

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

脳下垂体後葉ホルモン剤

処方箋医薬品

日本薬局方 バソプレシン注射液

ピトレシン[®]注射液 20

PITRESSIN[®] INJECTION

剤形	注射剤
製剤の規制区分	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 アンプル中に合成バソプレシンをバソプレシンとして 20 単位/1mL 含有
一般名	和名：合成バソプレシン 洋名：Vasopressin
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 3月 27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1959年 11月 1日 発売年月日：2008年 6月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社 提携：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本 IF は 2018 年 6 月改訂（第 9 版）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、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/safety/info-services/drugs/0001.html> 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。

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 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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	5
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
(1) 和 名	2	14. その他	5
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	6
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	6
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	6
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	6
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	6
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	6
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	13
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	14
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	14
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	14
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	15
(2) 溶解性	3	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)	15
(3) 吸湿性	3	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	15
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	16
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	19
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	20
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	20
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	20
(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) 臨床試験で確認された血中濃度	20
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	21
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	21
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(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	21
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	21
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	21
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	21
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	(6) 分布容積	21
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	5		

(7) 血漿蛋白結合率	22	13. 過量投与	28
3. 吸 収	22	14. 適用上の注意	28
4. 分 布	22	15. その他の注意	28
(1) 血液－脳関門通過性	22	16. その他	28
(2) 血液－胎盤関門通過性	22		
(3) 乳汁への移行性	22	IX. 非臨床試験に関する項目	29
(4) 髄液への移行性	22	1. 薬理試験	29
(5) その他の組織への移行性	22	(1) 薬効薬理試験	29
5. 代 謝	22	(2) 副次的薬理試験	29
(1) 代謝部位及び代謝経路	22	(3) 安全性薬理試験	29
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	23	(4) その他の薬理試験	29
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	23	2. 毒性試験	29
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	23	(1) 単回投与毒性試験	29
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	23	(2) 反復投与毒性試験	29
6. 排 泄	23	(3) 生殖発生毒性試験	29
(1) 排泄部位及び経路	23	(4) その他の特殊毒性	29
(2) 排泄率	23		
(3) 排泄速度	23	X. 管理的事項に関する項目	30
7. トランスポーターに関する情報	24	1. 規制区分	30
8. 透析等による除去率	24	2. 有効期間又は使用期限	30
		3. 貯法・保存条件	30
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
1. 警告内容とその理由	25	5. 承認条件等	30
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25	6. 包 装	30
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	25	7. 容器の材質	30
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	25	8. 同一成分・同効薬	30
5. 慎重投与と内容とその理由	25	9. 国際誕生年月日	30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
7. 相互作用	26	11. 薬価基準収載年月日	31
(1) 併用禁忌とその理由	26	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
(2) 併用注意とその理由	26	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	31
8. 副作用	26	14. 再審査期間	31
(1) 副作用の概要	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
(2) 重大な副作用と初期症状	26	16. 各種コード	31
(3) その他の副作用	27	17. 保険給付上の注意	31
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	27		
(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	27	XI. 文 献	32
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	27	1. 引用文献	32
9. 高齢者への投与	27	2. その他の参考文献	33
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28	XII. 参考資料	34
11. 小児等への投与	28	1. 主な外国での発売状況	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28	2. 海外における臨床支援情報	34
		XIII. 備 考	36
		その他の関連資料	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、1mL中に20バソプレシン単位を含有する「日本薬局方 バソプレシン注射液」である。血管（vaso）収縮（press）作用から名付けられたバソプレシンは、視床下部で産生され、脳下垂体後葉で血中に分泌される9個のアミノ酸から成るペプチドホルモンで、その研究は1895年に Oliver & Schafer により脳下垂体の抽出液に血圧上昇作用が見出されたことに始まる。1928年、Kamm らは下垂体後葉抽出物から2種類の活性成分、すなわち子宮収縮成分（oxytocic fraction）と血圧上昇成分（pressor fraction）を分離し、これらをそれぞれ pitocin 及び pitressin（ピトレシン）と呼んだ。ピトレシン（＝バソプレシン）のアミノ酸配列決定及び化学合成は1954年の du Vigneaud らによる。また抗利尿作用は1919年に、尿崩症患者に下垂体後葉抽出物を投与したときの尿量減少で明らかにされている。

脳下垂体の抽出物（pituotrin）あるいはピトレシンの臨床応用については、1909年に腸蠕動運動の促進作用に基づいて術後の腹部膨満に対して使用されたのを初めとして、胆のう撮影、尿路撮影の前処置、抗利尿作用に基づく尿崩症の鑑別、治療、腎盂撮影の前処置、さらには婦人科領域における止血、癲癇の診断などに使用された。1956年には、Kehne らによって pituitrin が食道静脈瘤破裂患者の止血治療薬としてはじめて臨床応用されている。1957年1月に輸入承認された。

1978年3月の再評価の結果、効能・効果、用法・用量の読み換えと整理（癲癇の診断、婦人科の外科手術における止血）が行われ、用量としての mL 単位表示がバソプレシン単位に変更された。また、1994年6月での再評価では、効能・効果における「各種疾患にもとづく多尿の鑑別」と「食道出血の緊急処置」の表現が改められ、用法・用量では「腸内ガスの除去」に使用する場合の1回投与量が現行に、「食道静脈瘤出血の緊急処置」に使用する場合の用法が静注から持続点滴静注に改められた。

なお、医療事故防止対策として、「ピトレシン注射液」から「ピトレシン注射液 20」に販売名の変更を申請し、2008年3月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は合成によって得られたバソプレシンの製剤である（「IV. 製剤に関する項目」参照）。
- (2) 本剤は下垂体性尿崩症、腸内ガスの除去、食道静脈瘤出血の緊急処置等に用いられる（「V. 治療に関する項目」参照）。
- (3) 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、頻度不明であるが、ショック、横紋筋融解症、心不全、心拍動停止、精神錯乱、昏睡、水中毒、中枢性神経障害、無尿、心室頻拍が報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ピトレシン®注射液 20

(2)洋名

PITRESSIN® INJECTION 20

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和名(命名法)

合成バソプレシン

(2)洋名(命名法)

Vasopressin

(3)ステム

血管収縮薬、バソプレシン誘導体：-pressin

3. 構造式又は示性式



化学的に合成されたアルギニンバソプレシンである。

4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₆H₆₅N₁₅O₁₂S₂

分子量：1084.23

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

113-79-1

11000-17-2 (vasopressin injection)

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～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（31）に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、エタノール（95）、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: $-20 \sim -24^\circ$ (10mg、希酢酸、2mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

質量分析法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーによる

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：注射剤

外観及び性状：

販売名	1 アンプル中の有効成分	1 アンプル中の添加物	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
ピトレシン 注射液 20	合成バソプレシン： バソプレシンとして 20 単位/1mL	クロロブタノール 5mg、pH 調節剤	3.0～ 4.0	約 0.1	無色澄明 の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
冷所	36 ヶ月	アンプル・箱	変化なし

試験項目：外観、pH、バソプレシン含量

<参考>

5%ブドウ糖注射液、生理食塩水中に溶解したピトレシン注射液 20 中のバソプレシンは 25℃で 72 時間安定であった。

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）

該当資料なし

<参考>

pH 移動試験値

単位/容量	規格 pH 域	試料 pH	試料量 mL	1/10mol/L HCl(A) 1/10mol/L NaOH(B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
バソプレシン 20 単位/1mL	3.0~4.0	3.8	1 アンプル (1mL)	(A) 10.0	1.2	2.6	変化なし
				(B) 10.0	13.0	9.2	変化なし

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

該当しない

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「バソプレシン注射液」による

11. 力 価

本剤 1mL は、バソプレシンとして 20 単位含有

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

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下垂体性尿崩症、下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断、腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）、食道静脈瘤出血の緊急処置

2. 用法及び用量

下垂体性尿崩症

通常、成人にはバソプレシンとして1回2～10単位を必要に応じて1日2～3回皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断

通常、成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下又は筋肉内注射するか、0.1単位を静脈内注射し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が1.010以上にまで上昇すれば、バソプレシン反応性尿崩症が考えられる。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）

通常、成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

食道静脈瘤出血の緊急処置

通常、成人にはバソプレシンとして20単位を5%ブドウ糖液など100～200mLに混和し、0.1～0.4単位/分の注入速度で持続的に静脈内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

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

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

下垂体性尿崩症

下垂体性尿崩症は、視床下部一下垂体後葉系からのバソプレシンの生合成、分泌が阻害されるために尿濃縮障害を起こし、大量の低張尿を排泄し、口渇、多飲を起こす疾患であり、腎でのバソプレシン作用の阻害により生じる腎性尿崩症と区別される。腎性尿崩症ではバソプレシンは無効である。

2例の尿崩症患者にバソプレシン1回5単位を連続投与し、利尿抑制効果を観察したり。バソプレシン5単位皮下注後1時間目から尿量、尿比重、腎尿管水分再吸収率が正常化し4時間まで続いた。単位を2.5単位に半減しても同様の効果が得られたことから、2.5～5単位4時間毎の注射が最適であると考えられた。

バソプレシン 5 単位皮下注射時における腎機能の変動

		第 1 例				第 2 例			
		尿量 mL/分	尿比重	G.F.R. mL/分	T.R.R. %	尿量 mL/分	尿比重	G.F.R. mL/分	T.R.R. %
バソプレシン注射前		7.7	1.008	97	95.6	7.9	1.005	131	93.2
バソ プレ シン 5 単位 皮下 注射 後	30分	4.5	1.010	82	95.0	2.1	1.008	129	98.3
	60分	0.8	1.022	79	98.9	0.4	1.012	111	99.4
	90分	0.4	1.026		99.2				
	120分	0.5	1.022	81	99.4	0.6	1.018	118	99.4
	180分	0.8	1.016	89	99.1	2.2	1.010	123	98.1
	240分	0.8	1.016	89	98.9	2.3	1.008	138	98.3
	300分	3.5	1.010	100	97.0				

1) 堀内 光ほか：ホルモンと臨床 1959;7(8):724-730

下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断

尿崩症患児 7 例、うち突発性 3 例、器質性 2 例、腎性 2 例を対象に、バソプレシンテストを行った²⁾。特に前処置せず排尿させて 20mL/kg 飲水させ、排尿終了時より 30 分毎に採尿、尿量を測定し、排泄された尿量と同量の水を排泄毎に飲ませた。分時尿量が 5mL/分以上連続 2 回採尿後、バソプレシン 2~4 単位皮下注射し、以後同様に 30 分毎に採尿した。尿崩症中、突発性 3 例、器質性 2 例はバソプレシンによく反応し、注射後著明な尿量減少、尿浸透圧上昇が全例に見られたが、腎性尿崩症 2 例はバソプレシンに不応性であった。

バソプレシン検査（バソプレシン感受性尿崩症）

		時間 (分)	尿量 (mL/分)	尿浸透圧 (mOsm/ kg・H ₂ O)	血清浸透圧 (mOsm/ kg・H ₂ O)	Cosm (mL/分)	CH ₂ O (mL/分)	U/P
1	6歳 男 特発性尿崩症							
		0		44				
		30	5.7	42		0.89	4.81	
	バソプレシン ⇒	60	4.3	43	277	0.68	3.62	0.16
	2単位	90	1.5	127		0.69	0.81	
		120						
		150	0.54	400		0.78	-0.24	
		180	0.67	441	278	1.06	-0.39	1.59
2	5歳 男 特発性尿崩症							
		0						
		30	3.0	64	307	0.63	2.37	0.21
	バソプレシン ⇒	60	2.9	67		0.63	2.23	
	2単位	90	1.3	146		0.60	0.70	
		120	1.5	711		3.47	-1.97	
		150	0.3	568		0.59	-0.29	
		180	0.3	575	288	0.60	-0.30	2.0
3	6歳 女 特発性尿崩症							
		0			283			
		30	3.6	93		1.18	2.42	0.3
	バソプレシン ⇒	45	7.33	82		2.12	5.21	
	3単位	60	3.07	324	276	3.51	-0.44	1.2
		120	0.5	485		0.88	-0.38	
		150	0.93	406		1.37	-0.44	
		165	1.1	320	275	0.12	-0.02	1.2
4	12歳 女 器質性尿崩症（脳下垂体腫瘍）							
		0			307			
		30	4.6	124		1.87	2.73	0.4
	バソプレシン ⇒	60	3.8	120		0.77	2.03	
	4単位	90	1.07	281		0.98	0.09	
		120	0.20	498		0.33	-0.13	
		210	0.38	665	305	0.82	-0.44	2.2
5	7歳 男 器質性尿崩症（松果体腫瘍）							
		0			319			
		30	1.6	149		0.75	0.85	0.5
		60	1.93	151		0.91	1.02	
	バソプレシン ⇒	90	2.2	122		0.84	1.36	
	3単位	120	0.7	367	310	0.84	-0.13	1.2
		150	0.69	512		1.14	-0.45	
		180	0.47	603		0.91	-0.44	
		210	0.4	641	314	0.82	-0.42	2.0

Cosm : Osmolar clearance、CH₂O : Free water clearance、U/P : 尿・血清浸透圧比

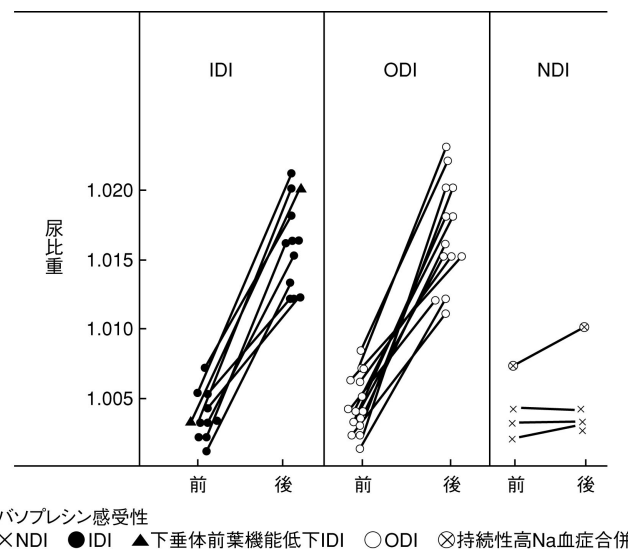
バソプレシン検査 (バソプレシン不応性尿崩症)

		時間 (分)	尿量 (mL/分)	尿浸透圧 (mOsm/ kg · H ₂ O)	血清浸透圧 (mOsm/ kg · H ₂ O)	Cosm (mL/分)	CH ₂ O (mL/分)	U/P
1	5歳 男 腎性尿崩症							
		0			308			
	バソプレシン 2単位 ⇒	50	5.0	60		0.97	4.03	0.19
		80	2.3	95		0.72	1.58	
		110	3.2	76		0.79	2.41	
		140	6.0	59		1.15	4.85	
		170	6.3	55	308	1.13	5.18	
2	3歳 男 腎性尿崩症							
		0			310			
	バソプレシン 2単位 ⇒	30		72				0.23
		60		73				
		90		96				
		120		76				
		150		73	298			

Cosm : Osmolar clearance、CH₂O : Free water clearance、U/P : 尿・血清浸透圧比

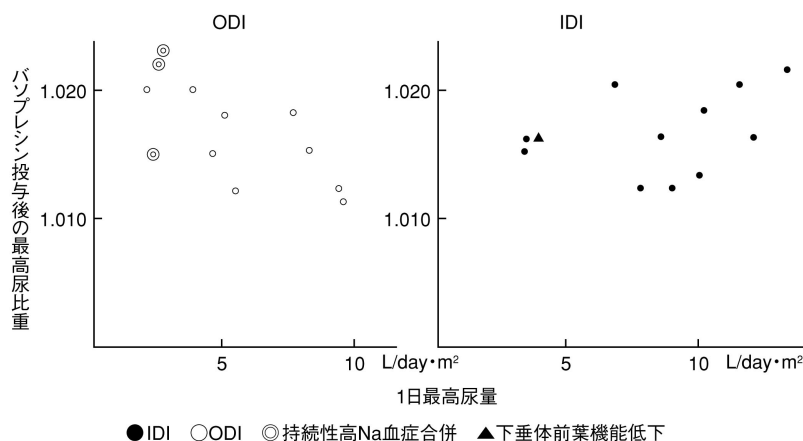
2) 山口規容子：日本小児科学会雑誌 1966;70(8):714-723

ピトレスシン又はアトニン 3~5 単位を 1 回筋注し、1 時間後に採尿した際の投与前後の尿比重最高値から、以下に示すように先天性腎性尿崩症 (NDI) と器質性 (症候性) 尿崩症 (ODI)、突発性尿崩症 (IDI) との区別は比較的容易であったが、ODI では尿量の多い例で著明な尿比重の上昇を示さないものが見られた³⁾。



小児尿崩症における水溶性下垂体後葉製剤 (Pitressin 又は Atonin)

3~5 単位 1 回筋注による尿比重の変化



小児尿崩症における下垂体後葉製剤（3～5 単位）1 回筋注後の最高尿比重と 1 日最高尿量との関連

3) 五十嵐良雄、山口規容子：小児外科・内科 1972;4(8):863-872

ピトレスリン静注法：特に前処置せず、ピトレスリン 0.1 単位を 20 秒間に静注し、カテーテルにより 15～30 分毎に採尿、尿量及び比重を測定し、尿量の著明な減少、比重 1.015 以上の上昇をもって腎濃縮力が存在すると判定する⁴⁾。

4) 吉田 尚、内川 澄：日本臨床 1963;21(1):101-106

注) 本剤の下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断に対する承認用法・用量は、「通常、成人にはバンプレシンとして 5～10 単位を皮下又は筋肉内注射するか、0.1 単位を静脈内注射し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が 1.010 以上にまで上昇すれば、バンプレシン反応性尿崩症が考えられる。なお、年齢、病状に応じ適宜増減する。」である。

腸内ガスの除去

対象・方法：排泄性尿路造影（IVP 及び DIP）を施行した 51 例に、50 歳未満には 5 単位、50 歳以上には 10 単位を筋肉内あるいは皮下投与⁵⁾。

腹部ガス除去に対する効果と投与量による比較

	very good	good	poor	計
5 単位投与群	7 (25%)	9 (32.1%)	12 (42.9%)	28
10 単位投与群	8 (34.8%)	4 (17.4%)	11 (47.8%)	23
total	15 (29.4%)	13 (25.5%)	23 (45.1%)	51

very good：腎尿路系領域のガスの大幅な除去

good：ガスの減少はないが数ヵ所にかたまり検査の支障とはならない

poor：不完全な除去

副作用 悪心 2 例、悪心+幻量 1 例、頭重感 1 例、幻量 1 例、軽度の蕁麻疹 1 例、計 6 例（11.8%）

5) 公文進一：新薬と臨床 1989;38(10):1693-1698

対象・方法：経静脈的腎盂造影 56 例に、5 単位もしくは 10 単位を筋肉注射⁶⁾。

腸管ガス除去効果

	Excellent	Good	Fair	Poor
Total N=56	7 (12.5%)	19 (33.9%)	3 (5.4%)	27 (48.2%)
5 単位 N=12		2 (16.7%)		10 (83.3%)
10 単位 N=44	7 (15.9%)	17 (38.6%)	3 (6.8%)	17 (38.6%)

Excellent：ガスが腸内からほぼ完全に除去されている

Good：ガスの量が減少し、検査の障害とならない

Fair：ガスの量は減少していないが、ガスは部分的にかたまり、検査の障害とならない

Poor：ガスの移動がみられず、変化がない

本剤の薬理作用から、投与後に一過性の腹部不快感、軽度の腹痛、顔面蒼白等が発現することが多いが、これらを除外すると、明らかな副作用を認めたのは気分不良と血圧低下の 1 例（10 単位）であった。

6) 西岡 伯、栗田 孝：新薬と臨床 1990;39(1):113-118

対象・方法：IVP又は点滴静注によるDIPを施行した患者71例に5単位あるいは10単位を筋肉注射⁷⁾

効果判定結果

効果		投与群		5単位		10単位		計	
有効	著しく改善	8	23 (68%)	8	30 (81%)	16	53 (75%)		
	かなり改善	10		16		26			
	改善	5		6		11			
無効	変化なし 又は悪化	11 (32%)		7 (19%)		18 (25%)			
	計	34		37		71			

5単位投与群と10単位投与群間に5%危険率で有意差なし

著しく改善：ガス像の減少又は消失に加え、腎・尿管部位にガス像をほとんど認めず、読影上まったく支障とならない像が得られた場合

かなり改善：ガス像の減少に加え、腎・尿管部位のガス像が集積又は排除され、読影に対して非常に良好な結果が得られた場合

改善：ガス像の量的変化はあまり認められないものの、ガスの集積等により、読影に対し多少とも改善の認められた場合

副作用は重篤なものは認められず、10単位投与群で2例に腹痛、1例に顔面蒼白を認めた。

7) 田原達雄、細井康男：診断と治療 1990;78(4):897-899

対象・方法：排泄性腎盂造影検査を施行した患者60例に、造影剤静注の20～30分前に各用量を筋肉内投与⁸⁾

腹部ガス除去に対する効果判定

Group	Preparation	A:	B:	C:	D:
		excellent	very good	good	poor
I	Laxatives	1	3	4	2
	+NPO (センノシド A・B Ca)				
II	ピトレスシン 6単位+NPO	1	5	2	2
III	ピトレスシン 10単位+NPO	2	4	3	1
IV	ピトレスシン 6単位	2	4	0	4
V	ピトレスシン 10単位	1	4	1	4
VI	ピトレスシン 10単位	2	5	0	3
	+飲水 100mL				

A (著効)：腸管ガス完全除去、胃ガスのみ

B (有効)：直腸末端にのみ少量のガス、読影には問題なし

C (やや有効)：腸管ガス除去不十分にて、読影にやや難あり

D (無効)：ガス移動のみにて、除去されず

副作用

Group	Adverse effect (+)				(-)
	Discomfort	Cold perspiration	Abdominal tenesmus	Other	
II	1	1	0	0	8
III	0	1	1	1	7
IV	2	0	0	0	8
V	1	0	0	0	9
VI	2	1	0	0	7

ピトレスシン筋注後造影剤投与まで(約20～30分間)に自覚症状として出現したもの

8) 白木良一ほか：泌尿器科紀要 1990;36(11):1385-1388

<その他参考文献>

・腹部術後患者 100 例にバソプレシンを筋肉内に投与し、膨張などが生じたのはわずか 10 例であり、その有効率は 90.0%であった⁹⁾。

9) Potter PC and Mueller RS : Ann Surg 1932;96:364-367

・外科手術時における腸膨満感防止にピトレシンを投与した事例¹⁰⁾

10) Black CV : Kansas State Med J 1934;35:216

・腹部術後 48 時間に膨張を生じ、肛門チューブでガスを除去できなかった患者 15 例にバソプレシン 10 単位を投与し、13 例に腹部計測値の明らかな減少があった¹¹⁾。

11) Seed L, et al. : Surg Gynecol Obstet 1937;64:895-904

・腹部術後患者 94 例にピトレシン 0.5~1mL を皮下に 4 時間ごとに 96 時間投与した結果は以下のとおりであった¹²⁾。

対 象		例 数	有 効	無 効	有効率 (%)
症状が現れる前に投与		24	17	7	70.8
膨張による痛みが現れてから投与	軽 度	9	6	3	86.4
	中 等 度	38	37	1	
	重 症	19	14	5	
ガスによる痛みが現れてから投与	軽 度	7	7	0	89.4
	中 等 度	25	21	4	
	重 症	15	14	1	
腸閉塞による激しい膨張が起きた時投与		4	3	1	75.0
腹膜炎時に投与		15	13	2	86.7

12) Frazier WD : Am J Surg 1937;36(3):672-677

食道静脈瘤出血の緊急処置

食道静脈瘤破裂に対するピトレシン微量持続動注と静注法の止血成績の比較^{13,14,15)}

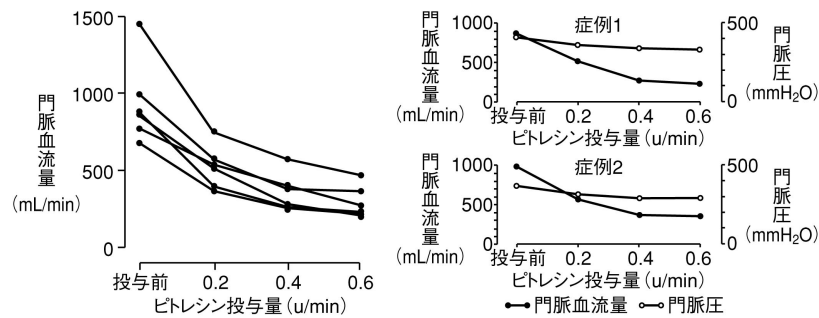
投与量 (単位/分)	患者 数	持続動注法						持続静注法						文 献		
		初回止血 成功例		再出血例		死亡例		投与量 (単位/分)	患者 数	初回止血 成功例		再出血例			死亡例	
		数	%	数	%	数	%			数	%	数	%		数	%
0.1~0.4	14	10	71	3	30	4	29	0.1~0.4	11	7	64	0	0	5	46	14
0.1~0.5	12	6	50	3	50	9	75	0.3~1.5	10	5	50	2	40	7	70	15
0.07~0.4	45	30	67	12	40	26	63	0.07~0.3	10	8	80	2	25	6	60	13

13) 草野正一ほか : 臨床外科 1981;36(7):1089-1096

14) Johnson WC, et al. : Ann Surg 1977;186(3):369-376

15) Chojkier M, et al. : Gastroenterology 1979;77(3):540-546

対象・方法：食道静脈瘤治療目的で入院し、硬化療法を受けた8例にバソプレシンを経静脈的に持続点滴にて0.2、0.4、0.6単位/分で投与し、門脈血流量及び門脈圧測定を実施、また14例に硬化療法施行前に0.1単位/分、施行中0.4単位/分、施行後0.1単位/分で投与し、食道静脈瘤の形態及び色調の変化と出血の程度を検討¹⁶⁾。



バソプレシン投与による門脈血流量の変化 バソプレシン投与による門脈血流量及び門脈圧の変化

14例全例において静脈瘤の平坦化と発赤所見の消褪が種々の程度認められ、視野を妨げる程度の出血はなかった。

16) 橋爪 誠ほか：臨床と研究 1989;66(3):949-952

対象・方法：27施設において硬化療法を施行した患者223例、標準的には硬化療法施行前の20分前より1単位/分で点滴静注し、施行中は0.1単位/分、施行後は0.1単位/分とした(各症例の状態に応じて増減することは可能)¹⁷⁾。ピトレスシンの投与量は、硬化療法施行前が 0.64 ± 0.30 単位/分(mean \pm SD)、施行中は 0.15 ± 0.11 単位/分、施行後は 0.11 ± 0.04 単位/分であり、投与時間では各々、 22.22 ± 16.51 分、 25.05 ± 21.49 分、 243.40 ± 381.05 分であった。

内視鏡的硬化療法のピトレスシンとの併用療法の評価(有用度)

極めて有用	10例	(4.5%)
有用	109例	(48.9%)
どちらともいえない	74例	(33.2%)
好ましくない	7例	(3.1%)
判定不能	23例	(10.3%)

17) 三條健昌、出月康夫：診断と治療 1990;78(9):2275-2280

対象・方法：食道静脈瘤の内視鏡的硬化療法を施行した各種肝疾患患者55例に、硬化剤注入直後よりバソプレシン0.4単位/分の点滴(5%グルコース200mLにバソプレシン20単位を溶解)を開始し、20分後から投与速度を0.1単位/分とし総量20単位を投与¹⁸⁾。

治療成績：硬化療法終了後1ヵ月目の内視鏡所見により治療効果の判定を行った結果、食道静脈瘤をまったく認めない完全消失例は55例中50例(91%)であった。

18) 矢崎康幸ほか：日本消化器内視鏡学会雑誌 1991;33(6):1107-1113

対象・方法：食道静脈瘤緊急出血例に硬化療法が施行された197例¹⁹⁾。バソプレシンを0.2単位/分で持続静注し、24時間ないし48時間初期量を続け、その後半量に減量し、24時間持続注入後止血が見られれば中止。止血しない場合は最大0.4単位/分まで増量。

硬化療法施行例197例のうち、バソプレシン持続静注療法併用例47例、非併用例は150例で、止血成功例はそれぞれ42例(89%)と119例(79%)であり、併用例が有意に($p < 0.02$)良好な止血成功率を示した。

19) 真玉壽美生ほか：臨床と研究 1991;68(2):545-548

注) 本剤の食道静脈瘤出血の緊急処置に対する承認用法・用量は、「通常、成人にはバソプレシンとして20単位を5%ブドウ糖液など100~200mLに混和し、0.1~0.4単位/分の注入速度で持続的に静脈内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。」である。

(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

腸内ガスの除去

対象・方法：腹部血管造影、静脈性尿路造影の実施にバソプレシンが適応と考えられる患者 30 例²⁰⁾。ピトレシン 10 単位を筋肉内あるいは 5%ブドウ糖液 100mL に溶解し 15~30 分かけて静注（1 回）、経口剤ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）は検査前 2 日前より 1 日 120mg 食後又は、食間、3 回に分けて服用。

ガス除去の程度

		バソプレシン使用群		ジメチルポリシロキサン
		筋注	静注	
腎盂造影	(++)	2		5
	(+)	7	1	
	(-)			
アンギオグラフィー	(++)		5	1
	(+)	1	3	3
	(±)		1	
	(-)			1

(++)：検査領域内の腸管ガスの完全除去

(+)：腸管ガスの大幅な除去

(±)：腸管ガスの除去は部分的であるが診断上明らかに改善

(-)：腸管ガスの移動が不十分

腹部 X 線撮影時の状態、副作用などを総合した総合評価

		バソプレシン使用群		ジメチルポリシロキサン
		筋注	静注	
腎盂造影	有用	9	1	1
	無用			4
	どちらともいえない			
アンギオグラフィー	有用	1	9	1
	無用			1
	どちらともいえない			3

バソプレシンの有用性と安全性を腹部 X 線造影検査において、臨床的に確認した。

20) 後藤康之：基礎と臨床 1989;23(17):7143-7146

対象・方法：IVP 検査を行なった患者 175 例で、バソプレシン使用群 66 例、下剤（マグコロール）投与群 64 例、無処置群 45 例²¹⁾。ピトレシン 10 単位を筋肉注射、検査前夜就寝前にマグコロール 250mL を投与。

腸管ガス除去効果

	ピトレシン群	%	下剤群	%	無処置群	%
著効	13	19.7	3	4.7	0	0
有効	28	42.4	17	26.6	5	11.1
やや有効	16	24.2	27	42.2	16	35.6
無効	9	13.6	17	26.6	24	53.3
合計	66	99.9	64	100.0	45	100.0

著効 1 点、有効 2 点、やや有効 3 点、無効 4 点を配し平均点数を検討すると、バソプレシン群 2.32、下剤投与群 2.91、無処置群 3.42 で、t 検定により危険率 5%以下で、下剤投与群よりバソプレシンのほうが、無処置群より下剤投与のほうが腸管ガスの除去に効果があることが認められた。

バソプレシン投与による副作用は腹痛、悪心嘔吐、胃部不快感、注射部発赤、めまいそれぞれ 1 例で、これらはいずれも一過性で IVP 終了時には消失していた。

21) 鈴木良二ほか：診断と治療 1991;79(3):617-621

注) 本剤の腸内ガスの除去に対する承認用法・用量は、「通常、成人にはバソプレシンとして 5~10 単位を皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。」である。

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

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バソプレシン受容体作動薬

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序²²⁾

バソプレシン受容体 (VR) は、細胞膜 7 回貫通型 G タンパク質共役受容体で、V₁-血管受容体 (V_{1a})²³⁾、V₂-腎受容体 (V₂)^{24,25)}、及び V₃-下垂体受容体 (V_{1b})²⁶⁾の 3 サブタイプが存在する。下垂体性尿崩症に対する効果は、バソプレシンの V₂受容体を介した抗利尿作用、腸内ガスの除去及び門脈圧亢進による食道静脈瘤出血時の緊急処置に対する効果は、V₁受容体を介した腸管平滑筋及び血管平滑筋収縮作用に基づく。

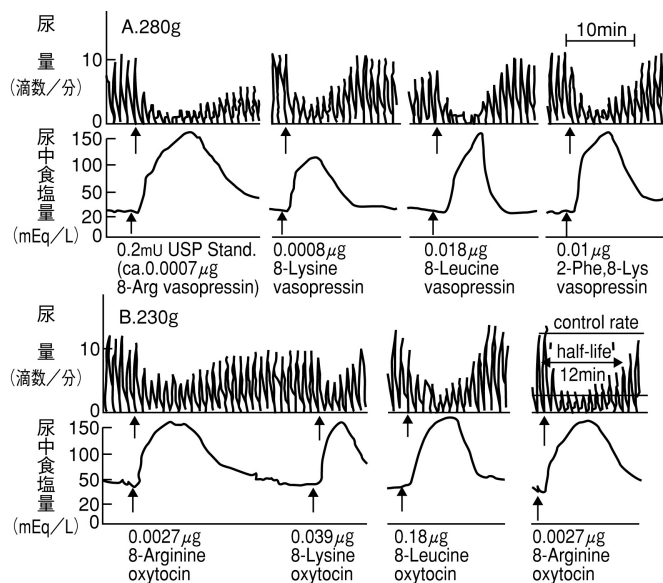
バソプレシンが腎集合管の主細胞基底膜に局在する V₂受容体に結合すると、アデニル酸シクラーゼ (AC) の活性化で産生された cyclic AMP によりプロテインキナーゼ A が活性化され、水チャンネルであるアクアポリン-2 (AP2) の発現量が亢進し、AP2 内包小胞を管腔側膜に移送、次いで AP2 の駆動力により水の透過性が亢進され、最終的に集合管の水の再吸収が発揮され尿量が減少することにより抗利尿作用が発現される²⁷⁾。

一方、V_{1a}受容体系は cyclic AMP 非依存性・Ca²⁺依存性で、バソプレシンが血管平滑筋や腸管平滑筋に存在する V_{1a}受容体に結合すると、ホスホリパーゼ C が活性化され、ホスファチジルイノシトール 4,5-二リン酸が加水分解されて、イノシトール 1,4,5-三リン酸 (IP₃) とジアシルグリセロール (DAG) が生じる。IP₃ は小胞体からの Ca²⁺を動員させ、細胞外からの Ca²⁺流入促進と共に細胞内 Ca²⁺濃度を増加させて、また DAG はプロテインキナーゼ C を介して平滑筋細胞を収縮させる²⁸⁾。食道静脈瘤破裂は、その大部分が門脈圧亢進症により発症するが、バソプレシンは腹部内臓の細動脈を収縮させ、門脈血流を減少させるので、一時的に門脈圧が下降するため、門脈圧亢進による食道出血時に止血作用を発揮する^{29,30)}。また、腸管平滑筋を収縮させるので腸内ガスを除去できる³¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

抗利尿作用

遠位尿細管における水の再吸収を促進することにより、抗利尿作用を発揮する^{30,31)}。



ラットにおける各種神経葉ホルモン誘導体の抗利尿と電解質排泄作用 (SAWYER, CHAN, & VAN DYKE, 1962)

臨床薬理学大系 第 12 巻 ホルモン (中山書店)³²⁾より

腸管平滑筋に対する作用

イヌの胃と腸の運動性に対するピトレスシン 1mL 筋注の効果 (バルーン法) ³³⁾

イヌ				観察された回数						無効
				増強			低下			
No.	性別	体重 (kg)	バルーン の位置	緊張	収縮	緊張と 収縮	緊張	収縮	緊張と 収縮	
A.無麻酔イヌ										
1	♀	29	胃				2		3	6
2	♀	19	空腸				3		1	2
3	♀	19	回腸	1					1	3
			胃			5				1
			回腸							1
B.エーテル麻酔イヌ										
4-11	4♂ 4♀	10-14	胃		2		1			6
			空腸		(1)			1		6
			回腸			2	3	1		10
			大腸			2	1			10

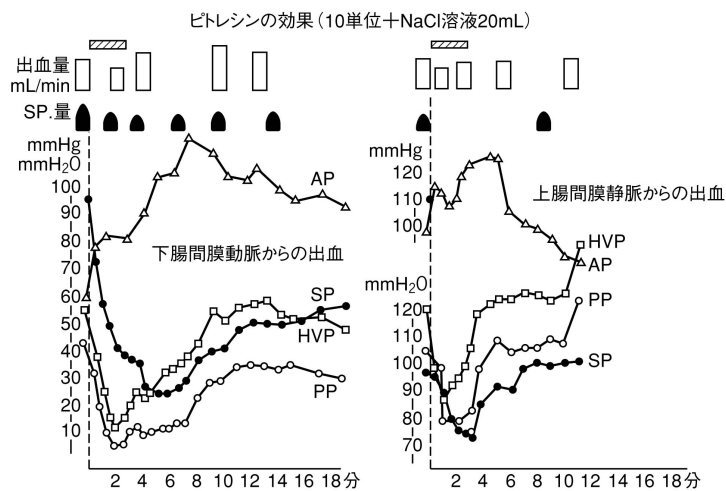
各々のイヌにピトレスシンを1回毎に投与した時の胃腸の反応を観察。

()は反応の増加が僅かであったことを示す。

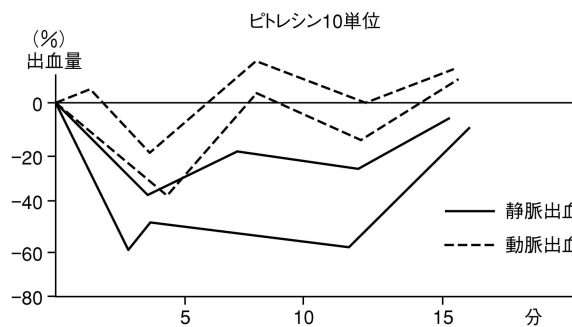
胃腸の反応は明瞭ではなかった。

止血作用

イヌを用いてピトレスシン 10 単位を静注した結果、門脈圧は平均 42%、肝静脈圧は平均 25%、脾静脈圧は平均 50% 下降し、肝血流量も 22.5% 減少した ²⁹⁾。また、イヌに腸内膜動静脈より出血させその変動を見たところ、ピトレスシン投与により出血量の減少が認められた ²⁹⁾。

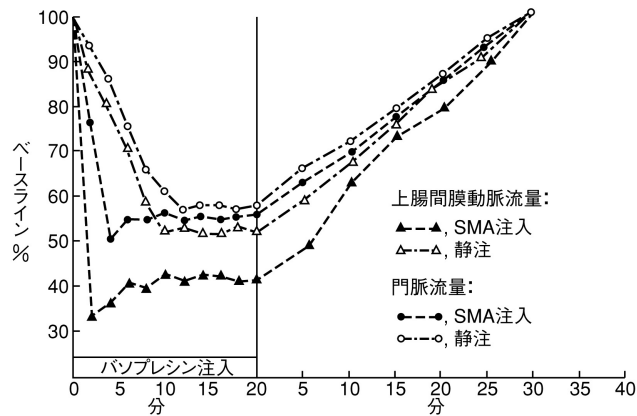


ピトレスシンの出血量及び動脈圧 (AP)、門脈圧 (PP)、肝静脈圧 (HVP)、脾静脈圧 (SP) に対する効果

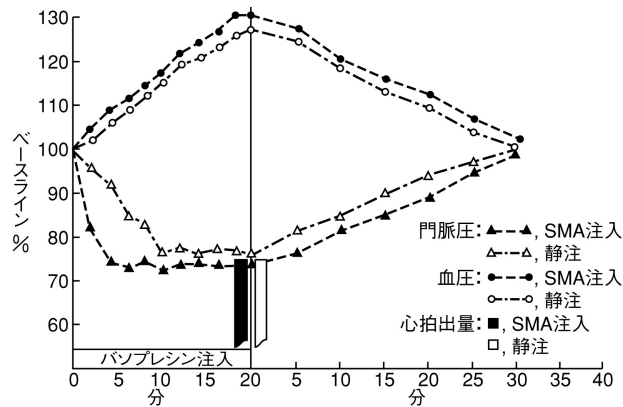


ピトレスシンの腸間膜動静脈出血におよぼす影響

イヌにバソプレシンを0.00275単位/kg/分(ヒトでの0.2単位/分に相当)で上腸間膜動脈注あるいは静注し、上腸間膜動脈(SMA)流量、門脈流量、門脈圧、全身血圧及び心拍出量を測定したが、上腸間膜動脈流量以外は有意な差は認められなかった³⁴⁾。

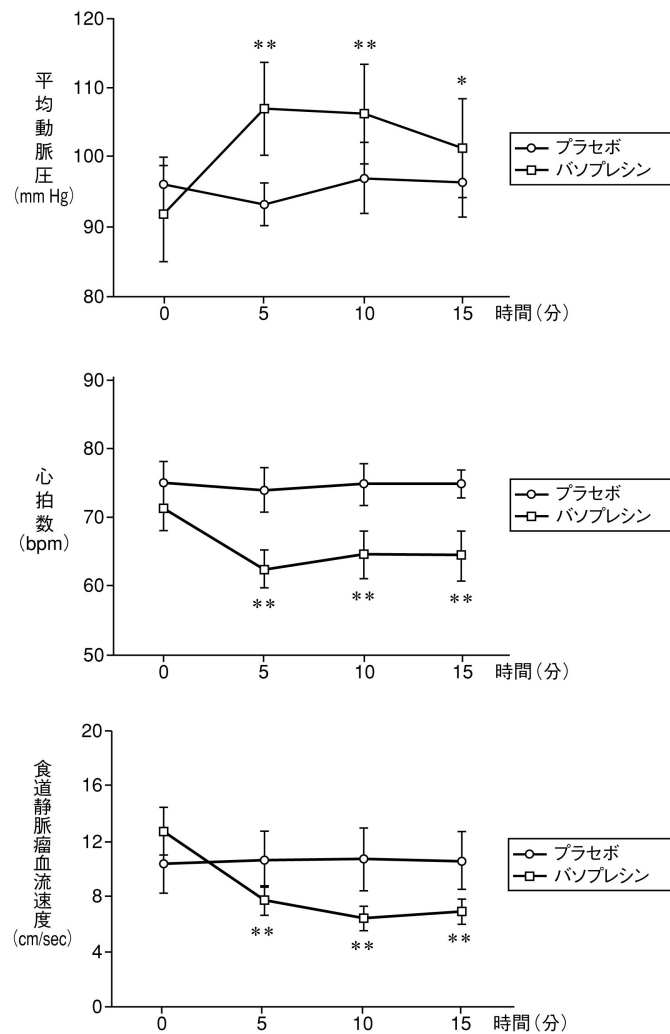


10匹のイヌに0.00275単位/kg/分の濃度で上腸間動脈(SMA)あるいは静脈に注入したバソプレシンに対するSMA及び門脈流量の反応(平均)



10匹のイヌに0.00275単位/kg/分の濃度でSMAあるいは静脈に注入したバソプレシンに対する門脈圧、全身血圧、心拍出量の反応(平均)

肝硬変を伴った食道静脈瘤患者15例を対象とし、バソプレシンを0.3単位/分で注入した結果、バソプレシン非投与群(プラセボ)に対し、投与群で有意な平均動脈圧の上昇、心拍数及び食道静脈瘤血流量の有意な低下が認められた³⁵⁾。



プラセボ (n=6) 及び 0.3 単位/分バソプレシン (n=9) 投与後の平均動脈圧 (上段)、心拍数 (中段) 及び食道静脈瘤血流量の変化 * , $p < 0.05$; ** , $p < 0.01$ 対ベースライン

受容体親和性

ヒトバソプレシン受容体サブタイプ、 hV_{1a} 、 hV_2 、 hV_{1b} をそれぞれ発現させた CHO 細胞を用いて求められたアルギニンバソプレシンのこれら受容体に対する親和性 (解離定数) はそれぞれ、0.39、1.21、0.25nM と報告されており、 hV_{1a} 、 hV_{1b} 発現細胞での細胞内 Ca^{2+} 濃度上昇に対するアルギニンバソプレシンの EC_{50} 値は 1.13、及び 0.90nM、 hV_2 発現細胞での cyclic AMP 上昇に対する EC_{50} 値は 2.22nM と報告されている³⁶⁾。

(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

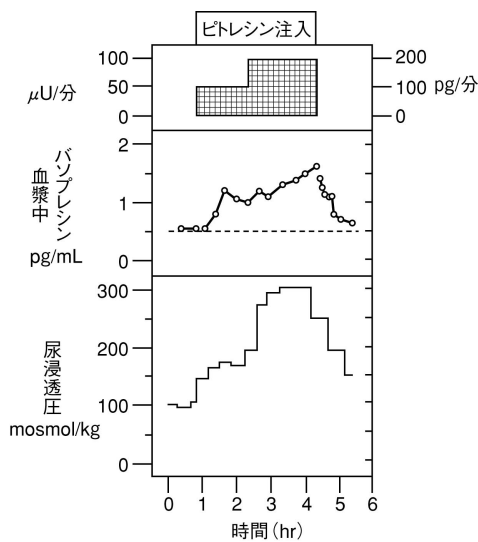
1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考：外国人データ>

ピトレスイン感受性尿崩症患者において、ピトレスイン静注時の血漿中バソプレシン濃度 1.1pg/mL で尿浸透圧 170mosmol/kg、1.7pg/mL で 300mosmol/kg を示した³⁷⁾。



ピトレスイン静注速度、血漿中バソプレシン濃度と尿浸透圧との関係³⁷⁾
 中段破線はバソプレシン検出限界を示す。

(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

該当資料なし

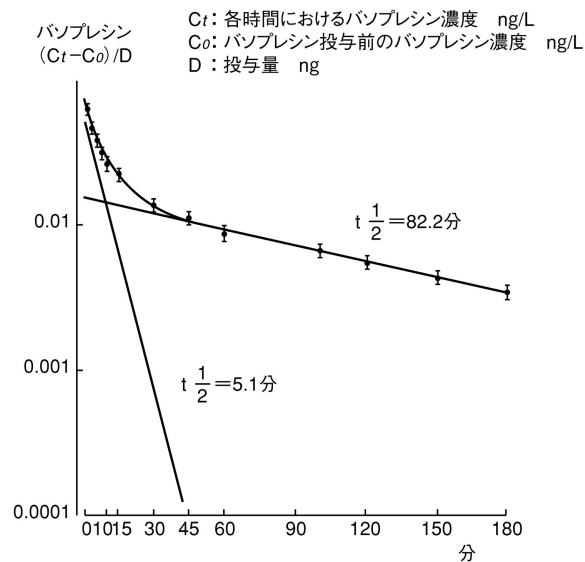
<参考：外国人データ>

消失半減期：17～35分²²⁾、10～20分³⁸⁾、18分*)

(*：第十七改正日本薬局方解説書 2016:C-3866～C-3877, 廣川書店)

血中濃度推移³⁹⁾

腎機能正常の健康成人 16 例 (28.6±1.7 歳、mean±SEM) にアルギニンバソプレシンの 2μg を単回静注し、血漿中アルギニンバソプレシン濃度をラジオイムノアッセイで測定した結果は以下のとおりであり、消失半減期は分布相 5.1 分、消失相 82.2 分であった。尿毒症患者 10 例における同様の検討では、消失相の消失半減期は遅延 (179.8 分) していた。



健康成人 16 例からのバソプレシンの消失

mean \pm SEM

(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

該当しない

(4)消失速度定数

該当資料なし

<参考：外国人データ>

0.0084 min⁻¹（消失相 82.2 分³⁹⁾から算出）

(5)クリアランス

該当資料なし

<参考：外国人データ>

代謝クリアランス 287.1 mL \cdot min⁻¹ \cdot (m²)⁻¹（健康成人 16 例にアルギニンバソプレシン 2 μ g 単回静注時）³⁹⁾

(6)分布容積

該当資料なし

<参考：外国人データ>

219.3 mL/kg（健康成人 16 例にアルギニンバソプレシン 2 μ g 単回静注時、外国人のデータ）³⁹⁾

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考：外国人データ>

結合しない⁴⁰⁾ (*in vitro*、ゲルろ過法⁴¹⁾)。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考：動物データ>

モルモット脳灌流法⁴²⁾などで、V₁-受容体を介した脳内移行性が示唆されている⁴³⁾。

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：動物データ>

ヒツジ羊水内へのアルギニンバソプレシン投与で胎児の血中濃度が上昇した^{44,45)}。

(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

<参考：動物データ>

ラットに 5 μ g のアルギニンバソプレシンを皮下投与した時、投与 10 分後に 0.002%が髄液中に移行した⁴⁶⁾。

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

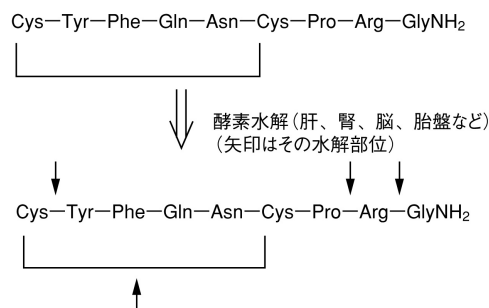
(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：外国人データ>

代謝部位：主として肝、腎でペプチダーゼにより不活性化される^{22,32,37)}。

代謝経路：



健康成人 10 例 (20~29 歳) に、¹²⁵I 標識アルギニンバソプレシンの 9.5~95ng を静注した場合、血漿中に投与後 6 分で 6%、12 分で 10%、16 分及び 20 分でそれぞれ 13%、16%の分解物が認められた⁴¹⁾。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

Vasopressinase⁴⁷⁾など種々のペプチダーゼ

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率

分解物に活性はない。

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考：外国人データ>

主として腎

健康成人 10 例（20～29 歳）に、¹²⁵I 標識アルギニンバソプレシンの 9.5～95ng を静注した場合、放射活性の尿中排泄は 24 時間で 78～100%であった⁴¹⁾。

(2)排泄率

該当資料なし

<参考：動物データ>

成熟ラットにピトレシンを静注後 1～4 時間にわたり採尿し、その尿中に排泄される抗利尿、血圧上昇成分の検査を行ったところ、0.04～0.4 単位投与時には投与量の約 20%に相当する有効成分が尿中に排泄される³²⁾。

バソプレシン製剤（ピトレシン）静注ラット尿中の抗利尿成分

ピトレシン注射量 (単位：mU)		40	80	120	250	400
尿からの 回収量	mU	9.0	18.0	27.7	55	100
	%	23	23	19	22	25

(3)排泄速度

該当資料なし

<参考：外国人データ>

アルギニンバソプレシンを 4ng/kg で 1 回静注後、4.5ng/mL を 2mL/分の速度で持続静注した時の尿排泄速度及び尿クリアランスは以下のとおりであり、慢性腎不全患者では健康人と比較して有意 ($P < 0.001$) に低下していた⁴⁸⁾。

	尿排泄速度 (pg/分、mean±SEM)	尿クリアランス (mL/分、mean±SEM)
健康人 10 例（軽度多尿）	25.2±5.5	7.5±1.2
慢性腎不全患者 18 例	9.4±2.0	3.4±0.6
急性腎不全患者 7 例	52.8±15.8	9.5±2.7

VII. 薬物動態に関する項目

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

<参考：外国人データ>

血液透析により血漿中バソプレシン濃度が低下する（5.7→2.7pg/mL⁴⁹、6.3→3.8pg/mL⁵⁰）。

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. 本剤の成分に対しアナフィラキシー又は過敏症の既往歴のある患者
2. 冠動脈硬化症（心筋梗塞症、狭心症等）の患者 [心筋虚血を延長させることがある。]
3. 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠高血圧症候群、片頭痛、てんかん等）のある患者 [水中毒を起こすことにより、それらの病態を悪化させるおそれがある。]
4. 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者 [水分貯留を起こすことにより、血中窒素の排泄が抑制されるおそれがある。]

解説：1. 外来ペプチド投与によるショック、本剤成分による発疹、蕁麻疹、潮紅などの過敏症状があらわれることがある。

2. バソプレシンの V_{1a} 受容体を介した冠動脈収縮作用、冠血流量減少作用による。冠動脈疾患を有する患者では少量投与でも狭心症を起こしうる。

3. V₂ 受容体を介した主要な有害事象として抗利尿作用による水中毒があり、細胞外の水の急速な増加がリスクになる疾患（腎不全、狭心症、高血圧、心不全）では注意が必要である。

4. Physicians' Desk Reference (PDR)³¹⁾の“注意”に記載。

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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 冠動脈硬化症以外の動脈硬化性疾患のある患者 [全身の血管を収縮させ、血圧を高めることがある。]
- (2) 高血圧を伴う循環器疾患のある患者 [高血圧を亢進させるおそれがある。]
- (3) 動脈硬化に起因しない虚血性心疾患のある患者 [冠血流が減少し、狭心痛を強めるおそれがある。]
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

解説：(1)～(3) バソプレシンの末梢血管収縮作用により、血圧上昇、心筋虚血などの循環器系への副作用を起こしやすい。

(4) 「VIII.9.高齢者への投与」参照。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

- (1) ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。
- (2) 食道静脈瘤出血の緊急処置に用いる場合は、頻回に臨床検査（心電図検査、血圧測定、尿量測定等）を行うなど、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
- (3) 食道静脈瘤破裂による出血の患者は、一般に肝機能に異常をきたしているため、本剤投与により肝血流量が更に減少し、不可逆性肝不全になるおそれがある。

解説：バソプレシン投与ではその冠動脈収縮作用により胸部痛、心筋虚血、梗塞形成の危険性があり、また不整脈、徐脈、心室頻拍（torsades de pointes）など心臓への影響があらわれるなどの副作用症例が報告されており、投薬には基本的に慎重投与することが望まれている。食道静脈瘤は、大部分が肝硬変などによる門脈圧亢進が原因となって、血流障害部位を迂回する遠心性側副血行路の拡張静脈として食道下部に形成されるが、それが損傷して食道静脈瘤出血となる。バソプレシン投与による治療は、内臓血管床に局在する V_{1a} 受容体結合に由来する平滑筋収縮によって内臓血流量、肝血流量を低下させ、静脈瘤形成を抑制することにより食道静脈瘤出血が防御されることに基づく。

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

3. 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。

(2) 重大な副作用と初期症状

3. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック：ショック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すること。
- 2) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。
- 3) 心不全、心拍動停止：心不全、心拍動停止があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- 4) 精神錯乱、昏睡：精神錯乱、昏睡があらわれることがある。
- 5) 水中毒：水中毒があらわれることがあるので、このような場合には患者の状態を観察しながら減量又は中止すること。
- 6) 中枢性神経障害：本剤により、重篤な低ナトリウム血症に至った場合、本剤の投与を急に中止するとナトリウム値が急速に上昇し、中心性橋髄症（不可逆性の中枢性神経障害）を引き起こすことがあるので、徐々に減量し、ナトリウム値を緩徐に上昇させるなど、その補正速度に十分注意すること。
- 7) 無尿：無尿があらわれることがある。
- 8) 心室頻拍：心室頻拍（torsades de pointes）があらわれたとの報告がある。

(3)その他の副作用

3. 副作用	
(2) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、潮紅
循環器	心筋虚血、心室性期外収縮、冠動脈れん縮、血管れん縮、胸痛、徐脈、不整脈、動悸、体温下降、血圧上昇
呼吸器	気管支れん縮、呼吸困難、喘鳴
精神神経系	頭痛、眩暈、失神、不安、嗜眠、振せん
消化器	悪心・嘔吐、下痢、腹痛、排便切迫、おくび、鼓腸、腹鳴、腸管痙れん
子宮	子宮収縮、月経過多
その他	乏尿、衰弱、脱力感、体重増加、皮膚蒼白、皮膚壊死、悪寒、発熱、発汗

注) 投与を中止すること。

(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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対しアナフィラキシー又は過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用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) ショック：ショック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すること。

3. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、潮紅

注) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

4. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

5. 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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔子宮収縮を起こすことがある。〕

解説：バソプレシンは、オキシトシン受容体を介した弱い子宮平滑筋収縮作用を有する。

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

該当しない

13. 過量投与

6. 過量投与

過量投与した場合、水分貯留による低ナトリウム血症（初期症候：体重の急速な増加、頭痛、脱力感、眠気等）を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。なお、重篤な低ナトリウム血症に至った場合、本剤の投与を急に中止すると、中枢性神経障害等を引き起こすことがあるので、徐々に減量し、その補正速度に十分注意すること。

14. 適用上の注意

7. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
- 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には連用しないことが望ましい。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
- (2) 使用時：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

該当しない

16. その他

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

投与方法	被験動物	投与量	所見
静注	ブタ	40ng/kg	血圧上昇 ⁵¹⁾
静注	ラット	0.03 単位/kg	血圧上昇 ⁵²⁾
腹膜内	マウス	0.001mg/kg	行動変化 ^{*)}
静注	ラット	0.3 μ g/kg	血液生化学変化 ⁵³⁾

*) Dubrovina NI, et al. : Farmakol Toksikol 1991;54(5):5-7

(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 値 : 220 単位/kg (マウス静注)⁵⁴⁾

(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

製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

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

凍結を避け、冷所に保存

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

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(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

くすりのしおり：有り

(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

ピトレシン注射液 20 （1mL） 10 アンプル
（日本薬局方バソプレシン注射液）

7. 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：デスマプレシン酢酸塩水和物（中枢性尿崩症）

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3月27日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX01517

注：旧販売名：ピトレンシン注射液 承認年月日：1986年1月20日

11. 薬価基準収載年月日

1959年11月1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：

・1978年3月24日

内容：効能・効果、用法・用量の読み換えと整理が行われ、用量としての mL 単位表示がバソプレシン単位に変更された。

・1994年6月2日

内容：効能・効果における「各種疾患にもとづく多尿の鑑別」と「食道出血の緊急処置」の表現が改められ、用法・用量では「腸内ガスの除去」に使用する場合の1回投与量が現行に、「食道静脈瘤出血の緊急処置」に使用する場合の用法が持続点滴静注に改められた。

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT（13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
ピトレンシン注射液 20	1051490010102	2414402A1019	620009273

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 堀内 光ほか：ホルモンと臨床 1959;7(8):724-730
- 2) 山口規容子：日本小児科学会雑誌 1966;70(8):714-723
- 3) 五十嵐良雄、山口規容子：小児外科・内科 1972;4(8):863-872
- 4) 吉田 尚、内川 澄：日本臨床 1963;21(1):101-106
- 5) 公文進一：新薬と臨床 1989;38(10):1693-1698
- 6) 西岡 伯、栗田 孝：新薬と臨床 1990;39(1):113-118
- 7) 田原達雄、細井康男：診断と治療 1990;78(4):897-899
- 8) 白木良一ほか：泌尿器科紀要 1990;36(11):1385-1388
- 9) Potter PC and Mueller RS : Ann Surg 1931;96:364-367
- 10) Black CV : Kansas State Med J 1934;35:216
- 11) Seed L,et al. : Surg Gynecol Obstet 1937;64:895-904
- 12) Frazier WD : Am J Surg 1937;36(3):672-677
- 13) 草野正一ほか：臨床外科 1981;36(7):1089-1096
- 14) Johnson WC,et al. : Ann Surg 1977;186(3):369-376
- 15) Chojkier M,et al. : Gastroenterology 1979;77(3):540-546
- 16) 橋爪 誠ほか：臨床と研究 1989;66(3):949-952
- 17) 三條健昌、出月康夫：診断と治療 1990;78(9):2275-2280
- 18) 矢崎康幸ほか：日本消化器内視鏡学会雑誌 1991;33(6):1107-1113
- 19) 真玉壽美生ほか：臨床と研究 1991;68(2):545-548
- 20) 後藤康之：基礎と臨床 1989;23(17):7143-7146
- 21) 鈴木良二ほか：診断と治療 1991;79(3):617-621
- 22) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第12版—薬物治療の基礎と臨床—〔上巻〕 2013:890-907, 廣川書店
- 23) Thibonnier M,et al. : J Biol Chem 1994;269(5):3304-3310
- 24) Birnbaumer M,et al. : Nature 1992;357(6376):333-335
- 25) Lolait SJ,et al. : Nature 1992;357(6376):336-339
- 26) Sugimoto T,et al. : J Biol Chem 1994;269(43):27088-27092
- 27) Johnson RJ and Feehally J : Comprehensive Clinical Nephrology 2nd ed. 2003:87-108, Mosby
- 28) 石川三衛：日本臨床 2005;63(Suppl 3):484-489
- 29) 高橋忠雄ほか：臨床と研究 1967;44(5):926-931
- 30) 小林迪夫ほか：外科治療 1973;28(6):656-665
- 31) Physicians' Desk Reference 48th ed. 1994:1767-1768
- 32) 熊谷 洋 (監修) : 臨床薬理学大系 1963;12:199-223, 中山書店
- 33) Necheles H,et al. : Arch Surg 1936;33:780-791
- 34) Barr JW,et al. : Gastroenterology 1975;69(1):13-19
- 35) Iwao T,et al. : J Hepatol 1996;25(4):491-497
- 36) Tahara A,et al. : Br J Pharmacol 1998;125(7):1463-1470
- 37) Robertson GL,et al. : J Clin Invest 1973;52(9):2340-2352

- 38) Brenner BM and Levine SA : The Kidney 7th ed. 2004:857-919, Saunders
- 39) Benmansour M, et al. : Eur J Clin Invest 1982;12(6):475-480
- 40) Dollery C : Therapeutic Drugs 1991:A139-A142, Churchill Livingstone
- 41) Baumann G and Dingman JF : J Clin Invest 1976;57(5):1109-1116
- 42) Zlokovic BV, et al. : Biochim Biophys Acta 1990;1025(2):191-198
- 43) 長尾省吾 : 脳と神経 1998;50(9):809-815
- 44) Ervin MG, et al. : Am J Physiol 1986;250(3 Pt 1):E253-E258
- 45) Gilbert WM, et al. : Am J Obstet Gynecol 1991;164(4):1013-1020
- 46) Mens WB, et al. : Brain Res 1983;262(1):143-149
- 47) Gordge MP, et al. : Clin Endocrinol 1995;42(1):51-58
- 48) Pruszczyński W, et al. : Clin Sci 1984;67(3):307-312
- 49) Jawadi MH, et al. : Am J Nephrol 1986;6(3):175-181
- 50) Os I, et al. : Scand J Urol Nephrol 1993;27(1):93-99
- 51) Clair MJ, et al. : J Pharmacol Exp Ther 2000;293(3):852-860
- 52) Naito A, et al. : Biol Pharm Bull 2000;23(2):182-189
- 53) Serradeil-Le Gal C, et al. : J Pharmacol Exp Ther 2002;300(3):1122-1130
- 54) Vogel G and Hergott J : Arzneimittelforschung 1963;13:415-421

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方第一追補解説書 2017, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

バソプレシン製剤は、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、ギリシャ、インド、メキシコ、ニュージーランド、英国、米国等で販売されている。

(Martindale 39th ed. 2017)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	C (VASOPRESSIN-vasopressin injection,solution:Fernal Injectables & Vaccines,Inc., 2010年3月)	1. Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, and the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. 2. There are no animal reproduction studies and no adequate and well-controlled studies in humans.
オーストラリア分類基準	B2 (Pitressin Argipressin Injection:Link Medical Products Pty. Ltd., 2017年6月)	Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

なお、本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔子宮収縮を起こすことがある。〕

小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (VASOPRESSIN-vasopressin injection,solution:Federal Injectables & Vaccines,Inc., 2010年3月)	DOSAGE AND ADMINISTRATION The dosage should be proportionately reduced for pediatric patients. (For an additional discussion of dosage, consult the sections below.) Abdominal Distention: Dosage to be reduced proportionately for pediatric patients.
英国の SPC (Argipressin 20 IU/ml Solution for Injection:Mercury Pharmaceuticals Ltd., 2018年3月)	4.Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration <i>Paediatric population</i> Not recommended in children below 18 years.

なお、本邦における使用上の注意には、小児等に関する記載はない。

XIII. 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〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132