1	10.5±4.2	902±362	76.5±13.3	48625±3290	70±16
1.5	14.6±4.6	1706±1040	61.5±2.8	83254±26144	−

＊バイオアベイラビリティ

単回経口投与時の血漿中濃度推移



注) 本邦で本剤の承認されている用法・用量(「Ⅴ. 治療に関する項目」参照)とは異なる。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) **食事・併用薬の影響**：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-7.相互作用」の項を参照のこと。

(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**：

「VII.1.（3)」の項を参照のこと。

(4) **消失速度定数**：

該当資料なし

(5) **クリアランス**：

＜参考＞外国人のデータ

健康成人 4 名(平均体重：77.5kg)にシアナミド 0.1-1.0mg/kg を静注したとき，14.4-20.5mL/kg/min であった[4)]。

(6) **分布容積**：

＜参考＞外国人のデータ

健康成人 4 名(平均体重：77.5kg)にシアナミド 0.1-1.0mg/kg を静注したとき，668-854 mL/kg であった[4)]。

(7) **血漿蛋白結合率**：

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：胃[5)]

4. 分布

(1) **血液ー脳関門通過性**：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

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：

シアナミドは胃で吸収され，十二指腸以下ではジシアノジアミドに変化する[5]。また，シアナミドは主にN-アセチルシアナミドに代謝される[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：

あり[4]

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

N-アセチルシアナミドがアルデヒド脱水素酵素阻害作用を有すると考えられる[1, 6]。

(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：

該当資料なし

(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

該当資料なし

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（現段階では定められていない）

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) 重篤な心障害のある患者〔本剤の投与により増加するアルコール代謝物アセトアルデヒドが悪影響を及ぼすおそれがある。〕
(2) 重篤な肝障害のある患者〔スリガラス様封入体の発現により悪影響を及ぼす。〕
(3) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害を悪化させるおそれがある。〕
(4) 重篤な呼吸器疾患のある患者〔本剤の投与により増加するアルコール代謝物アセトアルデヒドが呼吸機能に抑制的に作用する。〕
(5) アルコールを含む医薬品（エリキシル剤，薬用酒等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

＜解説＞

(1) 本剤はアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し，肝臓におけるエタノール代謝を抑制してアセトアルデヒドが蓄積するため，シアナミドーアルコール反応により心臓に影響を及ぼすおそれがある。
(2) 本剤の長期投与により肝細胞が変性をきたし，スリガラス様封入体が門脈域炎症部位や線維化部位の周囲に発現し，肝臓の炎症・線維化に関与するとされている[7]。
(3) アルコールによる腎臓への作用機序は明らかではないが，アルコール離脱症候群に伴う交感神経系活動増加やレニンーアルドステロンーアンジオテンシン系の影響が考えられている[a]。また，本剤の投与によりアセトアルデヒドが蓄積されるため，シアナミドーアルコール反応により腎臓に影響を及ぼすおそれがある。
(4) アセトアルデヒドの交感神経様作用により，呼吸機能に抑制的に作用すると示唆されている[b]。
(5)「相互作用」の項参照
(6)「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 肝障害のある患者〔スリガラス様封入体の発現により悪影響を及ぼすおそれがある。〕
(2) 腎障害のある患者〔腎障害を悪化させるおそれがある。〕
(3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を誘発することがある。〕
(4) 脳の器質障害のある患者〔本剤の投与により増加するアルコール代謝物アセトアルデヒドが悪影響を及ぼすおそれがある。〕
(5) 糖尿病の患者〔アルコール性低血糖を起こしやすい。〕
(6) 甲状腺機能低下症の患者〔類薬ジスルフィラムの動物実験で抗甲状腺作用が報告されている。〕
(7) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
(8) ジギタリス投与をうけている患者〔シアナミド-アルコール反応時に血清カリウム値の低下のおそれがある。〕

＜解説＞

(1) 本剤の長期投与により肝細胞が変性をきたし，スリガラス様封入体が門脈域炎症部位や線維化部位の周囲に発現し，肝臓の炎症・線維化に関与するとされている[7]。
(2) アルコールによる腎臓への作用機序は明らかではないが，アルコール離脱症候群に伴う交感神経系活動増加やレニン－アルドステロン－アンギオテンシン系の影響が考えられている[a]。また，本剤の投与によりアセトアルデヒドが蓄積されるため，シアナミド－アルコール反応により腎臓に影響を及ぼすおそれがある。
(3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者では痙攣を誘発することがある。
(4) アルコール代謝物のアセトアルデヒドにより大脳新皮質部と大脳辺縁系との機能的解離を生じ，新皮質の抑制が起こり，脳幹部が一過性に機能亢進すると考えられ，脳の器室障害を悪化させるおそれがある[b]。
(5) アルコール代謝に伴い肝臓内の多量の補酵素 NAD（nicotinamide adenine dinucleotide）が NADH（reduced nicotinamide adenine dinucleotide）に変わり，NAD を要する糖新生が抑制されることによって糖尿病の患者では，アルコール性低血糖を起こしやすいとされている[c]。
(6) 類似薬のジスルフィラムで，動物での抗甲状腺作用の報告がある[8]。
(7) 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に同じ薬剤を再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。
(8) シアナミド－アルコール反応時に血清カリウム値の低下のおそれがあり，ジギタリス中毒につながるおそれがある。（「相互作用」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤による治療に先立ち，本剤服用中に飲酒した場合の反応を説明して患者及びその家族等の了解を得ること。また，飲酒試験が終了するまでは，入院させることが望ましい。
(2) 投与前に，アルコールの体内残留の有無を確かめること。
(3) 本剤服用中は，医師の指示によらないアルコール摂取を禁ずること。
(4) **飲酒試験時に急激なシアナミドーアルコール反応（顔面潮紅，血圧低下，胸部圧迫感，心悸亢進，呼吸困難，失神，頭痛，悪心・嘔吐，めまい，痙攣等）があらわれることがあるので，本剤の投与量，飲酒量等の個人差及び飲酒速度を考慮し，慎重に飲酒試験を行うこと。なお，症状が激しい場合には，酸素吸入，昇圧剤，輸液の投与等適切な処置を行うこと。**
(5) 飲酒試験の際の飲酒は，本剤投与後 10 分～ 12 時間以内に行うが，この場合清酒 90mL を 10 ～ 15 分以上かけて飲むような，比較的遅い速度で行うことが望ましい。
(6) 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，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に注意すること。

＜解説＞

(1) 本剤服薬中に飲酒した場合は，急激なシアナミドーアルコール反応があらわれ，致命的な転帰をたどるおそれがある。また。このような事故をなくすためにも入院治療とすることの了解を得ること。
(2) 飲酒状態にあるものは服薬によってシアナミドーアルコール反応が起こるので，それを避けるため摂取したアルコールが体外に排泄されるのを待って服薬させること。
(3) 本剤服用中は，飲酒試験（医師の指示，医師の立合いのもと）時以外は急激なシアナミドーアルコール反応により致命的な転帰に至ることを避けるため，アルコールの摂取を禁止すること。
(4)，(5) 飲酒試験の意義，目的

治療の経過中に服薬後最初の飲酒時の経験を特に飲酒試験として，治療者の目前で行わせてその症状を飲酒者に強く印象づけさせる。

その目的は，

1) 飲酒時の反応症状の強さを観察して，それ以後の適当な維持量を決定すること。
2) シアナミドーアルコール反応中に起こり得る身体的事故を防ぎ，それらへの処置を講ずること。
3) 飲酒試験によるその効果に対する飲酒者の心理的反応（嫌酒）の指導である。

(6) 本剤の投与により注意力，集中力，反射運動能力等の低下が起こることがあるので，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記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

薬剤名等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
アルコールを含む医薬品 (エリキシル剤, 薬用酒等)	急性アルコール中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)があらわれる。	シアナミド–アルコール反応を起こすことがある。シアナミドはアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し, 肝でのエタノール代謝を抑制し, アセトアルデヒドを蓄積する。

＜解説＞

本剤はアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し, 肝でのエタノール代謝を抑制しアセトアルデヒドを蓄積するため[1)], アルコールを含む医薬品(エリキシル剤, 薬用酒等)との併用により中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)があらわれることがある[d)]。

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコールを含む食品 (奈良漬等) **アルコールを含む化粧品** (アフターシェーブローション等)	急性アルコール中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)があらわれる。	シアナミド–アルコール反応を起こすおそれがある。シアナミドはアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し, 肝でのエタノール代謝を抑制し, アセトアルデヒドを蓄積する。
フェニトイン, エトトイン	これらの医薬品の作用を増強することがある。	類似薬であるジスルフィラムはフェニトインの肝における代謝を抑制し, 血中フェニトイン濃度を上昇させる。
ジギタリス製剤(散・錠) (ジゴキシン等)	これらの医薬品の作用を増強することがある。	類似薬であるジスルフィラムにおいてジスルフィラム–アルコール反応時に過呼吸により血中カリウム値が低下したとの報告がある。
リトナビル	急性アルコール中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)があらわれる。	リトナビルはエタノールを含有するので, シアナミド–アルコール反応を起こすおそれがある。

＜解説＞

(1) **アルコールを含む食品**(奈良漬等), **アルコールを含む化粧品**(アフターシェーブローション等)：

シアナミドはアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し肝臓でのエタノール代謝を抑制するため, アセトアルデヒドが蓄積する[1)]。本剤の服用中にアルコールを含む食品(奈良漬等)を食べたり, アルコールを含む化粧品(アフターシェーブローションやシャンプー)を使用すると, 中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)があらわれるおそれがある[d)]。

(2) **フェニトイン**, **エトトイン**：

類似薬であるジスルフィラムはフェニトインの肝臓での代謝を抑制し, フェニトインの血中濃度を上昇させるため, フェニトインの中毒症状(嘔気, 嘔吐, 眼振, 運動障害等)が発現するおそれがある[d)]。また, ジスルフィラムがフェニトインの肝薬物代謝酵素を非競合的に抑制する可能性がある[e)]。

他のヒダトイン系薬剤(エトトイン)については, 相互作用の報告はないが, 化学構造上の類似性から, 同様に相互作用が発現する可能性がある[e)]。

(3) **ジギタリス製剤**：

ジギタリス製剤は心筋細胞膜の Na^+, K^+ ATPase と結合して強心作用を発現する。細胞外カリウムはこの結合部位でジギタリスと競合するため, 細胞外カリウムが減少すると, より多量のジギタリスが結合し, 心筋の収縮増加と不整脈が起こることが考えられる。

動物実験(ラット)でジスルフィラム－アルコール反応時に過呼吸により血中カリウム値が低下したとの報告[f)]があることから, ジギタリス製剤を併用するとジギタリス中毒が起こりやすくなると考えられる。

(4) **リトナビル**：

シアナミドはアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し, 肝でのエタノール代謝を抑制し, アセトアルデヒドを蓄積する[1)]。リトナビルの経口剤にはエタノールを含有するものがあるため, 本剤との併用により中毒症状(顔面潮紅, 血圧下降, 悪心, 頻脈, めまい, 呼吸困難, 視力低下)がおこるおそれがある。

8. 副作用

(1) **副作用の概要**：

該当資料なし

(2) **重大な副作用と初期症状**：

1) **中毒性表皮壊死融解症**(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN), **皮膚粘膜眼症候群**(Stevens-Johnson **症候群**), **落屑性紅斑**(いずれも頻度不明)：このような副作用があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
2) **薬剤性過敏症症候群**(頻度不明)：初期症状として発疹, 発熱がみられ, 更に肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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し, 適切な処置を行うこと。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
3) **再生不良性貧血**, **汎血球減少**, **無顆粒球症**, **血小板減少**(いずれも頻度不明)：これらの副作用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など適切な処置を行うこと。
4) **肝機能障害**, **黄疸**(いずれも頻度不明)：AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, Al-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので, 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など適切な処置を行うこと。また, 長期投与により肝細胞にスリガラス様封入体(ground glass inclusion)があらわれることがある[7, 9]。

＜解説＞

本剤投与との関連性が否定できない「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」,「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)」,「落屑性紅斑」,「薬剤性過敏症症候群」,「再生不良性貧血」,「汎血球減少」,「無顆粒球症」,「血小板減少」,「肝機能障害」,「黄疸」の症例が報告されている。

(3) **その他の副作用**：

種類＼頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
精神神経系		頭痛, 不眠
過敏症[注1)]	発疹	
皮膚[注2)]	苔癬型薬疹, 脱毛	
消化器		悪心・嘔吐
その他	白血球増多, 味覚障害, 発熱	倦怠感

注1) このような場合には投与を中止すること。
注2) このような場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(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頻度**：

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**：

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）＜抜粋＞
(7) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用＜抜粋＞
2) **薬剤性過敏症症候群**（頻度不明）：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

その他の副作用＜抜粋＞

種類＼頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過敏症注	発疹	

注）このような場合には投与を中止すること。

9. 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。

＜解説＞
高齢者では，代謝，排泄能等の生理機能が低下していることから，一般的な注意事項として記載している。

10. 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投与しないこと。〔本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

＜解説＞
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人についての安全性は確立していない。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

＜参考＞[g)]

（症状）　嗜眠状態, 疲労, 耳鳴, 陰萎, 頻尿, 皮膚発疹, 長期投与後にまれに甲状腺機能低下, 軽度あるいは一過性の白血球増多症

（治療）　摂取後時間が経過していない場合には, 吸引と胃洗による胃内容物の排除が考えられる。

14. 適用上の注意

該当しない（現段階では定められていない）

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

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:

中枢神経系に対する作用[10)]

ウサギに25%アルコール(0.5g/kg)を耳静脈より注入し,シアナミド(300mgを10%水溶液)を経口投与して脳波と脳血流の比較検討をした。その結果,シアナミドの投与により脳波は影響を受けないが,シアナミド投与後のアルコール投与により徐波化と覚醒反応の消失が起こる。しかし,アルコール単独投与の場合の覚醒反応回復時間がシアナミドの投与により短縮される。また,シアナミドの投与により脳血流減少が認められた。

(4) その他の薬理試験:

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験:

マウスを用い,経口投与及び静脈内投与による本剤の急性毒性を検討した。

(LD_{50}mg/kg)

使用動物 / 投与経路	マウス
経口	278.9
静脈内	298.7

経口投与及び静脈内投与に共通し,自発運動低下,不安状態,呼吸抑制,失調性の歩行,頭部の振戦様症状,流涙,体温降下などがみられたが24時間後には回復した。これらに加え,静脈内投与にのみに眼瞼周囲の充血,耳血管の拡張,そしゃく様動作などの症状がみられた。死亡例は投与後3時間後から散見され,死亡例のすべては24時間以内にみられた。

(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

(1) 製剤：劇薬, 処方せん医薬品[注)]

注)注意−医師等の処方せんにより使用すること

(2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

冷所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて：

長時間加熱したり, 煮沸してはならない。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

1)「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目−6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法− (3), (6)」の項を参照のこと。

2) 取扱い上の注意

上記(1)項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mL×1（計量カップ付）

7. 容器の材質

褐色ガラス瓶, ポリプロピレンキャップ＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

なし

同効薬：
ジスルフィラム

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
シアナマイド内用液 1%「タナベ」	2009 年 7 月 1 日 （販売名変更による再承認）	22100AMX01651000 （販売名変更による再承認）
シアナマイド液－Wf （旧販売名）	2000 年 2 月 9 日 （販売名変更による再承認）	21200AMZ00043000 （販売名変更による再承認）
シアナマイド液「ヨシトミ」 （旧販売名）	1963 年 1 月 10 日	（38A）第 111 号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
シアナマイド内用液 1%「タナベ」	2009 年 9 月 25 日（変更銘柄名での収載日）
シアナマイド液－Wf （旧販売名）	2000 年 7 月 7 日 （経過措置期間終了：2010 年 6 月 30 日）
シアナマイド液「ヨシトミ」 （旧販売名）	1965 年 11 月 1 日 （経過措置期間終了：2001 年 8 月 31 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：1977 年 10 月 28 日（薬発第 1226 号）
内容：「有用性が認められる」と判定された。

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，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）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
シアナマイド内用液 1%「タナベ」	113207602	3932001S1041	621320701

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ. 文献

1. 引用文献

1) Deitrich, R. A. et al. : Biochem. Pharmacol. 1976 ; 25 : 2733-2737
2) 田辺三菱製薬(株) : シアナミドの薬効薬理に関わる資料(シアナマイド効力検定に関する諸実験)(社内資料)
3) 熊谷　豊次　他 : 新薬と臨床　1960 ; 14 ; 421-428
4) Obach, R. et al. : Biopharm. Drug Dispos. 1991 ; 12 : 425-434
5) 向笠　寛 : 久留米医学会雑誌 1959 ; 22 (4) : 1632-1639
6) Shirota,F.N. et al. : Drug Metab.Dispos. 1984 ; 12 (3) : 337-344
7) Suzuki, Y. et al. : Alcohol. Clin. Exp. Res. 2000 ; 24 (4) : 100S-105S
8) 角尾　滋 他 : 日本薬理誌 1968 ; 56 : 168-168
9) Yokoyama, A. et al. : Alcohol. Clin. Exp. Res. 1995 ; 19 (5) : 1307-1311
10) 久原一男　他:久留米医学会誌 1961 ; 24 (1) : 310-316

2. その他の参考文献

a) 小出　直 : 医学のあゆみ 1990 ; 154 (13) : 939-942
b) 小宮山徳太郎　他 : 精神医学 1982 ; 24 (6) : 609-620
c) 丸山　博　他 : 医学のあゆみ 1990 ; 154 (13) : 842-846
d) 仲川　義人　編 : 医薬品相互作用第 2 版, 医薬ジャーナル社 1998 ; 748-753
e) 堀　美智子　監修 : 改訂 2 版医薬品相互作用ハンドブック, じほう 2002 ; 306-306
f) Brundin, T. et al. : Acta Pharmacol. et Toxicol. 1962 ; 19 : 389-391
g) 清藤　英一　編著 : 過量投与時の症状と治療　第 2 版, 東洋書店 1990 ; 134-135

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売されていない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

その他の関連資料

〔配合試験〕

本資料は, シアナマイド液「ヨシトミ」(旧販売名)又はシアナミドを他剤と混和した時のシアナマイド液「ヨシトミ」又はシアナミドの物理化学的安定性を試験したものであり, 他剤の物理化学的安定性については検討していない。

1. シアナマイド液「ヨシトミ」＊と塩酸リモナーデの配合試験

＊試験実施当時(1974 年 1 月)の販売名

・試験条件

配合比

シアナマイド液「ヨシトミ」: 塩酸リモナーデ＝ 5mL : 30mL

保存条件　室温及び 30℃

・試験項目

外観, pH, 含量

＜結果＞

室温

項目	配合直後	1 日後	4 日後	7 日後	14 日後
外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	2.2	2.1	2.1	2.0	2.0
含量(%)	101.1	101.0	97.3	92.9	84.7

30℃

項目	配合直後	1 日後	4 日後	7 日後	14 日後
外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	2.2	2.1	2.0	2.0	2.1
含量(%)	101.1	99.4	81.1	67.6	41.5

2. シアナマイド液「ヨシトミ」＊とキニーネ塩酸塩水和物の配合試験

＊試験実施当時(1966 年 9 月)の販売名

・試験条件

配合比

シアナマイド液「ヨシトミ」: キニーネ塩酸塩水和物

＝ 50mL : 15mg, 50mL : 150mg

・試験項目

含量

＜結果＞

試料	配合直後	10 日後	13 日後
シアナマイド液「ヨシトミ」	37.6mg	38.0mg	37.6mg
シアナマイド液「ヨシトミ」 ＋キニーネ塩酸塩水和物（15mg）	37.6mg	37.8mg	37.8mg
シアナマイド液「ヨシトミ」 ＋キニーネ塩酸塩水和物（150mg）	37.7mg	37.7mg	37.5mg

3. シアナミドと砂糖水の配合試験

・試験条件

配合比　　水 10mL 中　シアナミド 1%及び砂糖 0，5，10%含有

保存条件　室温, 室内散乱光

・試験項目

含量

＜結果＞

試料	配合直後	3 日後	10 日後	28 日後
砂糖 0%	0.974%	0.975%	0.977%	0.962%
砂糖 5%	0.977%	0.974%（99.8）	0.974%（99.6）	0.957%（99.4）
砂糖 10%	0.980%	0.953%（97.7）	0.941%（96.3）	0.912%（94.8）

（　）内は同一時点における砂糖 0%のサンプルのシアナミド含量に対する検体中のシアナミド含量の割合