

※※印：2016年10月改訂(第4版、社名変更等に伴う改訂)  
※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号

872119

貯 法：室温保存  
使用期限：アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。  
※※ 規制区分：劇薬、処方箋医薬品  
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	22000AMX01390000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

## 急性心不全治療剤

## ミルリノン 静注液 10mg「タイヨー」

## MILRINONE

## ミルリノン注射液

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 肥大型閉塞性心筋症のある患者〔流出路閉塞が悪化する可能性がある〕
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

組 成	1管(10mL)中： ミルリノン .....10mg (添加物)ブドウ糖 .....470mg 乳酸、pH調節剤
性 状	無色澄明の注射液
pH	3.2～4.0
浸透圧比	約1(日局生理食塩液に対する比)

## 【効能・効果】

下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合  
急性心不全

## 【用法・用量】

本剤は、注射液そのまま、又は必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈し、ミルリノンとして体重1kgあたり50 $\mu$ gを10分間かけて静脈内投与し、引き続き1分間あたり0.5 $\mu$ g/kgを点滴静脈内投与する。

なお、点滴投与量は患者の血行動態、臨床症状に応じて1分間あたり0.25～0.75 $\mu$ g/kgの範囲で適宜増減できる。また、患者の状態によっては、点滴静脈内投与から開始してもよい。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (1) 本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合(急性期の状態を脱した場合)には、漫然と投与することなく他の治療方法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、48時間を超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分管理しながら慎重に投与すること。なお、1日の総投与量は1.13mg/kg(承認用量の上限で24時間投与した場合に相当)を超えないこと。
- (2) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者(慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等)では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等、患者の状態を十分観察しながら、点滴静脈内投与の際には1分間あたり0.25 $\mu$ g/kgから開始するなど過量投与にならないよう慎重に投与すること。なお、血清クレアチニン値3.0mg/dLを超える患者で、本剤の血漿中濃度が高まることを認められているので、このような患者では特に注意すること。

## 【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)

- (1) 重篤な頻脈性不整脈のある患者〔不整脈が悪化するおそれがある〕
- (2) 腎機能の低下している患者〔本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能の低下している患者では血漿中濃度が高くなるおそれがある〕(〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項参照)

- (3) 著しく血圧の低い患者〔血圧がさらに低下するおそれがある〕
- (4) 高齢者(〔高齢者への投与〕の項参照)
- (5) 血清カリウム低下のある患者〔補正困難な場合、重篤な不整脈を来すおそれがある〕

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合に適用を考慮すること。
- (2) 本剤の投与前に体液減少及び電解質の是正、呼吸管理等の必要な処置を行うこと。
- (3) 本剤の投与は、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等、患者の状態を観察しながら行うこと。
- (4) 本剤の投与によっても、**期待された改善がみられない場合には投与を中止**し、他剤に切り替えるなどの必要な処置を行うこと。なお、腎機能の低下している患者にて、腎機能の悪化を来すことがあるので注意すること。
- (5) 本剤の投与中に、**過度の心拍数増加、血圧低下**があらわれた場合には、過量投与の可能性があるので、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (6) 高度の**大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄**等がある患者では、本剤による改善がみられない可能性がある。
- (7) **利尿剤を大量に投与されている患者**では、本剤に十分反応しない可能性があるので注意すること。
- (8) フロセミド等のループ利尿剤の投与を受けている患者では、過度の利尿により低カリウム血症が生じやすいため、**ジギタリスを併用している場合はジギタリスによる不整脈が生じやすくなる**ので、本剤と併用する際には注意すること。
- (9) 急性心不全患者では、**不整脈**があらわれることがあり、本剤投与によりその可能性を高めるおそれがあるので、初期投与量を減量するなど注意すること。

## 3. 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
カテコラミン系の強心薬 ドパミン塩酸塩 ドブタミン塩酸塩 等	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。 必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的(強心作用)な相加作用による。

## 4. 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) **心室頻拍**(torsades de pointesを含む)、**心室細動**、**血圧低下** 心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、血圧低下があらわれることがあるので観察を十分に行い、これらが認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **腎機能の悪化** 腎機能の低下している患者(慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等)では、腎機能の悪化を来すことがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

## (2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心房細動、心室性期外収縮、上室性期外収縮等の不整脈、頻脈、動悸

	頻度不明
血液	血小板減少
消化器	嘔気、嘔吐
その他	肝機能障害、LDH上昇、ほてり感、頭痛、気管支攣縮

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、過量投与にならないよう慎重に投与すること。  
 [腎機能が低下していることが多く、血漿中濃度が高くなるおそれがある] (〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照)

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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のみ投与すること。  
 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット：静脈内)で乳汁中への移行が認められている]

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

#### 8. 適用上の注意

##### 調製時：

- (1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態に応じて、本剤の点滴静脈内投与量を調節する必要がある]
- (2) 現在までに下記に示す注射製剤との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。  
 フロセמיד、ブメタニド、カンレノ酸カリウム、ピペラシリンナトリウム、ジベカシン硫酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ジアゼパム、炭酸水素ナトリウム  
 また、セフォチアム塩酸塩は、配合後速やかに使用すること。やむを得ず使用する場合は、6時間以内に使用のこと。
- (3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

#### 【薬効薬理】<sup>1)</sup>

ミルリノンはホスホジエステラーゼ(PDE)Ⅲ阻害剤である。PDEⅢはcAMPを特異的に分解することから、PDEⅢ阻害剤は心筋細胞内cAMPを上昇させ、結果として細胞内Ca<sup>2+</sup>濃度を上昇させ強心作用を発揮する。また、血管拡張作用を併せ持つ。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミルリノン(Milrinone)

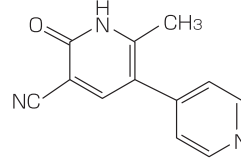
化学名：1,6-Dihydro-2-methyl-6-oxo[3,4'-bipyridine]-5-carbonitrile

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O

分子量：211.22

性状：ミルリノンは微帯黄白色～微黄色の結晶性の粉末である。酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

構造式：



#### 【取扱い上の注意】<sup>2)</sup>

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ミルリノン静注液10mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### 【包装】

ミルリノン静注液10mg「タイヨー」(1管10mL中10mg) 5管

#### 【主要文献】

- 1) 二藤部等：医薬ジャーナル, 35(S-1), 125, 1999
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

#### ※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
 武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター  
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
 TEL 0120-923-093  
 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

**武田薬品工業株式会社**  
 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※、※※製造販売元

**武田テバファーマ株式会社**  
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMA3201