

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 2013 に準拠して作成

全身麻酔剤
日本薬局方 注射用チアミラールナトリウム

チトゾール注用0.3g
チトゾール注用0.5g
CITOSOL Injection 0.3g, 0.5g

剤形	凍結乾燥（用時溶解）注射剤
製剤の規制区分	劇薬 習慣性医薬品：注意－習慣性あり 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1バイアル中に日局チアミラールナトリウム 0.3g 又は 0.5g 含有
一般名	和名：チアミラールナトリウム [JAN] 洋名：Thiamylal Sodium [JAN]
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 2008年10月15日 薬価基準収載年月日 2008年12月19日 発売年月日 1957年12月1日
	旧名称「チトゾール0.3g、0.5g」 製造販売承認年月日 1959年9月22日 薬価基準収載年月日 1987年10月1日 発売年月日 1957年12月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/

本 IF は 2013 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

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、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 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A 4 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。
- 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂・一部改変)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

臨床に使用された最初の静注麻酔剤はメチルヘキサピタールである。

続いて含硫バルピタールであるチオペンタールが発見され、広く使用されるようになったが、この二製剤とも呼吸及び血圧に障害を来す度合が少なくなかった。

そこでより副作用が少なく有効性で優る製剤が研究された結果、チアミラールが登場し、現在広く使用されるようになった。このチアミラールはチオペンタールより約 1.5 倍強力であり、麻酔効果も早く、興奮性も少なく、また、麻酔の回復が早い（イヌ）といわれている¹⁾。

なお、医薬品再評価結果その 3（1974 年 11 月結果公示）で本剤の有用性が認められている。

チトゾール 0.3g、チトゾール 0.5g は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成 16 年 6 月 2 日付 薬食発第 0602009 号）」に基づき、2008 年 12 月「チトゾール注用 0.3g」、「チトゾール注用 0.5g」と販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

静注により麻酔効果が早く得られ、麻酔の回復が早く、小手術の麻酔に適している。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

チトゾール注用 0.3g

チトゾール注用 0.5g

(2) 洋名

CITOSOL Injection 0.3g, 0.5g

(3) 名称の由来

チアマミラールナトリウムがチオバルピツール酸系に属しているため。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チアマミラールナトリウム (JAN)

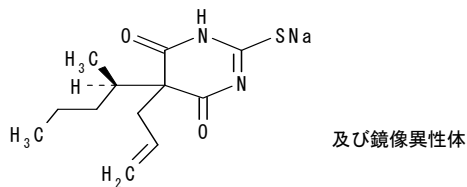
(2) 洋名 (命名法)

Thiamylal Sodium (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{12}H_{17}N_2NaO_2S$ 、分子量: 276.33

5. 化学名 (命名法)

Monosodium 5-allyl-5-[(1*RS*)-1-methylbutyl]-4,6-dioxo-1,4,5,6-tetrahydropyrimidine-2-thiolate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

チアマミラールナトリウム [337-47-3]

チアマミラール [77-27-0]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は淡黄色の結晶又は粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。

(3) 吸湿性

吸湿性が強く、約60%RH(30℃)で1時間後には7~7.5%吸湿する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 7.38$, $pK_{a2} = 12.27 (28 \pm 1^\circ\text{C})$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは10.0~11.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水溶液は放置するとき、徐々に分解する。空気中の二酸化炭素を吸収し、チアミラールを遊離して濁る。また、長時間放置すると加水分解して開環する。この分解は温度依存性である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方チアミラールナトリウムの確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方チアミラールナトリウムの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	チトゾール注用 0.3 g	チトゾール注用 0.5 g
成分・含量 (1バイアル中)	日局 チアマミラルナトリウム	
	0.3 g	0.5 g
添加物 (1バイアル中)	乾燥炭酸ナトリウム	
	0.021 g	0.035 g
	PH 調整剤	
	適量	適量
溶解液組成 (1管中)	日局 注射用蒸留水	
	12mL	20mL
剤形	注射剤(用時溶解)	
内容物	淡黄色の結晶、粉末又は塊、不快な臭い	
pH	10.5~11.5(溶解後)	
浸透圧比	約 0.8(溶解後)	
溶血性	(+)	

(浸透圧比は生理食塩液に対する比)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等
上表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類
該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中に、日局チアマミラルナトリウムを 0.3 g 又は 0.5 g 含有する。

(2) 添加物

乾燥炭酸ナトリウム、pH 調整剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

販売名	チトゾール注用 0.3 g	チトゾール注用 0.5 g
溶解液組成 (1管中)	日局 注射用蒸留水	
	12mL	20mL

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

チアミールナトリウム溶液の濃度は通常 2.5%のものが最も多く使用されるため、以下 2.5%溶液を例としてその調整法を示す。

- (1) 溶液の調製に当たっては無菌的に操作を行うよう留意すべきである。
- (2) 静注針を装着した注射器内に添付の注射用水 20mL を吸引し、その約半量を 0.5g チアミールナトリウム粉末バイアル中に注入する。暫時軽く振盪し、次いで残液を加え、数回吸引排出を繰り返して完全に溶解し 2.5%溶液とする。
- (3) 溶解後は直ちに使用する。
- (4) 溶解後沈殿を生じたもの、完全に澄明でないものは使用しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

相対比較試験

保 存 条 件		保存期間	結 果
保存方法	保存形態		
40°C、75%	無色バイアル + 紙箱	6 箇月	変化なし
	無色アンプル + 紙箱	6 箇月	変化なし

[参考]

長期保存試験

保 存 条 件		保存期間	結 果
保存方法	保存形態		
室温	無色アンプル + 紙箱	72 箇月	変化なし

6. 溶解後の安定性

[参考]

2.5%水溶液(室内散光下) 容器：アンプル

項 目	試験期間		開始時	1 時間	3 時間	6 時間	24時間	48時間	120時間
	保存条件								
pH	冷 所 ・ 密 栓	10.93	10.85	10.94	10.86	10.92	10.92	10.89	
	室 温 ・ 密 栓		10.78	10.77	10.73	10.87	10.84	10.81	
	室 温 ・ 開 栓		10.80	10.79	10.70	10.81	10.64	10.38	
含 量 (%)	冷 所 ・ 密 栓	99.3	99.4	99.6	99.4	99.2	98.1	97.8	
	室 温 ・ 密 栓		99.6	99.0	99.4	96.7	94.8	90.4	
	室 温 ・ 開 栓		99.0	99.1	99.2	97.3	94.1	92.7	
残 存 率 (%)	冷 所 ・ 密 栓	100.0	100.1	100.3	100.1	99.9	98.8	98.5	
	室 温 ・ 密 栓		100.3	99.7	100.1	97.4	95.5	91.0	
	室 温 ・ 開 栓		99.7	99.8	99.9	98.0	94.8	93.4	

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

[参考] pH変動試験値

販売名	一般名又は成分 単位/容量	投与法	規格 pH域	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終pH または 変化点 pH	移動 指数	変 化 所 見	希 積 試 験								浸 透 圧 比
									20mL				500mL				
									0	30'	1h	3h	0	30'	1h	3h	
チゾール 0.3g	チアミール ナトリウム 0.3g/12mL (添付溶解 液に溶解)	静 注	10.5 ～ 11.5	10.9	(A) 1.7	9.2	1.7	白濁	9.2 +	+	+	+	9.0 +	+	+	+	約 10
					(B) 10.0	12.2	1.3										
チゾール 0.5g	チアミール ナトリウム 0.5g/20mL (添付溶解 液に溶解)	静 注	10.5 ～ 11.5	10.9	(A) 1.8	9.3	1.6	白濁	9.2 +	+	+	+	8.9 ±	+	+	+	約 10
					(B) 10.0	12.1	1.2										

*:規格pH域：製造承認書に記載された値を示す。

*:試料pHは実験に供した注射薬のpHで、用時溶解して用いる注射薬では、一般名または成分単位/容量に記入された条件におけるpHを示す。

*:pH変動：

0.1mol/L HClを(A)、0.1mol/L NaOHを(B)とし、滴加mL数を記入してある。10mLをもって限度とし、次に最終または変化点pHを記入、移動指数は試料pHとこれらの差で示される。

*:変化所見で全く変化のないものは空白とした。

*:希釈試験における20mL、500mLの0時の数値は希釈直後のpH、500mLの3hの欄の()内の数値は使用した蒸留水のpHを示す。

+は外観変化の認められるもの、-は外観変化の認められないもの、すなわち、再び澄明となったことを意味する。+-±といった形で変化の状態を表した。

*:浸透圧比は氷点降下法により測定し、0.9%生理食塩液(286mOsm)を1として比で表した。

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

日本薬局方注射用チアミールナトリウムの確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方注射用チアミールナトリウムの定量法による。

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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

全身麻酔、全身麻酔の導入、局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用、精神神経科における電撃療法の際の麻酔、局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣

2. 用法及び用量

◇静脈内投与

○溶液濃度：2.5%水溶液（5%溶液は静脈炎を起こすことがある。）

○投与量・投与方法：調整したチアミラル水溶液を静脈より注入する。本剤の用量や静注速度は年齢・体重とは関係が少なく個人差があるため一定ではないが、大体の基準は次の通り。

1) 全身麻酔の導入

最初に2~4mL（2.5%溶液で50~100mg）を注入して患者の全身状態、抑制状態などを観察し、その感受性より追加量を決定する。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し、応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。さらに就眠量の半量ないし同量を追加注入したのち、他の麻酔法に移行する。なお、気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用する。

2) 短時間麻酔

① 患者とコンタクトを保ちながら最初に2~3mL（2.5%溶液で50~75mg）を10~15秒位の速度で注入後30秒間、麻酔の程度、患者の全身状態を観察する。さらに必要ならば2~3mLを同速度で注入し、患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。なお、手術に先立ち、さらに2~3mLを同速度で分割注入すれば10~15分程度の麻酔が得られる。

② 短時間で手術が終了しない場合は注射針を静脈中に刺したまま呼吸、脈拍、血圧、角膜反射、瞳孔対光反射などに注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1~4mL（2.5%溶液で25~100mg）を分割注入する（1回の最大使用量は1gまでとする）。

3) 精神神経科における電撃療法の際の麻酔

通常12mL（2.5%溶液で300mg）をおよそ25~35秒で注入し、必要な麻酔深度に達したことを確かめたのち、直ちに電撃療法を行う。

4) 併用使用

本剤は局所麻酔剤あるいは、吸入麻酔剤と併用することができる。通常2~4mL（2.5%溶液で50~100mg）を間歇的に静脈内注入する。点滴投与を行う場合は、静脈内点滴麻酔法に準ずる。

5) 痙攣時における使用

患者の全身状態を観察しながら、通常2~8mL（2.5%溶液で50~200mg）を痙攣が止まるまで徐々に注入する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

臨床試験を集計した資料がないため、公表文献の中から参考文献の要約を紹介する。

1) 全身麻酔の導入

① ASA (American Society of anesthesiologists) I～IIの患者 10 名に、チアミラール 5mg/kg を約 15 秒の速さで静脈内投与した結果、30 秒以内に全例睫毛反射、呼名反応の消失が認められた²⁾。

[檜本 温, 他, 日本臨床麻酔学会誌, 6(2), 73(1986).]

②ASA クラス I の手術患者 20 名を 2 群に分け、1 群はリドカイン 1.5mg/kg 静注、チアミラール 2mg/kg 投与で就眠させた後、チアミラール 4mg/kg 追加投与、サクシニルコリン 1mg/kg で気管内挿管する方法 (2 回投与方法) を、もう 1 群はリドカイン 1.5mg/kg 静注、チアミラール 5mg/kg 及びサクシニルコリン 1mg/kg 投与で気管内挿管する方法 (1 回投与方法) を行い、循環変動を比較した。

その結果、気管内挿管により血圧及び心拍数はともに上昇したが、2 回投与群における変化は 1 回投与群に比較して有意に少なかった³⁾。 [西川俊昭, 他, 臨床麻酔, 12(4), 509(1988).]

2) 短時間麻酔

子宮内容除去術 (D&C) を行った 55 例中、サイアミラール法 (サイアミラール+ペンタゾシン) 16 例、NLA 変法 (ミダゾラム+ペンタゾシン) 21 例、ケタミン法 (ケタミン+ジアゼパム) 18 例において、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、呼吸数、呼気終末炭酸ガス濃度、動脈血酸素飽和度を術前・術中・術後に測定し、その安全性、有用性につき検討した。

その結果、術中・術後の呼吸抑制が最小であり、また、3 群中では最も鎮静効果が強いケタミン法が最良と考えた。サイアミラール法は、術中・術後の呼吸抑制が強く、手術時間とともに鎮静度の低下と血圧上昇が起こった。NLA 変法は術中鎮静が不良であり、しかも呼吸抑制、循環抑制が強かった⁴⁾。

[上山博史, 他, 大阪府立母子医療センター雑誌, 6(2), 31(1991).]

3) 併用療法

①局所麻酔剤との併用

52 名 53 眼の局所麻酔手術患者に、チアミラール (高齢者では 2mg/kg、比較的若年者で体格の良い者では 2~3mg/kg) を静注し、患者が呼名に反応しなくなった時点で局所麻酔を施行した。

局所麻酔としては、2%リドカインと 0.5%プロピバカインの等量混合液を用い、Van Lint 法または O'Brien 法による瞬目麻酔と球後麻酔を行った。その結果、局所的、全身的に大きな副作用もなく、患者のほとんどが、局所麻酔時の疼痛を自覚しなかった⁵⁾。

[河野佐代子, 他, 眼科臨床医報, 83(11), 2277(1989).]

②吸入麻酔剤との併用

術中脳虚血発生が予測された6例の脳血管外科手術において、チアミラル麻酔を併用した。

麻酔方法は、全例アトロピン0.1mg/kg、ハイドロキシジン1mg/kgを前投薬として使用した。麻酔導入はフェンタニール前投与後、チアミラルで行い、筋弛緩薬を投与後気管内挿管した。維持はGOE（笑気エーテル麻酔）で行った。頸動脈血流遮断中は、Michenfelderらの方法を改変したチアミラル麻酔を次のように行った。

- ア. 連続脳波モニター下にまずburst-suppressionをきたすに十分な量のチアミラル（3～5mg/kg）を静注する。
- イ. 維持量として持続静注量約10mg/kg/hを投与する。
- ウ. 脳波上15～30秒間隔のburst-suppressionが認められることを目標として必要に応じ間歇的にチアミラルを追加静注する（1～2mg/kg）。
- エ. 血圧低下に対してはドパミン、ドブタミンを使用し、チアミラル使用前の値を維持する。

その結果、チアミラル投与量は導入に4.3～8.7mg/kg、維持には5～26mg/kg/hを要した。術中の経過はチアミラル使用前後で血圧の著明な変動はみられず、術中昇圧薬としてドパミン2～10μg/kg/h、ドブタミン2μg/kg/h程度で血圧を維持しえた。

チアミラル麻酔後の覚醒状況、合併症及び予後では、覚醒は各症例とも6～9時間程度を要し、術後は1例を除き著明な合併症はみられなかった。予後においては、いずれも術中strokeの発生はなく良好であった⁶⁾。

[新野清人, 他, 臨床麻酔, 14(4), 583(1990).]

4) 痙攣時の使用

①破傷風に伴う痙攣

開口障害から全身痙攣発作が起こるまでのonset timeが24時間以内の重症破傷風患者（女、54歳）で、ジアゼパム、フェノバルビタール投与にてコントロールしえなかった痙攣に対し、大量のチアミラル（2～4mg/kg/h、投与期間19日、総投与量50,000mg）を用い良好な結果を得たとの報告がある⁷⁾。

[武山直志, 他, 救急医学, 7(4), 501(1983).]

②子癇等に伴う痙攣

妊娠中毒症の明らかな既往のない患者（22歳）で、妊娠40週目に、突然、発熱（38℃）、頭痛、続いて眼華閃発がおこり、数時間後に全身性の間代性・強直性痙攣が出現した。その後も、全身痙攣および興奮状態を繰り返し、治療薬としてジアゼパム、クロルプロマジン等が投与されたが、一時的な効果しか得られなかった。緊急帝王切開術が行われたが、その後も痙攣発作が続くため、大量バルビタール療法（チアミラル4mg/kg/h）を19時間行った。以後痙攣発作は消失したが、意識障害、視力喪失は改善されないため、低酸素脳症が疑われた。そこで、高圧酸素療法をステロイド、グリセオール併用下に行い、意識および視力の改善が得られ、何らの障害も残さずに退院した症例報告がある⁸⁾。

[今泉均, 他, ICUとCCU, 9(12), 1275(1985).]

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：中枢神経⁹⁾

作用機序：麻酔の本体は、細胞膜の物理化学的变化が麻酔薬によっておこり、イオンの透過性が一時的に阻害され、脱分極が起こらなくなった状態とみなす考え方が有力であるが、細かい機序についてはなお不明な点が多い。⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) チアミラールはチオペンタールより約 1.5 倍強力であり、麻酔効果も早く、興奮性も少なく、また、麻酔の回復が早い (イヌ)¹⁾。

2) 神経科における電気ショックの術前に使用し、血圧抑制、脈拍速度の減少、発作時間の減少等の好結果が得られた¹⁰⁾。

(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

チアミラールをおよそ 5 mg/kg の見当で約 10~20 秒かけて静脈内投与した時の血中濃度推移は以下の通りであった¹¹⁾。

	投 与 後 時 間								
	1分	5分	10分	20分	30分	1時間	2時間	3時間	6時間
成人群 (平均35歳、n=7)	26.1	13.1	11.1	8.9	7.1	5.2	3.2	2.1	1.8
高齢者群 (平均68歳、n=7)	42.6	14.5	11.1	8.2	6.3	4.6	2.8	2.3	1.7

(単位：μg/mL)

(4) 中毒域

該当資料なし

(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) 解析方法

該当しない

(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

該当資料なし

(5) クリアランス

全身クリアランス：0.673 L/kg/h (4.68mg/kg、静注)

0.688 L/kg/h (5.0mg/kg、静注)

(6) 分布容積

1.823 L/kg (4.68mg/kg、静注)

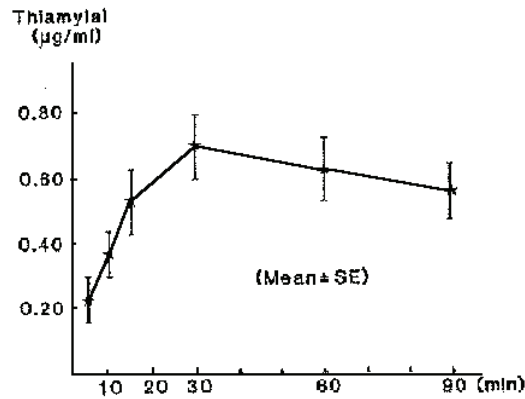
1.081 L/kg (5.0mg/kg、静注)

(7) 血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率はチアミラール濃度 5 及び 25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のとき、それぞれ 90.9 及び 89.7%であった。

3. 吸収

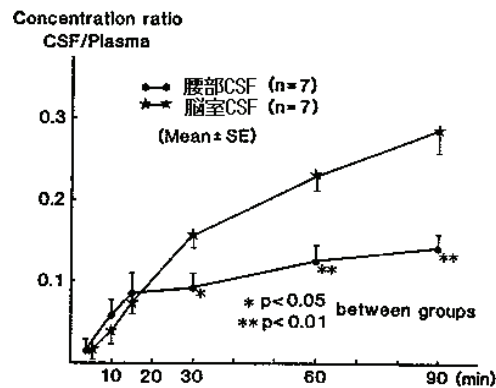
破裂脳動脈瘤根治術の約 1 ヶ月後に、続発性水頭症に対し、V-P シヤント造設が実施された 7 名にチアミラール 5mg/kg 静注した時の脳室脳脊髄液中の推移は下図の通りであった¹⁴⁾。



4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

チアミラール 5mg/kg 静注後の腰部及び脳室脳脊髄液 (CSF) 濃度/血漿濃度比は下図の通りであった¹⁴⁾。



(2) 血液-胎盤関門通過性

帝王切開手術の患者に2.5%チアミラールナトリウム4mg/kgを20秒間で静脈内投与した場合、母体の血中濃度は1分以内に最高に達し、胎児移行濃度の最も高い時期は投与開始後1~2分間であった。また、母親と胎児の血中チアミラールナトリウムの濃度平衡は2~3分、遅くとも4分以内に成立した^{15), 16)}。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

VII. 薬物動態に関する項目 3. 吸収の項参照のこと。

(5) その他の組織への移行性

[参考]

家兎にチアミラールナトリウム 20mg/kg を静脈内投与 5 分後の各組織の濃度は肝臓、副腎、腎臓、心筋及び筋肉組織の順に高かった¹⁷⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

[参考]

家兔に静脈内投与した場合の尿中代謝物はチアミラール・カルボキシル酸、セコバルビタール、ヒドロキシチアミラールである¹⁸⁾。

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

[参考]

家兔に静脈内投与すると中枢神経、肝、腎などの各組織に分布した後、急激に減少する。麻酔から覚醒後も脂肪組織ではチアミラールの増加がみられるのは、各組織から脂肪組織への再配分が起り、徐々に排泄されていくと思われる¹⁷⁾。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

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) ショック又は大出血による循環不全、重症心不全の患者
[血管運動中枢抑制作用により、過度の血圧降下を起こすおそれがある。]
- (2) 急性間歇性ポルフィリン症の患者
[酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) アジソン病の患者
[催眠作用が持続又は増強するおそれがある。また本疾患は高カリウム血症を伴うがカリウム値が上昇するおそれがある。]
- (4) 重症気管支喘息の患者
[気管支痙攣を誘発するおそれがある。]
- (5) バルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者

[(5) の設定理由]

化学構造が類似した薬剤に過敏な場合、本剤でも過敏症を発現するおそれがある¹⁹⁾。

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 重症肝障害及び重症腎障害のある患者

〔代謝・排泄の遅延及び蛋白結合の低下により、本剤の作用が増強するおそれがある。〕

(2) 重症糖尿病の患者

〔糖尿病を悪化させるおそれがある。〕

(3) 重症高血圧症、低血圧症、重症貧血、低蛋白血症の患者

〔血圧を変動させるおそれがある。また、重症貧血及び低蛋白血症では本剤の作用が増強されるおそれがある。〕

(4) 心筋障害、動脈硬化症の患者

〔血圧降下が発現するおそれがある。〕

(5) 脳圧上昇時

〔呼吸抑制や気道閉塞により血中のCO₂分圧を上昇させ脳血流量を増加させ、脳圧を上昇させるおそれがある。〕

(6) 重症筋無力症、筋ジストロフィー、呼吸困難及び気道閉塞を呈する疾患の患者

〔呼吸抑制を誘発するおそれがある。〕

(7) 電解質アンバランス時（特にカリウム中毒）

〔血中カリウム値が上昇するおそれがある。〕

(8) 薬物過敏症の患者

(9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

〔(8)の設定理由〕

一般に、薬物過敏症の患者は再投与により再び過敏症を発症する可能性が高い。

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) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ絶食をさせておくこと。

(2) 麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。

(3) 麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。

(4) 麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。

(5) 麻酔前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具などの人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくことが望ましい。

〔設定理由〕

(1) 麻酔時には肺内への胃内容物の誤嚥（引）により嚥下性（誤引性）肺炎（aspiration pneumonia）を引き起こす危険性があるので、麻酔開始前、及び麻酔終了後一定期間経口摂取を制限するのが原則である²⁰⁾。

(2) 麻酔前の患者の不安を軽減するとともに、麻酔の導入・維持を安全かつ円滑に行うため²⁰⁾。

(3) 麻酔薬は中枢神経系、心・循環系、呼吸系に対して抑制的に作用するため、麻酔管理のうえで経時的・連続的監視が必要である²⁰⁾。

(4) チオペンタールで用量相関的に呼吸抑制を発現することが認められており、麻酔の深度の増強によって本剤でも同様のおそれがある²¹⁾。

(5) 静脈麻酔薬の多くは呼吸や心・血管系への影響が比較的大きく、その投与には、不慮の場合に備え十分な準備と注意が必要である²⁰⁾。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当なし

(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
中枢神経抑制剤	呼吸抑制作用、降圧作用、中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	中枢神経抑制作用を増強させる。
血圧降下剤	降圧作用、中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
モノアミン酸化酵素阻害剤	中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
三環系抗うつ剤	降圧作用、中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。また、三環系抗うつ剤の作用が減弱することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
中枢性筋弛緩剤 クロルフェネシンカルバミン酸エステル等 スルホニル尿素系血糖降下剤 抗パーキンソン剤 レボドパ等	中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
ジスルフィラム	中枢神経抑制作用(鎮静、催眠等)が増強することがある。また、併用により、重篤な低血圧があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	ジスルフィラムは本剤の代謝を阻害する。
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。	本剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、ドキシサイクリンの代謝を促進する。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	抗凝血作用が減弱することがある。頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の用量を調節する。	本剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、クマリン系抗凝血剤の代謝を促進する

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

(1) 重大な副作用

1) ショック

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等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) 呼吸停止、呼吸抑制

呼吸停止、呼吸抑制、舌根沈下、喉頭痙攣、気管支痙攣、咳、しゃっくりを起こすことがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに気道の確保、酸素吸入等の処置とともに、筋弛緩剤の投与等、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
循 環 器	血圧下降、不整脈
過 敏 症	皮疹 等
覚 醒 時	悪心、嘔吐、頭痛、めまい、流涙、ふるえ、痙攣、興奮、顔面潮紅、複視、しびれ感、尿閉、倦怠感 等

(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

皮疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(5) パルピツール酸系薬物に対する過敏症の患者

(1) 重大な副作用

1) ショック

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等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。

9. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下しているので、呼吸抑制、血圧降下等が強くあらわれることがあるので慎重に投与する。

10. 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投与しないことが望ましい。
[動物実験(マウス)で催奇形作用が認められている。]
- (2) 帝王切開などの分娩に使用する場合には、できるだけ最小有効量を慎重に投与すること。
[新生児への影響が考えられる。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

14. 適用上の注意

- (1) **投与速度**：本剤の用法及び注射速度は患者の体質、健康状態などの個人差を考慮すること。
特に幼・小児、高齢者、虚弱者の麻酔には注意すること。
- (2) **投与経路**：動脈内に注入した場合には、動脈の閉塞、末梢の壊死などの重篤な症状をおこすことがあるので、絶対に避けること。
- (3) **投与时**：
1) 皮下には決して投与しないこと。
2) 本剤は高アルカリ性であるため、皮下への漏出により壊死を起こすことがあるので皮下に漏出させないように注意すること。
3) 皮下に漏れた場合はプロカイン注射液などの局所麻酔剤による浸潤、温湿布などの適切な処置を行うこと。
4) 静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。
5) 長時間の手術に使用する場合には、単独投与を避け、他の麻酔剤を併用することが望ましい。
6) 喉頭筋及び副交感神経が過敏状態になることがあるので、前処置として、アトロピン・スコポラミンなどのベラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。
7) 本剤は鎮痛作用を有しないので、必要ならば鎮痛剤を併用すること。
- (4) **アンプルカット時**：添付の溶解液はワンポイントカットアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

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

イヌに人工呼吸下でチアミラールナトリウムを投与した場合、自発呼吸下での投与量の1.5～3.5倍量まで忍容する。自発呼吸下で致死量を投与すればしばしば不整脈が発現する。最終的には呼吸が停止し、ついで突然血圧下降をきたし、心拍動が停止する。人工呼吸下で致死量を投与すれば血圧は長時間正常に保たれた後、ショックレベルまで徐々に下降し、まもなく死亡する²²⁾。

(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

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
		静脈内
ラット		65
家兎		26.9
イヌ		36.3

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠10日目のマウスにチアミラールナトリウム20、40、60、80、100、120、140mg/kgを1回腹腔内投与した実験で、20mg/kg以上で胎児の発育抑制、40mg/kg以上で死亡率の上昇、60mg/kg以上で少数の奇形（軽度の内反足又は外反足等）がみられた²⁴⁾。

(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、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

有効成分：劇薬、習慣性医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造の翌月より5年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

チトゾール注用0.3g：50バイアル（溶解液12mL、50管添付）

チトゾール注用0.5g：50バイアル（溶解液20mL、50管添付）

7. 容器の材質

透明のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イソゾール注射用0.5g

同 効 薬：注射用チオペンタールナトリウム(ラボナール)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

製造販売承認年月日：2008年10月15日 チトゾール注用0.3g：承認番号22000AMX02393000

チトゾール注用0.5g：承認番号22000AMX02394000

(旧名称「チトゾール0.3g、0.5g」：1959年9月22日) [(東薬) 第6527号]

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付 薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日 (旧名称「チトゾール0.3g、0.5g」：1987年10月1日)

本剤は1960年6月1日薬価基準収載されたが、1987年3月第11改正日本薬局方の制定に伴い、日本薬局方収載品目となったため、1987年10月1日新たに日本薬局方医薬品として薬価基準へ収載された。

2007年7月6日にバイアル品として薬価基準へ収載されたのち、2008年12月に名称変更により薬価基準収載された。

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：1974年11月20日(その3)

内 容：カテゴリー1(変化なし)

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
チトゾール注用0.3g	118113501	1115403D4015(バイアル)	620009266
チトゾール注用0.5g	116999703	1115403D3019(バイアル)	620009267

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Wyngaarden, J. B., et al., J. pharmacol. Exp. Ther., 95,322(1949).
- 2) 檜本 温, 他, 日本臨床麻酔学会誌, 6(2), 73(1986).
- 3) 西川俊昭, 他, 臨床麻酔, 12(4), 509(1988).
- 4) 上山博史, 他, 大阪府立母子医療センター雑誌, 6(2), 31(1991).
- 5) 河野佐代子, 他, 眼科臨床医報, 83(11), 2277(1989).
- 6) 新野清人, 他, 臨床麻酔, 14(4), 583(1990).
- 7) 武山直志, 他, 救急医学, 7(4), 501(1983).
- 8) 今泉 均, 他, ICUとCCU, 9(12), 1275(1985).
- 9) 田中 潔, 編, 現代の薬理学全訂第15版, 金原出版, 1989, P.57.
- 10) Brown, E. O., A.M.A. Archives of Neurology and Psychiatry, 68(1), 43(1952).
- 11) 江崎公明, 他, 麻酔, 35(9S), S366(1986).
- 12) 中村昭三郎, 他, 函医誌, 8(1), 16(1984).
- 13) 松下和裕, 他, 杏林製薬(株)社内資料
- 14) 半澤辰夫, 他, 札幌医誌, 55(3), 201(1986).
- 15) 小坂義弘, 他, 広島医学, 19(7), 626(1966).
- 16) 小坂義弘, 他, 広島医学, 19(8), 739(1966).
- 17) 難波真木二, 札幌医誌, 16(2), 137(1959).
- 18) Tsukamoto H., et al., Chem. Pharm. Bull., 11(4), 427(1963).
- 19) 大久保 滉, 臨床と研究, 51(5), 1231(1974).
- 20) 高橋長雄編, NEW麻酔科学, 南江堂, 1990, P.25, 31, 75, 172.
- 21) 藤原元始, 他, グッドマンギルマン薬理書, 第8版, 廣川書店, 東京, 1992, P.355.
- 22) Woods, L. A., et al., J. Pharmacol. Exp. Ther., 95, 328(1949).
- 23) Swanson, E. E., J. Pharm. Pharmacol., 3, 112(1951).
- 24) 谷村 孝, 解剖学雑誌, 40(6), 323(1965).

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名：Survivet（Gräub：スイス）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XII. 備考

その他の関連資料

なし

情報提供サービスのご案内

弊社製品の情報を電話、インターネットによりお届けしております。
弊社製品についてお知りになりたい事などございましたら、お気軽にご利用ください。

●製品に関するお問い合わせ・ご意見

弊社製品に関するお問い合わせ、ご意見等はお電話でのお問い合わせのみとなります。
下記の窓口までご連絡ください。

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

担当部署 くすり情報センター

●キョーリン製薬ホームページ

弊社ホームページの「医療用医薬品情報」に添付文書、インタビューフォーム、剤形写真などの製品情報を掲載しております。下記アドレスにアクセスしてください。

URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

<掲載情報>

●医療用医薬品情報

添付文書、くすりのしおり、インタビューフォーム、剤形写真、規制区分など

●添付文書等改訂情報

●新発売製品情報

●新薬開発情報