

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

呼吸・循環賦活剤

日本薬局方 ジモルホラミン注射液

テラプチク[®] 静注 45mg

テラプチク[®] 皮下・筋注 30mg

Théraptique[®]

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 注射剤(アンプル) |
| 製剤の規制区分 | 静注: 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) 皮下・筋注: 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) |
| 規格・含量 | 静注: 1管(3mL) 中ジモルホラミン 45mg 含有 皮下・筋注: 1管(2mL) 中ジモルホラミン 30mg 含有 |
| 一般名 | 和名: ジモルホラミン 洋名: Dimorpholamine |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | テラプチク静注 45mg、テラプチク皮下・筋注 30mg 製造販売承認年月日: 2007年2月2日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 1971年11月25日 発売年月日(静注 45mg): 1954年11月1日 発売年月日(皮下・筋注 30mg): 1955年11月1日 |
| 開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名 | 製造販売元: エーザイ株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp |

本IFは2007年2月改訂(テラプチク静注 45mg) および2009年10月改訂(テラプチク皮下・筋注 30mg) 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 <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、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の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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。

- 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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、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ある。

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、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)

目 次

I. 概要に関する項目

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

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 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

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 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

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 4
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等…………… 4
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) 電解質の濃度…………… 4
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量…………… 4
 - (5) その他…………… 5
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 (物理化学的变化)…………… 5
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…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験…………… 7
 - (4) 探索的試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 8
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 8
 - 2) 比較試験…………… 8
 - 3) 安全性試験…………… 8
 - 4) 患者・病態別試験…………… 8
 - (6) 治療的使用…………… 8
 - 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)…………… 8
 - 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…………… 8

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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 9
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
 - (4) 中毒域…………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10

| | |
|--|----|
| (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 | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| (1) 解析方法 | 10 |
| (2) 吸収速度定数 | 10 |
| (3) バイオアベイラビリティ | 10 |
| (4) 消失速度定数 | 10 |
| (5) クリアランス | 10 |
| (6) 分布容積 | 10 |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 10 |
| 3. 吸収 | 11 |
| 4. 分布 | 11 |
| (1) 血液-脳関門通過性 | 11 |
| (2) 血液-胎盤関門通過性 | 11 |
| (3) 乳汁への移行性 | 11 |
| (4) 髄液への移行性 | 11 |
| (5) その他の組織への移行性 | 11 |
| 5. 代謝 | 11 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 11 |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種 | 11 |
| (3) 初回通過効果の有無及び その割合 | 11 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 11 |
| (5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ | 11 |
| 6. 排泄 | 12 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 12 |
| (2) 排泄率 | 12 |
| (3) 排泄速度 | 12 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 12 |
| 8. 透析等による除去率 | 12 |

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 | 13 |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 13 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 | 13 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 | 13 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 13 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 | 13 |
| 7. 相互作用 | 13 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 13 |
| (2) 併用注意とその理由 | 13 |
| 8. 副作用 | 14 |

| | |
|---|----|
| (1) 副作用の概要 | 14 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 14 |
| (3) その他の副作用 | 14 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 | 14 |
| (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 | 14 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 | 14 |
| 9. 高齢者への投与 | 14 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 15 |
| 11. 小児等への投与 | 15 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 15 |
| 13. 過量投与 | 15 |
| 14. 適用上の注意 | 15 |
| 15. その他の注意 | 16 |
| 16. その他 | 16 |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. 薬理試験 | 17 |
| (1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) | 17 |
| (2) 副次的薬理試験 | 17 |
| (3) 安全性薬理試験 | 17 |
| (4) その他の薬理試験 | 17 |
| 2. 毒性試験 | 17 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 17 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 17 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 17 |
| (4) その他の特殊毒性 | 17 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. 規制区分 | 18 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 18 |
| 3. 貯法・保存条件 | 18 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 18 |
| (1) 薬局での取扱い上の留意点について | 18 |
| (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) | 18 |
| (3) 調剤時の留意点について | 18 |
| 5. 承認条件等 | 18 |
| 6. 包装 | 18 |
| 7. 容器の材質 | 18 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 19 |
| 9. 国際誕生年月日 | 19 |

| | |
|--|----|
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 19 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 19 |
| 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 | 19 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 19 |
| 14. 再審査期間 | 19 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 19 |
| 16. 各種コード | 20 |
| 17. 保険給付上の注意 | 20 |

XI. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 21 |
| 2. その他の参考文献 | 21 |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 22 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 22 |

XIII. 備考

| | |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 23 |
| 〈別表〉 | 24 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本薬の研究は Uhlmann のニケタミドの発見に由来し、ピラチン、イツキサゾール、チアゾール、ピラゾールのカルボン酸あるいはそのアルキルアミノ誘導体を経て 1946～1947 年に Boon らによって合成された。

1952 年 Bargeton らは呼吸循環機能に対し促進、賦活作用があることを認めた。その年、フランスの Théraplix 社がその製剤を発表した。

なお、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、テラプチク静注はテラプチク静注 45mg、テラプチク筋注はテラプチク皮下・筋注 30mg として 2007 年 2 月に製造販売承認され現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、低下した呼吸循環機能を中枢性に賦活し、呼吸興奮・血圧上昇・脈拍増強により、救急効果をあらわす。

すなわち、低下した呼吸に対しては延髄の呼吸中枢に作用し、呼吸量の増大をはかる。同時に交感神経系への興奮作用による血圧の上昇と心筋収縮力の増強作用を示すため、減弱した循環機能を賦活する。(「VI.-2. 薬理作用」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

日本薬局方ジモルホラミン注射液

テラプチク[®] 静注 45mg

テラプチク[®] 皮下・筋注 30mg

(2) 洋名

Thérapitique[®] for Intravenous Injection 45mg

Thérapitique[®] for Subcutaneous or Intramuscular Injection 30mg

(3) 名称の由来

セラピー(治療) より命名。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジモルホラミン (JAN)

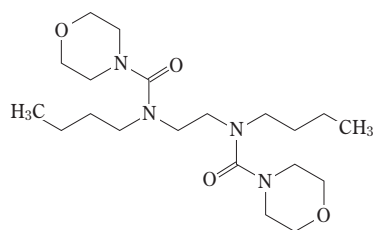
(2) 洋名(命名法)

Dimorpholamine (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： $C_{20}H_{38}N_4O_4$

分子量：398.54

5. 化学名(命名法)

N, N'-Ethylenebis (*N*-butylmorpholine-4-carboxamide)

(IUPAC 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

119-48-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末、塊又は粘性の液である。

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～7.0 である。

(2) 溶解性

本品はエタノール (99.5) 又は無水酢酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

$bp_{0.4}$: 229°C

mp : 41～42°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

吸光度

λ_{max} : 216nm (1 → 50000 水溶液)

$E_{1cm}^{1\%}$ (216nm) : 0.390 (1 → 50000 水溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅲ.-1.-(3) 吸湿性」の項参照

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方ジモルホラミンの確認試験法による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方ジモルホラミンの定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

静注 45mg：本剤は、1 管（3mL）中にジモルホラミン 45mg を含有する無色澄明な注射剤で、ワンポイントカットの安ンプルに充填されている。

皮下・筋注 30mg：本剤は、1 管（2mL）中にジモルホラミン 30mg を含有する無色澄明な注射剤で、ワンポイントカットの安ンプルに充填されている。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

| | テラプチク静注 45mg | テラプチク皮下・筋注 30mg |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| pH | 3.5～5.5 | 3.0～5.0 |
| 浸透圧比 | 約 1 (生理食塩液に対する比) | 約 2 (生理食塩液に対する比) |
| 比重 d_{20}^{20} | 1.008 | 1.011 |
| 動粘度 | 1.0575mm ² /s (20℃) | 1.0991mm ² /s (20℃) |
| 粘 度 | 1.0641mPa・s (20℃) | 1.1092mPa・s (20℃) |

(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

静注 45mg

| | | 1 管 (3mL) 中の分量 |
|------|----------|----------------|
| 有効成分 | ジモルホラミン | 45mg |
| 添加物 | 塩化ナトリウム | 27mg |
| | クエン酸水和物 | 適量 |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 |

皮下・筋注 30mg

| | | 1 管 (2mL) 中の分量 |
|------|-----------|----------------|
| 有効成分 | ジモルホラミン | 30mg |
| 添加物 | 塩化ナトリウム | 18mg |
| | 塩酸メプリルカイン | 30mg |

(2) 添加物

「IV.-2.-(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照

(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

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

テラプチク静注 45mg

| 試験方法 | | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 試験項目 | 結果 |
|------|----|-------------|------------|--------|----------------|--------------------|
| 長期保存 | | 25℃ / 60%RH | ガラスアンプル+紙箱 | 36 カ月 | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |
| 開封後 | 光 | 2 万 lx | ガラスアンプル | 60 時間* | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |
| 苛酷 | 温度 | 40℃ | ガラスアンプル+紙箱 | 6 カ月 | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、200W・h/m²）照射

テラプチク皮下・筋注 30mg

| 試験方法 | | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 試験項目 | 結果 |
|------|----|--------|------------|--------|----------------|--------------------|
| 長期保存 | | 室温 | ガラスアンプル+紙箱 | 36 カ月 | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |
| 開封後 | 光 | 2 万 lx | ガラスアンプル | 60 時間* | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |
| 苛酷 | 温度 | 40℃ | ガラスアンプル+紙箱 | 6 カ月 | 性状 pH 含量 | いずれの試験項目においても変化なし。 |

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、200W・h/m²）照射

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

テラプチク静注 45mg と配合が予想される他剤との配合変化に関して、詳しくは巻末の別表「テラプチク静注 45mg 配合試験成績一覧」に示した。

なお、テラプチク皮下・筋注 30mg は、皮下・筋注製剤であるため配合変化試験は行っていない。

Ⅳ. 製剤に関する項目

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
日本薬局方ジモルホラミン注射液の確認試験法による

10. 製剤中の有効成分の定量法
日本薬局方ジモルホラミン注射液の定量法による

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
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の場合の呼吸障害及び循環機能低下

新生児仮死、ショック、催眠剤中毒、溺水、肺炎、熱性疾患、麻酔剤使用時

2. 用法及び用量

静注 45mg：

ジモルホラミンとして、通常成人 1 回 30～45mg（1 回 2mL～3mL）を静脈内注射する。

新生児には 1 回 7.5～15mg（1 回 0.5mL～1mL）を臍帯静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、必要に応じ反復投与するが、1 日量 250mg までとする。

皮下・筋注 30mg：

ジモルホラミンとして、通常成人 1 回 30～60mg（1 回 2mL～4mL）を皮下又は筋肉内注射する。

新生児には 1 回 7.5～22.5mg（1 回 0.5mL～1.5mL）を皮下又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、必要に応じ反復投与するが、1 日量 200mg までとする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

1. 麻酔剤による呼吸衰弱及び循環機能低下に対する効果

本剤は、静脈、脊椎、及び吸入麻酔剤によって起こる呼吸抑制、停止及び血圧低下などに対して、自発呼吸の回復、分時呼吸量・1 回換気量の増加、血圧上昇及びチアノーゼの消失など、呼吸機能の賦活効果に対する有用性が認められている。 (①②)

2. 新生児仮死に対する効果

本剤は、新生児仮死に対して、呼吸中枢の刺激と血行障害の除去など循環機能改善効果の有用性が認められている。通常、臍帯静脈内投与により、軽度の仮死例では 1 分以内に呼吸開始がみられ、強度の仮死例においても 2 分程度で第一呼吸が始まるとの報告がある。

筋注での効果発現は静注に比べやや遅く、4～10 分を要する。 (③)

(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

V. 治療に関する項目

(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

ニケタミド、塩酸ロペリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

延髄の呼吸中枢及び血管運動中枢に直接作用し、呼吸興奮、血圧上昇作用を発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 呼吸興奮作用

本薬は、延髄の呼吸中枢に作用して、呼吸興奮を起こし、抑制された呼吸を回復する。ヒト（患者）による試験、ウサギなどを用いた実験により、呼吸数の増加は軽度であるが、吸気の深度を増大して1回換気量を増加することが証明されている。 (④⑤⑥⑦)

2. 循環賦活作用

本薬は、交感神経系の興奮により、血圧上昇作用を示す。さらに、心筋収縮力の増強作用もあり、減弱した循環機能を賦活することが、イヌ、ネコなどを用いた実験により確認されている。 (⑥⑦⑧⑨)

(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

〈参考〉

ラットに ^{14}C -ジモルホラミン $5\text{mg}/\text{kg}$ を静脈内投与した時、投与 10 分後に最高血中濃度 $3.19\ \mu\text{g}/\text{mL}$ (ジモルホラミン換算) に達した。以後、二相性の消失を示し、分布相の半減期は 30 分、消失相では 2.87 時間であった。

筋肉内投与した時は 50 分後に最高血中濃度 $1.21\ \mu\text{g}/\text{mL}$ (ジモルホラミン換算) に達した。減少パターンは静脈内投与時の血中からの消失パターンと一致し、半減期は 40 分であった。 (10)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－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

〈参考〉

ラットに ^{14}C -ジモルホラミンを $5\text{mg}/\text{kg}$ 静脈内投与した時の投与 10 分及び 40 分後の分布を調べたところ、組織内移行は、肝、腎及び腸管 > 血液 = 肺、心、副腎、胃、脾、筋肉、骨髄、甲状腺、及び後腹膜脂肪組織 > 脳、精巣であった。静注 3 日後の組織内放射能の残留は肝で投与量の約 0.07% を示すのみで、他の組織では、ほとんど放射能を検出できなかった。 (10)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

ラットに ^{14}C -ジモルホラミンを $5\text{mg}/\text{kg}$ 静脈内投与し、胆汁排泄を調べたところ、投与 1 時間後で投与量の 79.8% が排泄され、大部分が代謝産物であった。 (10)

(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

注射剤のため該当せず。

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

〈参考〉

尿中及び糞中（ラット）

「Ⅶ.-6.-（2）排泄率」の項参照。

(2) 排泄率

〈参考〉

ラットに¹⁴C-ジモルホラミン 5mg/kg 静注後 24 時間で尿へ投与量の 20.6%が、糞へ 79.0%が排泄された。また尿中放射能の 17.7%は酢酸エチルで抽出され、その尿中排泄放射能の 1.2%が¹⁴C-ジモルホラミンと推定された。他方、筋注後の尿および糞への放射能の累積排泄率は、静注の場合とほぼ同様なパターンを示した。 (10)

(3) 排泄速度

該当資料なし

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）

該当しない

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

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

（解説）

痙攣閾値を低下させる可能性がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

〈テラプチク静注 45mg〉

ジモルホラミンの痙攣誘発作用量は呼吸興奮量よりはるかに大きいですが、本剤を過量あるいは急速に静注すると、下記のような症状があらわれることがある。本剤の投与にあたっては患者の呼吸、血圧、脈拍、覚醒状態、角膜反射などの全身状態を観察しながら、緩徐に静脈内に投与するか、又は糖液、生理食塩液等に希釈して過量投与にならないよう注意すること。

胸内苦悶、痙攣、心房性期外収縮、血圧低下

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

ジモルホラミンの痙攣誘発作用量は呼吸興奮量よりはるかに大きいですが、本剤の投与にあたっては患者の呼吸、血圧、脈拍、覚醒状態、角膜反射などの全身状態を観察しながら行い、過量投与にならないよう注意すること。

7. 相互作用

(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

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

静注、皮下・筋注を合わせた総症例 448 例中、49 例（10.94％）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

| | 0.1～5％未満 |
|-------|------------------|
| 呼吸器 | 咳嗽 |
| 精神神経系 | めまい、耳鳴 |
| その他 | 口内熱感・しびれ感、全身しびれ感 |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

静注、皮下・筋注を合わせた総症例 448 例中副作用の発現は 49 例（10.9％）報告され、主な副作用は、咳嗽 11 件（2.5％）、口内しびれ感 7 件（1.6％）、めまい 5 件（1.1％）などであった。

| 副作用大分類 | 副作用の種類 | 発現件数 | 発現頻度 |
|------------|---------------|------|------|
| 中枢末梢神経系障害 | 咳嗽 | 11 | 2.5 |
| | 胸内苦悶 | 2 | 0.45 |
| | 口内しびれ感 | 7 | 1.6 |
| | 口内熱感 | 3 | 0.7 |
| | 全身しびれ感 | 4 | 0.9 |
| | めまい | 5 | 1.1 |
| 聴覚・前庭障害 | 耳鳴 | 1 | 0.2 |
| 血管障害 | 血管痛 | 3 | 0.7 |
| 呼吸器系障害 | 上肢胸部の痙攣発作 | 1 | 0.2 |
| | 咳発作による呼吸困難 | 1 | 0.2 |
| 心拍数・心リズム障害 | 心房性期外収縮 | 1 | 0.2 |
| | 一過性痙攣 | 2 | 0.45 |
| 精神障害 | 不安感又は軽度の空気希薄感 | 5 | 1.1 |

（1974 年 1 月集計）

(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

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠末期の婦人には投与しないことが望ましい。

（解説）

妊婦（妊娠末期）に投与すると、胎児に異常運動等の影響を及ぼし、分娩時羊水の混濁を認めたとの報告がある。

11. 小児等への投与

〈テラプチク静注 45mg〉

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後、臍帯静脈から緩徐に投与すること。

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後投与すること。

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

〈テラプチク静注 45mg〉

(1) 投与経路

静脈内にのみ投与すること。

(2) 静脈内投与時

静注する場合はブドウ糖注射液や生理食塩液に希釈して注入する。

局所刺激作用として静注時血管外へ漏出した場合極めて激しい疼痛を訴えることがある。

(3) アンプルカット時

本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

(1) 投与経路

皮下、筋肉内にのみ投与すること。

(2) 皮下注射時

局所刺激作用として本剤を皮下注射した場合、局所に数時間発赤を生じることがある。

(3) 筋肉内注射時

筋肉内に投与する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

1) 同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。

2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(4) アンプルカット時

本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅹ. 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

(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

LD₅₀ (mg/kg)

| 投与経路 | 動物種 | ラット | |
|------|-----|-------|-------|
| | マウス | 雄 | 雌 |
| 経口 | 雄 | > 395 | > 270 |
| 静脈内 | 雄 | > 26 | > 24 |
| 筋肉内 | 雄 | > 220 | > 122 |
| 皮下 | 雄 | > 234 | > 190 |

(11)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

4週齢のラットに0.5、1.1、2.2mg/kg/日を4週間経口投与したが、体重増加に対する影響は全くみられなかった。

(11)

2) 慢性毒性

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

局所刺激性試験

ウサギの耳介静脈の血流を5分間停止させて、この静脈内にジモルホラミン（1.5%）0.5mLを注入して血管内の局所刺激作用を検討した。

比較したデヒドロコール酸ナトリウム（20%液）及びケト-7-ジヒドロ-3-12-コラン酸ナトリウム（20%液）では炎症や血栓が生じたのに対し、本薬は全く局所刺激作用は認めなかった。

(11)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：テラプチク静注 45mg 処方箋医薬品^{注)}
テラプチク皮下・筋注 30mg 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：ジモルホラミン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

(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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

日本薬局方ジモルホラミン注射液

テラプチク静注 45mg (3mL)……………30 管

日本薬局方ジモルホラミン注射液

テラプチク皮下・筋注 30mg (2mL)………10 管

7. 容器の材質

(1) テラプチク静注 45mg

ガラスアンプル

(2) テラプチク皮下・筋注 30mg

ガラスアンプル

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：

| 一般名 | 商品名 | 会社名 |
|-------------|--------------|-----|
| レバロルファン酒石酸塩 | ロルファン注射液 1mg | 武田 |

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：テラプチク静注 45mg：2007年2月2日

(旧販売名：テラプチク静注 承認年月日：1984年10月11日)

テラプチク皮下・筋注 30mg：2007年2月2日

(旧販売名：テラプチク筋注 承認年月日：1984年10月11日)

承 認 番 号：テラプチク静注 45mg：21900AMX00055000

テラプチク皮下・筋注 30mg：21900AMX00056000

11. 薬価基準収載年月日

テラプチク静注 45mg：1971年11月25日

テラプチク皮下・筋注 30mg：1971年11月25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6月26日

再評価結果内容：テラプチク皮下・筋注 30mgの用法・用量の1日の最大用量が200mgまでとなった。

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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

| 包装 | 基準番号 (HOT番号) | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算処理 システムコード |
|--|-----------------|------------------|---------------------|
| 日本薬局方ジモルホラミン注射液 テラプチク静注 45mg | | | |
| 30A (3mL) | 1037029 01 0102 | 2213 400A 2018 | 620005802 |
| 日本薬局方ジモルホラミン注射液 テラプチク皮下・筋注 30mg | | | |
| 10A (2mL) | 1037012 01 0102 | 2213 400A 1011 | 620005803 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

| | | 文献請求番号 |
|--|-----------------|----------|
| ① 山下九三夫ら：新薬と臨床， | 7, 149 (1958) | Q - 0032 |
| ② 米沢利英ら：臨床外科， | 11, 97 (1956) | Q - 0033 |
| ③ 谷山清司ら：臨床婦人科産科， | 10, 261 (1956) | Q - 0017 |
| ④ 臼井亮平ら：麻酔， | 6, 121 (1957) | Q - 0013 |
| ⑤ 横山哲朗：呼吸と循環， | 5, 717 (1957) | Q - 0012 |
| ⑥ 福嶋文雄：福岡医学誌， | 47, 2014 (1956) | Q - 0010 |
| ⑦ Asakawa, S. : Med. J. Shinshu. Univ., | 10, 29 (1965) | Q - 0015 |
| ⑧ Sakuma, A. et al. : Jpn. J. Pharmacol., | 15, 386 (1965) | Q - 0011 |
| ⑨ Imai, S. et al. : Jpn. J. Pharmacol., | 16, 110 (1966) | Q - 0007 |
| ⑩ 杠 輝昭ら：薬剤学， | 37, 183 (1977) | Q - 0027 |
| ⑪ Bargeton, D. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., | 101, 416 (1955) | Q - 0006 |

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

XIII. 備考

〈別表〉

テラプチク静注 45mg 配合変化試験成績一覧

1. pH変動試験

| 規格pH | 試料pH | 1/10mol/L 塩酸 mL (A) 1/10mol/L 水酸化ナトリウム mL (B) | 最終pH 又は 変化点pH | 移動 指数 | 変化所見 |
|---------|------|--|---------------------|----------|------|
| 3.5~5.0 | 4.20 | (A) 10.0 | 1.20 | 3.00 | - |
| | | (B) 10.0 | 12.68 | 8.48 | - |

2. テラプチク静注 45mg 配合変化試験成績一覧

テラプチク静注 45mg を下記薬剤と配合し、外観・pHを測定した。

「容量」欄：上段は配合薬剤の含量、下段は容量。主成分の容量が記入できない場合、アンプル又はボトルの数。テラプチク静注 45mg は、特に記載がない場合 1 管 (3mL) を用いた。

「pH域」欄：配合薬剤の規格値。

「配合所見」欄：配合後 24 時間までの所見。残存率 95% 以上を「含量低下傾向」、90% 以下を「含量低下」と記載。pH 変化は配合直後と比較し 1.0 以上の変化が認められた場合に記載。

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|---|-----------------|----------|---------------------------|
| 112：ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) アステラス | 10mg/ 2mL | 2.8~3.8 | 外観・pH 共変化なし |
| 121：㊟リドカイン注射液 2% (リドカイン塩酸塩) - | 20mg/ 20mL | 5.0~7.0 | 外観・pH 共変化なし |
| 211：㊟アミノフィリン注射液 ネオフィリン注 250mg (アミノフィリン水和物) エーザイ | 250mg/ 10mL | 8.0~10.0 | 外観・pH 共変化なし |
| 211：㊟ドパミン塩酸塩注射液 カコージン D 注 0.1% (ドパミン塩酸塩) 日本製薬 = 武田 | 200mg/ 200mL | 3.0~5.0 | 外観・pH・カコージン D 含量共 変化なし |
| 211：㊟ドパミン塩酸塩注射液 カコージン D 注 0.3% (ドパミン塩酸塩) 日本製薬 = 武田 | 600mg/ 200mL | 3.0~5.0 | 外観・pH・カコージン D 含量共 変化なし |
| 211：㊟ドパミン塩酸塩注射液 カタボン Hi 注 600mg (ドパミン塩酸塩) 大正薬品工業 = テバ | 600mg/ 200mL | 3.0~5.0 | 外観・pH・カタボン含量共 変化なし |
| 211：㊟ドパミン塩酸塩注射液 カタボン Low 注 200mg (ドパミン塩酸塩) 大正薬品工業 = テバ | 200mg/ 200mL | 3.0~5.0 | 外観・pH・カタボン含量共 変化なし |

XIII. 備考

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|--|-----------------|----------|---------------------------------------|
| 211：㊦ドパミン塩酸塩注射液 プレドパ注 200 (㊦ドパミン塩酸塩) マイラン＝ファイザー | 200mg/ 200mL | 3.0～5.0 | 外観・pH・プレドパ含量共 変化なし |
| 211：㊦ドパミン塩酸塩注射液 プレドパ注 600 (㊦ドパミン塩酸塩) マイラン＝ファイザー | 600mg/ 200mL | 3.0～5.0 | 外観・pH・プレドパ含量共 変化なし |
| 211：ミルリーラ注射液 10mg (ミルリノン) アステラス | 10mg/ 10mL | 3.2～4.0 | 外観・pH・ミルリーラ含量共 変化なし |
| 212：アスペノン静注用 100 (㊦アプリンジン塩酸塩) バイエル薬品 | 100mg/ 10mL | 5.3～6.7 | 外観・pH共変化なし (遮光下、5%ブドウ糖 100mLで希釈) |
| 213：ソルダクトン静注用 200mg (㊦カンレノ酸カリウム) ファイザー | 200mg/ 1A | 9.0～10.0 | 外観・pH共変化なし |
| 217：ヘルベッサー注射用 50 (㊦ジルチアゼム塩酸塩) 田辺三菱 | 50mg/ 1A | 5.1 | 外観・pH共変化なし (生食 5mLで溶解) |
| 217：ミリスロール注 5mg/10mL (ニトログリセリン) 日本化薬 | 5mg/ 10mL | 3.5～6.0 | 外観・pH・ミリスロール含量共 変化なし |
| 219：ニコリン注射液 100mg (シチコリン) 武田 | 100mg/ 2mL | 6.5～8.0 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |
| 219：注射用シドリアル 250mg (㊦メクロフェノキサート塩酸塩) 共和薬品 | 250mg/ 1V | 3.5～4.5 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間、注射用水 10mLで溶解) |
| 221：アネキセート注射液 0.5mg (フルマゼニル) アステラス | 0.5mg/ 5mL | 3.0～5.0 | 外観・pH・アネキセート含量共 変化なし (測定時間：3時間) |
| 232：㊦ファモチジン注射液 ガスター注射液 20mg (㊦ファモチジン) アステラス ※現在は注射液剤のみで、凍結乾燥剤は販売されていない | 20mg | 4.7～5.7 | 外観・pH共変化なし (生食 20mLで溶解) |
| 232：タガメット注射液 200mg (シメチジン) 大日本住友 | 200mg/ 2mL | 4.5～6.0 | 外観・pH共変化なし (生食 20mLで希釈) |

XIII. 備考

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|--|----------------|---------|---------------------------------------|
| 245：サクシゾン注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) 大正薬品工業=テバ | 100mg/ 1V | 7.0~8.0 | 外観・pH共変化なし |
| 245：ソル・コーテフ注射用 100mg (㊟ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) ファイザー | 100mg/ 1V | 7.0~8.0 | 外観・pH共変化なし |
| 245：㊟注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 水溶性プレドニン 10mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム) 塩野義 | 10mg/ 1A | 6.5~7.2 | 外観・pH共変化なし |
| 245：㊟注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 水溶性プレドニン 20mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム) 塩野義 | 20mg/ 1A | 6.5~7.2 | 30分後微白濁 |
| 245：㊟注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 水溶性プレドニン 50mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム) 塩野義 | 50mg/ 1A | 6.5~7.2 | 30分後微白濁 |
| 312：アリナミン F25 注 (フルスルチアミン塩酸塩) 武田 | 25mg/ 10mL | 3.3~4.3 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |
| 313：パントシン注 10% (㊟パンテチン) 第一三共エスファ | 200mg/ 2mL | 4.2~5.2 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |
| 313：パントール注射液 500mg (パンテノール) トーアエイヨー=アステラス | 500mg/ 2mL | 4.5~6.5 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |
| 313：ピドキサール注 30mg (ピリドキサールリン酸エステル水和物) 中外 | 30mg/ 1mL | 6.0~7.0 | 外観・pH共変化なし |
| 313：メチコバル注射液 500 μg (メコバラミン) エーザイ | 500 μg/ 1mL | 5.3~7.3 | 外観・pH・メチコバル含量共 変化なし (遮光下) |
| 314：㊟アスコルビン酸注射液 (アスコルビン酸) - | 100mg/ 1mL | 5.6~7.4 | 外観・pH共変化なし |
| 317：オーツカ MV注 (経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤) 大塚製薬工場=大塚製薬 | 4mL | 5.5~6.8 | 外観・pH共変化なし (遮光下、ハイカリック 3号 700mL希釈) |
| 317：ネオラミン・スリービー液 (静注用) (チアミンジスルフィド・ピリドキシリン酸塩・ヒドロキソコバラミン酢酸塩) 日本化薬 | 10mL/ 1A | 3.0~5.0 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |

XIII. 備考

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|--|---------------|----------|--|
| 317：ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン) 第一三共 | 1V | 約 4.5 | 外観・pH共変化なし (測定時間：3時間) |
| 322：フェジン静注 40mg (含糖酸化鉄) 日医工 | 40mg/ 2mL | 9.0～10.0 | 外観・pH共変化なし |
| 323：ハイカリック液-3号 (高カロリー輸液用基本液) テルモ | 700mL | 3.5～4.5 | 外観・pH共変化なし |
| 325：アミカリック輸液 (アミノ酸加総合電解質液) テルモ＝田辺三菱 | 500mL | 4.6～5.6 | 外観・pH共変化なし |
| 331：アクチット輸液 (アセテート維持液) 興和＝興和創薬 | 500mL | 4.3～6.3 | 外観・pH共変化なし |
| 331：低分子デキストラン糖注 (ブドウ糖加デキストラン 40) 大塚製薬工場＝大塚製薬 | 500mL | 3.5～6.5 | 外観・pH共変化なし |
| 331：ヴィーンD輸液 (ブドウ糖加アセテートリンゲル液) 興和＝興和創薬 | 500mL | 4.0～6.5 | 外観・pH共変化なし |
| 331：ヴィーンF輸液 (アセテートリンゲル液) 興和＝興和創薬 | 500mL | 6.5～7.5 | 外観・pH共変化なし |
| 331：フィジオゾール 3号輸液 (維持液 10%糖加) 大塚製薬工場＝大塚製薬 | 500mL | 4.0～5.2 | 外観・pH共変化なし |
| 392：㊦炭酸水素ナトリウム注射液 メイロン静注 7% (炭酸水素ナトリウム) 大塚製薬工場＝大塚製薬 ※現在は 20mL と 250mL 容量のみ販売 | 7%/ 50mL | 7.5～8.5 | 外観・pH共変化なし |
| 399：注射用フサン 10 (㊦ナファモスタットメシル酸塩) 鳥居 | 10mg/ 1V | 3.5～4.0 | 外観・pH共変化なし (遮光下、ブドウ糖 500mL で溶解) |
| 321：注射用サイメリン 100mg (ラニムスチン) 田辺三菱 | 100mg/ 1V | 4.0～6.0 | pH低下：6時間後 5.28 → 3.03 外観・サイメリン含量共変化なし (測定時間：6時間、生食 10mL で溶解) |
| 422：5-FU注 250mg (㊦フルオロウラシル) 協和発酵キリン | 250mg/ 5mL | 8.2～8.6 | 3時間後、微量白色沈殿 |

XIII. 備考

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|---|------------------|----------|---|
| 422：フトラフル注 400mg (テガフル) 大鵬 | 400mg/ 10mL | 9.5～10.5 | 外観・pH共変化なし |
| 423：テラルビシン注射用 20mg (ピラルビシン) Meiji Seika ファルマ | 20mg/ 1V | 5.0～6.5 | 外観・pH・テラルビシン含量共 変化なし (注射用水 10mLで溶解) |
| 423：ピノルビン注射用 20mg (ピラルビシン) 日本マイクロバイオファーマ=日本化薬 | 20mg/ 1V | 5.0～6.5 | 外観・pH・ピノルビン含量共変化なし (注射用水 10mLで溶解) |
| 423：㊟注射用ペプロマイシン硫酸塩 ペブレオ注射用 10mg (ペプロマイシン硫酸塩) 日本化薬 | 10mg/ 1V | 4.5～6.0 | 外観・pH・ペブレオ含量共変化なし |
| 429：ランダ注 10mg (シスプラチン) 日本化薬 | 10mg/ 20mL | 2.0～5.5 | 外観・pH共変化なし |
| 429：レンチナン静注用 1mg「味の素」 (レンチナン) 味の素製薬 | 1mg/ 1V | 6.0～8.0 | 外観・pH共変化なし |
| 612：㊟イセパマイシン硫酸塩注射液 エクサシン注射液 200 (イセパマイシン硫酸塩) 旭化成ファーマ | 200mg/ 2mL | 5.5～7.5 | 外観・pH共変化なし |
| 613：スルペラゾン静注用 0.5g (㊟スルバクタムナトリウム・㊟セフォペラゾンナト リウム) ファイザー | 0.5g・0.5g/ 1V | 4.5～6.5 | 外観・pH・スルペラゾン含量共 変化なし (注射用水 10mLで溶解) |
| 613：セフォペラジン注射用 1g (㊟セフォペラゾンナトリウム) 富山化学=大正富山 | 1g | 4.5～6.5 | 外観上変化なし (測定時間：6時間、注射用水 4mLで溶解) |
| 613：セフォペラジン注射用 1g (㊟セフォペラゾンナトリウム) 富山化学=大正富山 | 2g | 4.5～6.5 | 外観上変化なし (測定時間：6時間、注射用水 8mLで溶解) |
| 613：セフォペラジン注射用 1g (㊟セフォペラゾンナトリウム) 富山化学=大正富山 | 4g | 4.5～6.5 | 外観上変化なし (測定時間：6時間、注射用水 100mLで溶解) |
| 613：セフォペラジン注射用 1g (㊟セフォペラゾンナトリウム) 富山化学=大正富山 | 6g | 4.5～6.5 | 外観上変化なし (測定時間：6時間、注射用水 100mLで溶解) |
| 613：セフォペラジン注射用 1g (㊟セフォペラゾンナトリウム) 富山化学=大正富山 | 8g | 4.5～6.5 | 外観上変化なし (測定時間：6時間、注射用水 100mLで溶解) |

XIII. 備考

| 配合薬品名 | 容量 | pH域 | 配合変化 |
|--|-----------|---------|--|
| 613：㊟注射用セフメタゾールナトリウム セフメタゾン静注用 1g (㊟セフメタゾールナトリウム) 第一三共 | 1g/ 1V | 4.2～6.2 | 外観・pH共変化なし (注射用水 10mLで溶解) |
| 613：㊟注射用セフォチアム塩酸塩 パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩) 武田 | 1g/ 1V | 5.7～7.2 | 外観・pH共変化なし (注射用水 5mLで溶解) |
| 613：㊟注射用フロモキシセフナトリウム フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム) 塩野義 | 1g/ 1V | 4.0～5.5 | 外観・pH共変化なし (注射用水 4mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 1g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH共変化なし (注射用水 10mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 1g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH・ペントシリン力価共 変化なし (ペントシリン 2gを注射用水 8mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 1g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH・ペントシリン力価共 変化なし (ペントシリン 4gを注射用水 100mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 1g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH・ペントシリン力価共 変化なし (ペントシリン 6gを注射用水 100mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 1g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH・ペントシリン力価共 変化なし (ペントシリン 8gを注射用水 100mLで溶解) |
| 613：㊟注射用ピペラシリンナトリウム ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム) 富山化学＝大正富山 | 2g/ 1V | 5.0～7.0 | 外観・pH・ペントシリン力価共 変化なし (注射用水 4mLで溶解) |
| 613：㊟注射用セフトリアキソンナトリウム水和物 ロセフィン静注用 1g (㊟セフトリアキソンナトリウム水和物) 中外 | 1g/ 1V | 6.0～8.0 | 24 時間後微黄変から黄変 ロセフィン含量低下：88.5% (注射用水 10mLで溶解) |
| 613：メイセリン静注用 1g (セフミノクスナトリウム) Meiji Seika ファルマ | 1g/ 1V | 4.5～6.0 | 外観・pH共変化なし (注射用水 20mLで溶解) |

2015 年 7 月改訂



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10