

## 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 2018 (2019年更新版) 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<sup>®</sup> 静注 45mg**

**テラプチク<sup>®</sup> 皮下・筋注 30mg**

Thérapitique<sup>®</sup> for Intravenous Injection

Thérapitique<sup>®</sup> for Subcutaneous or Intramuscular Injection

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 ・販売開始年月日	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 販売開始年月日 (静注 45mg): 1954年11月1日 販売開始年月日 (皮下・筋注 30mg): 1955年11月1日
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 03-3811-5033 <a href="https://www.eisai.co.jp">https://www.eisai.co.jp</a>

本IFは2023年7月改訂 (テラプチク静注 45mg、テラプチク皮下・筋注 30mg) の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
  - (1) 承認条件…………… 1
  - (2) 流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMPの概要…………… 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)又は本質…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 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、定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
  - (1) 剤形の区別…………… 4
  - (2) 製剤の外観及び性状…………… 4
  - (3) 識別コード…………… 4
  - (4) 製剤の物性…………… 4
  - (5) その他…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤…………… 4

- (2) 電解質等の濃度…………… 4
- (3) 熱量…………… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 5
4. 力価…………… 5
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 6
9. 溶出性…………… 6
10. 容器・包装…………… 6
  - (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報…………… 6
  - (2) 包装…………… 6
  - (3) 予備容量…………… 6
  - (4) 容器の材質…………… 6
11. 別途提供される資材類…………… 6
12. その他…………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 7
3. 用法及び用量…………… 7
  - (1) 用法及び用量の解説…………… 7
  - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠…………… 7
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 7
5. 臨床成績…………… 7
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
  - (2) 臨床薬理試験…………… 7
  - (3) 用量反応探索試験…………… 7
  - (4) 検証的試験…………… 7
    - 1) 有効性検証試験…………… 7
    - 2) 安全性試験…………… 8
  - (5) 患者・病態別試験…………… 8
  - (6) 治療的使用…………… 8
    - 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容…………… 8
    - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要…………… 8
  - (7) その他…………… 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…………… 10
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
  - (2) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
  - (3) 中毒域…………… 10
  - (4) 食事・併用薬の影響…………… 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) 消失速度定数…………… 10
  - (4) クリアランス…………… 10
  - (5) 分布容積…………… 10
  - (6) その他…………… 10
- 3. 母集団（ポピュレーション）解析…………… 10
  - (1) 解析方法…………… 10
  - (2) パラメータ変動要因…………… 10
- 4. 吸収…………… 11
- 5. 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
  - (6) 血漿蛋白結合率…………… 11
- 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率…………… 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活性比、存在比率…………… 11
- 7. 排泄…………… 12
- 8. トランスポーターに関する情報…………… 12
- 9. 透析等による除去率…………… 12
- 10. 特定の背景を有する患者…………… 12
- 11. その他…………… 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…………… 13
- 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 13
- 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 13
- 5. 重要な基本的注意とその理由…………… 13

- 6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 13
  - (1) 合併症・既往歴等のある患者…………… 13
  - (2) 腎機能障害患者…………… 13
  - (3) 肝機能障害患者…………… 14
  - (4) 生殖能を有する者…………… 14
  - (5) 妊婦…………… 14
  - (6) 授乳婦…………… 14
  - (7) 小児等…………… 14
  - (8) 高齢者…………… 14
- 7. 相互作用…………… 14
  - (1) 併用禁忌とその理由…………… 14
  - (2) 併用注意とその理由…………… 14
- 8. 副作用…………… 15
  - (1) 重大な副作用と初期症状…………… 15
  - (2) その他の副作用…………… 15
- 9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 15
- 10. 過量投与…………… 15
- 11. 適用上の注意…………… 16
- 12. その他の注意…………… 16
  - (1) 臨床使用に基づく情報…………… 16
  - (2) 非臨床試験に基づく情報…………… 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…………… 17
  - (2) 安全性薬理試験…………… 17
  - (3) 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) 遺伝毒性試験…………… 17
  - (4) がん原性試験…………… 17
  - (5) 生殖発生毒性試験…………… 17
  - (6) 局所刺激性試験…………… 17
  - (7) 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…………… 18
- 3. 包装状態での貯法…………… 18
- 4. 取扱い上の注意…………… 18
- 5. 患者向け資材…………… 18
- 6. 同一成分・同効薬…………… 18
- 7. 国際誕生年月日…………… 18
- 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…………… 18

- 
9. 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…………… 18
  10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び  
その内容…………… 19
  11. 再審査期間…………… 19
  12. 投薬期間制限に関する情報…………… 19
  13. 各種コード…………… 19
  14. 保険給付上の注意…………… 19

## XI. 文献

1. 引用文献…………… 20
2. その他の参考文献…………… 20

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 21
2. 海外における臨床支援情報…………… 21

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う  
にあたっての参考情報…………… 22
  - (1) 粉碎…………… 22
  - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ  
の通過性…………… 22
2. その他の関連資料…………… 23  
〈別表〉…………… 23

## 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)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## 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

テラピー（治療）より命名。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ジモルホラミン（JAN）

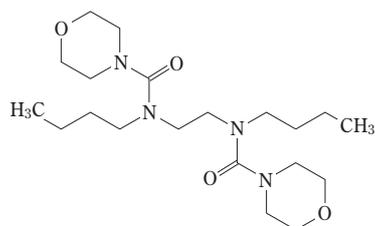
#### (2) 洋名（命名法）

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<sub>20</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：398.54

### 5. 化学名（命名法）又は本質

*N, N'*-(Ethane-1, 2-diyl) bis (*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

### 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<sub>0.4</sub> : 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

$\lambda_{\max}$  : 216nm (1 → 50000 水溶液)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (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、定量法

日本薬局方ジモルホラミンの確認試験法による

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

注射剤（アンプル）

#### (2) 製剤の外観及び性状

〈テラプチク静注 45mg、テラプチク皮下・筋注 30mg〉

性状	無色澄明な液
----	--------

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

	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 <sup>2</sup> /s (20℃)	1.0991mm <sup>2</sup> /s (20℃)
粘度	1.0641mPa・s (20℃)	1.1092mPa・s (20℃)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

〈テラプチク静注 45mg〉

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

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 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	測定項目	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	いずれの測定項目においても規格内であった。	
開封後	光	2 万lx	ガラスアンプル	60 時間*	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
苛酷	温度	40℃	ガラスアンプル+紙箱	6 カ月	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、200W・h/m<sup>2</sup>）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	測定項目	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	いずれの測定項目においても規格内であった。	
開封後	光	2 万lx	ガラスアンプル	60 時間*	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
苛酷	温度	40℃	ガラスアンプル+紙箱	6 カ月	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、200W・h/m<sup>2</sup>）照射

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 8. 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。

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

#### (2) 包装

〈テラプチク静注 45mg〉

30 管 (ガラスアンプル)

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

10 管 (ガラスアンプル)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

〈テラプチク静注 45mg〉

ガラスアンプル

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

ガラスアンプル

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 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<sup>1), 2)</sup>。

## V. 治療に関する項目

---

### 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<sup>3)</sup>。

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

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<sup>4).5).6).7)</sup>。

##### 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<sup>6).7).8).9)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉

ラットに  $^{14}\text{C}$ -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<sup>10)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 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  $^{14}\text{C}$ -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<sup>10)</sup>。

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

ラットに  $^{14}\text{C}$ -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<sup>10)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 7. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

〈参考〉

尿中及び糞中（ラット）

「Ⅶ.-7.-（2）排泄率」の項参照。

#### (2) 排泄率

〈参考〉

ラットに<sup>14</sup>C-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<sup>14</sup>C-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<sup>10)</sup>。

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

〈テラプチク静注 45mg〉

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。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、又はブドウ糖注射液、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〉

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣閾値を低下させる可能性がある。

(解説)

痙攣閾値を低下させる可能性がある。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

##### 9.5.1 妊娠後期の女性

投与しないことが望ましい。胎児に異常運動等の影響を及ぼし、分娩時羊水の混濁をおこしたとの報告がある。

##### 9.5.2 妊婦（妊娠後期の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性

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。

（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。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (7) 小児等

〈テラプチク静注 45mg〉

#### 9.7 小児等

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〉

#### 9.7 小児等

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。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

#### 11.2 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

#### 〈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
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)

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 11. 適用上の注意

〈テラプチク静注 45mg〉

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

〈テラプチク皮下・筋注 30mg〉

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

〈皮下注射〉

14.1.1 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。

〈筋肉内注射〉

14.1.2 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。

- ・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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅷ. 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>11)</sup>

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

#### (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<sup>11)</sup>。

##### 2) 慢性毒性

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 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<sup>11)</sup>。

#### (7) 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：テラプチク静注 45mg 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
テラプチク皮下・筋注 30mg 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし  
同 効 薬：

一般名	商品名
レバロルフアン酒石酸塩	ロルフアン注射液 1mg

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テラプチク静注 45mg	2007年2月2日	21900AMX00055000	1971年11月25日	1954年11月1日
テラプチク皮下・筋注 30mg	2007年2月2日	21900AMX00056000	1971年11月25日	1955年11月1日

(旧販売名) テラプチク静注 (承認年月日：1984年10月11日)  
(旧販売名) テラプチク筋注 (承認年月日：1984年10月11日)

### 9. 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

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 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の用法及び用量の1日の最大用量が200mgまでとなった。

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

### 13. 各種コード

包装	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
日本薬局方ジモルホラミン注射液 30A (3mL)	2213 400A 2018	テラプチク静注 45mg 2213 400A 2034	1037029 01	620005802
日本薬局方ジモルホラミン注射液 10A (2mL)	2213 400A 1011	テラプチク皮下・筋注 30mg 2213 400A 1038	1037012 01	620005803

### 14. 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, 1958 ; 7 (2) : 149-150  | Q - 0032 |
| 2) 米沢利英ら：臨床外科, 1956 ; 11 (2) : 97-102  | Q - 0033 |
| 3) 谷山清司ら：臨床婦人科産科, 1956 ; 10 (4) : 261-264  | Q - 0017 |
| 4) 臼井亮平ら：麻酔, 1957 ; 6 (1) : 121-123  | Q - 0013 |
| 5) 横山哲朗：呼吸と循環, 1957 ; 5 (10) : 717-724   | Q - 0012 |
| 6) 福嶋文雄：福岡医学誌, 1956 ; 47 : 2014-2031   | Q - 0010 |
| 7) Asakawa S. : Med. J. Shinshu. Univ., 1965 ; 10 (1) : 29-43                    | Q - 0015 |
| 8) Sakuma A. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1965 ; 15 (4) : 386-394                | Q - 0011 |
| 9) Imai S. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1966 ; 16 (1) : 110-116                  | Q - 0007 |
| 10) 杠 輝昭ら：薬剤学, 1977 ; 37 (4) : 183-186   | Q - 0027 |
| 11) Bargeton D. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 1955 ; 101 (4) : 416-442 | 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

## XII. 参考資料

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### XIII. 備考

#### 2. その他の関連資料

〈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) 丸石	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) 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) 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 (ドパミン塩酸塩) -	600mg/ 200mL	3.0~5.0	外観・pH・ドパミン含量共変化なし
211: ㊦ドパミン塩酸塩注射液 (ドパミン塩酸塩) -	200mg/ 200mL	3.0~5.0	外観・pH・ドパミン含量共変化なし
211: ミルリーラ注射液 10mg (ミルリノン) 日医工=サノフィ	10mg/ 10mL	3.2~4.0	外観・pH・ミルリーラ含量共変化なし

### XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
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) 武田テバ=武田	100mg/ 2mL	6.5～8.0	外観・pH共変化なし (測定時間：3時間)
221：アネキセート注射液 0.5mg (フルマゼニル) サンドファーマ=サンド	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) LTLファーマ ※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) 住友ファーマ	200mg/ 2mL	4.5～6.0	外観・pH共変化なし (生食 20mLで希釈)
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) シオノギファーマ=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) シオノギファーマ=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) シオノギファーマ=塩野義	50mg/ 1A	6.5～7.2	30分後微白濁

### XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
312：アリナミンF25注 (フルスルチアミン塩酸塩) 武田テバ=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% (㊦パントチン) アルフレッサファーマ	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	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) 太陽ファルマ	30mg/ 1mL	6.0~7.0	外観・pH共変化なし
313：メチコバル注射液500μg (メコバラミン) エーザイ	500μg/ 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・ピリドキシリン塩酸塩・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)
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) アルフレッサファーマ	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
331：アクチット輸液 (アセテート維持液) 扶桑薬品	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

### XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
331：ヴィーンD輸液 (ブドウ糖加アセテートリンゲル液) 扶桑薬品	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) 扶桑薬品	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) 日医工	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) ニプロESファーマ	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) 協和キリン	250mg/ 5mL	8.2～8.6	3時間後、微量白色沈殿
423：テラルピシン注射用20mg (ピラルピシン) Meiji Seikaファルマ	20mg/ 1V	5.0～6.5	外観・pH・テラルピシン含量共 変化なし (注射用水10mLで溶解)
423：ピノルビン注射用20mg (ピラルピシン) 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
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

### XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
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：㊟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) アルフレッサファーマ	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) 武田テバ=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) 富士フィルム富山化学	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) 富士フィルム富山化学	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) 富士フィルム富山化学	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) 富士フィルム富山化学	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) 富士フィルム富山化学	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) 富士フィルム富山化学	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) 太陽ファルマ	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)

### XIII. 備考

配合薬品名	容量	pH域	配合変化
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)

2023年6月改訂

