

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

鎮痛剤

日本薬局方 モルヒネ塩酸塩錠

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」

Morphine Hydrochloride Tablets “DSP”

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	劇薬、麻薬、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
規格・含量	1錠中 日局 モルヒネ塩酸塩水和物 10mg
一般名	和名：モルヒネ塩酸塩水和物 洋名：Morphine Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年 4月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 4月 保険適用（販売名変更による） 販売開始年月日：1960年
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2024年11月改訂の電子化された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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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（<https://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。

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
6. RMP の概要	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）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	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、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. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
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）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11
5. 分布	11
6. 代謝	12
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	13
11. その他	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
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	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
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	22
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	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	23
14. 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
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	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モルヒネは古代から鎮痛剤として用いられてきたアヘンの主成分であり、19世紀の初頭に単離された。モルヒネの作用については、多数の研究により評価・確認されており、医療においてもその重要性が認識されるようになった。

当社は、大正時代よりモルヒネ末を供給していたが、散剤（末）では秤量など調剤に手間がかかることから、昭和35年、服用しやすく、また、携帯に便利な錠剤を発売するに至った。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、依存性、呼吸抑制、錯乱、せん妄、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸が認められている。（「Ⅷ-8-(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は素錠（速放性）であり、本剤1錠1回投与した場合、1.3時間で最高血中濃度に到達する。（「Ⅶ-1-(2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

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

モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」

(2) 洋名

Morphine Hydrochloride Tablets “DSP”

(3) 名称の由来

有効成分の名称（モルヒネ塩酸塩水和物）による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モルヒネ塩酸塩水和物（JAN）

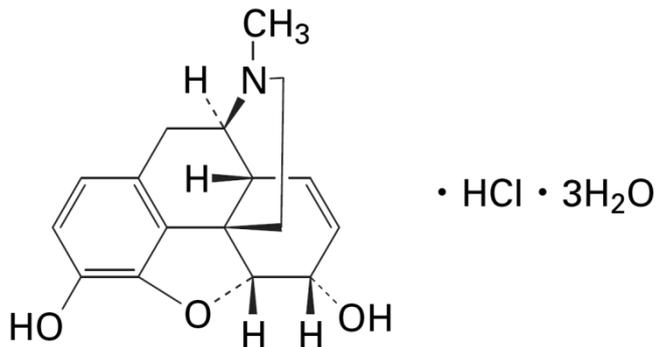
(2) 洋名（命名法）

Morphine Hydrochloride Hydrate（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：C₁₇H₁₉NO₃ · HCl · 3H₂O

分子量：375.84

5. 化学名（命名法）又は本質

(5*R*, 6*S*)-4, 5-Epoxy-17-methyl-7, 8-didehydromorphinan-3, 6-diol monohydrochloride trihydrate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸モルヒネ錠

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：約 200°C（分解） [THE MERCK INDEX]

(5) 酸塩基解離定数

pKb（20°C）：6.13（モルヒネ） [THE MERCK INDEX]

pKa：9.85（モルヒネ） [THE MERCK INDEX]

(6) 分配係数

Log P（octanol/pH7.4）：-0.1¹⁾

(7) その他の主な示性値

施光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-111~-116°（脱水物に換算したもの 0.5g、水、25mL、100mm） [日本薬局方]

pH：4.0~6.0（本品 0.10g を水 10mL に溶かした液） [日本薬局方]

光によって徐々に黄褐色を帯びる。

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、定量法

確認試験法

日局「モルヒネ塩酸塩水和物」による。

定量法

日局「モルヒネ塩酸塩水和物」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」		
色・剤形	白色の素錠		
外形			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
	約 5	約 3.1	約 70

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」
有効成分	1 錠中日局モルヒネ塩酸塩水和物 10mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

長期保存試験の試験項目

PTP包装品：性状、確認試験、硬度、乾燥減量、含量、溶出性

バラ包装品：性状、崩壊試験、含量

加速試験の試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、硬度、乾燥減量、含量、溶出性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	PTPシート (アルミラッピング)	3年	変化なし
	室温	褐色ガラス瓶 (密栓)	5年	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	PTPシート (アルミラッピング)	6ヵ月	変化なし
		褐色ガラス瓶 (密栓)		変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

日局「モルヒネ塩酸塩錠」に適合する。

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

該当しない

(2) 包装

モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」：80錠 [10錠 (PTP) × 8]
100錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTPの材質：三フッ化塩化エチレン、ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔
瓶の材質：褐色ガラス（瓶）、ブリキ（キャップ）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

- 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静
- 激しい咳嗽発作における鎮咳
- 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制

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

6. 用法及び用量

通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として、1回5～10mg、1日15mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

あへんアルカロイド系麻薬、合成麻薬等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 鎮痛作用²⁾

中枢性の強力な鎮痛作用を有し、意識、知覚、運動に影響を与えない量で痛覚を減弱させる。

2) 鎮咳作用³⁾

延髄の咳嗽中枢を抑制することにより鎮咳作用をあらわす。

3) 止瀉作用⁴⁾

消化管の運動と分泌を抑制し、肛門括約筋の緊張を高め、止瀉作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮痛作用⁵⁾

モルヒネ塩酸塩水和物の経口投与による鎮痛作用をラット tail pressure 法及び酢酸 writhing 法を用いて検討した。その結果、用量依存的な鎮痛作用が認められ、それぞれの試験における ED₅₀ 値は 34.3 及び 1.23mg/kg であった。

2) 鎮咳作用^{6,7)}

咳嗽誘発イヌ及びネコにより測定したモルヒネ塩酸塩水和物の 50% 鎮咳量 (mg/kg、iv) は、それぞれ 0.41 及び 0.25mg/kg だった⁶⁾。

また、モルモットに化学的刺激法 (SO₂ 刺激) 及び機械的刺激法を用いて咳を誘発した時、モルヒネ塩酸塩水和物の鎮咳作用における ED₅₀ 値は、それぞれの方法で 5.90 及び 6.40mg/kg だった⁷⁾。

3) 止瀉作用⁸⁾

ラットのヒマシ油誘発下痢に対するモルヒネ止瀉作用の ED₅₀ 値 (mg/kg、po) は、ヒマシ油投与 1 時間後で 0.624mg/kg、8 時間後で 20.6mg/kg だった。また、ラットの PGE1 誘発下痢に対し、モルヒネの止瀉作用における ED₅₀ 値 (mg/kg、po) は 1.00mg/kg であった。

(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

(手術前癌患者 5 例 ($t_{1/2}$ は 4 例)、10mg 1 回経口投与後のモルヒネ血漿中濃度の薬物速度論的パラメータ)⁹⁾

T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)
1.3±0.3	13.1±1.9	2.1±0.3

平均値±標準誤差

手術前癌患者におけるモルヒネ塩酸塩水溶液又はモルヒネ塩酸塩錠 (モルヒネ塩酸塩水和物 10mg) 1 回経口投与後のモルヒネ血漿中濃度の薬物速度論的パラメータの比較⁹⁾

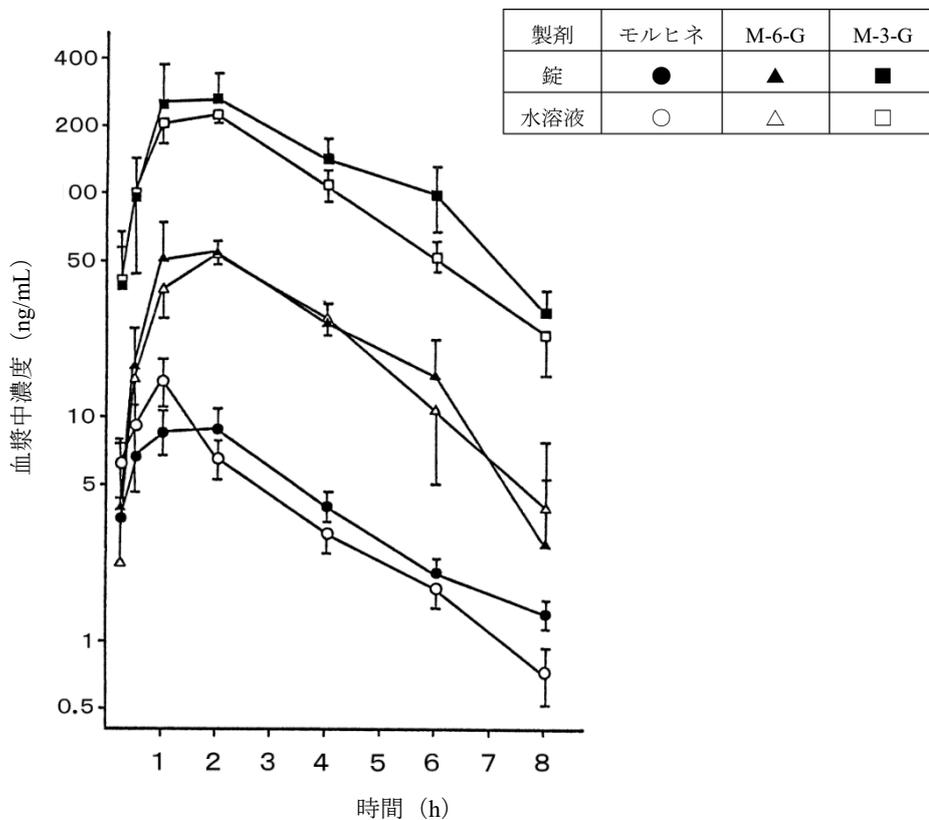
製剤	T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	AUC_{0-8} (ng·h/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/mL)	CL (mL/min/kg)
錠	1.3±0.3	13.1±1.9	2.1±0.3	37.2±6.0	41.2±6.2	79.0±15.9
水溶液	0.9±0.1	16.6±3.3	2.2±0.3	37.7±6.5	39.6±6.2	86.3±14.0

平均値±標準誤差 (n=5、 $t_{1/2}$ は n=4)

モルヒネ-6-グルクロニド (M-6-G) の薬物速度論的パラメータ (手術前癌患者、本剤 1 錠 (モルヒネ塩酸塩水和物 10mg) 1 回投与)⁹⁾

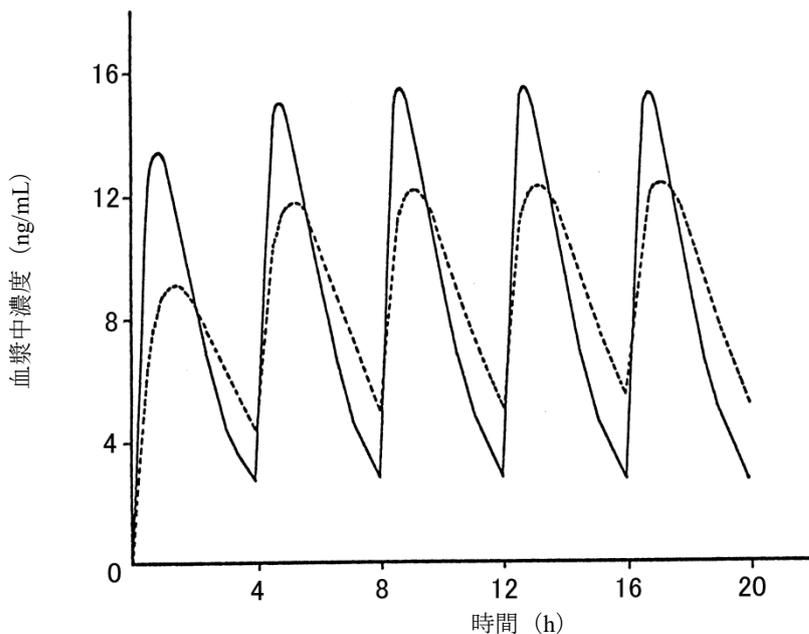
T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	AUC_{0-8} (ng·h/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/mL)
1.4±0.2	70.8±16.7	2.5±0.7	202.1±32.5	218.7±47.7

平均値±標準誤差



手術前癌患者におけるモルヒネ塩酸塩水溶液又はモルヒネ塩酸塩錠（モルヒネ塩酸塩水和物 10mg1 回）経口投与後の血漿中モルヒネ、モルヒネ-3-グルクロニド（M-3-G）及びモルヒネ-6-グルクロニド（M-6-G）濃度推移曲線⁹⁾

投与量はいずれもモルヒネ塩酸塩水和物 10mg
各点は平均値±標準誤差（n=4 又は 5）



手術前癌患者において、モルヒネ塩酸塩水和物 10mg を水溶液又は錠として 4 時間ごとに経口投与した後のモルヒネの血漿中濃度推移予測曲線⁹⁾

…………… : 錠
————— : 水溶液

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

モデルに依存しない解析により算出。

(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

$CL=79.0 \pm 15.9 \text{ mL/min/kg}$ (手術前癌患者、本剤1錠(モルヒネ塩酸塩水和物10mg)1回投与)⁹⁾

(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

4. 吸収

一般的にはオピオイドは胃腸管から容易に吸収される¹⁰⁾。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

ごく少量が通過する¹⁰⁾。

(2) 血液—胎盤関門通過性

妊娠中にモルヒネを服用していた母親の出産後24時間以内に、新生児に多動、神経過敏、不眠、振戦等の中枢神経症状を中心とした退薬症候があらわれたとの報告がある。(外国人データ)¹¹⁾

また、分娩時のモルヒネ投与により、新生児に呼吸抑制があらわれ、死に至る可能性がある。(外国人データ)¹²⁾

分娩時にモルヒネを投与された母親から産まれた新生児に心拍数の低下が認められたとの報告がある。(外国人データ)¹³⁾

(3) 乳汁への移行性

低用量（20～40mg/日）のモルヒネを服用している母親から授乳を受けた乳児のモルヒネ血清中濃度は4ng/mLであった。モルヒネの母乳中濃度は10～100ng/mLであったことから、母親のモルヒネ投与量の0.8～12%が乳児に吸収されたと考えられる。（外国人データ）¹⁴⁾

(4) 髄液への移行性

モルヒネに治療抵抗性痛みをもつ癌患者に、モルヒネ硫酸塩を経口もしくは皮下投与したところ、脳脊髄液（CSF）中濃度/血清中濃度の比は1.23であった。（外国人データ）¹⁵⁾

(5) その他の組織への移行性

ラットに³H-標識モルヒネ10mg/kg皮下投与後、放射能の組織移行性は腎臓で最も高く、次いで肺、肝臓、回腸、筋肉、脳の順であった¹⁶⁾。

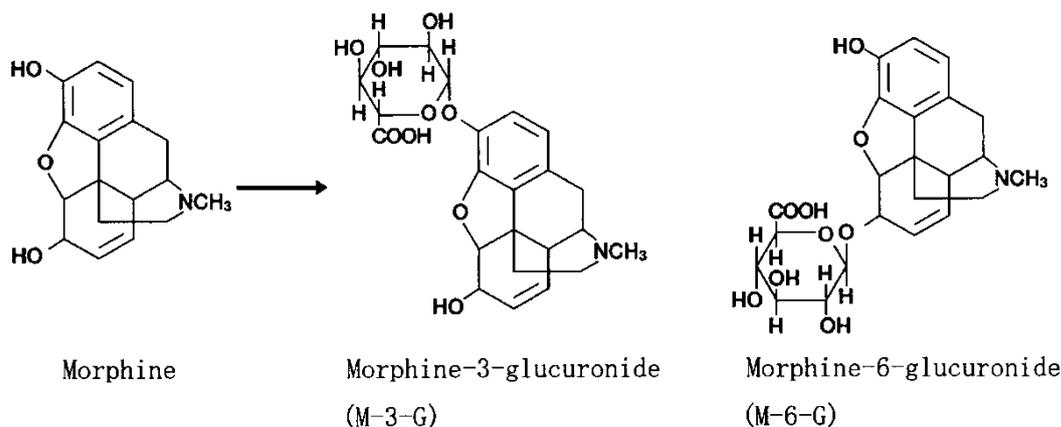
(6) 血漿蛋白結合率

34.0～37.5%（*in vitro*、ヒト血漿、平衡透析法）¹⁷⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

モルヒネは肝臓で3位又は6位の水酸基がグルクロン酸抱合を受け、モルヒネ-3-グルクロニド（活性なし）又はモルヒネ-6-グルクロニド（活性あり）になる。



(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

モルヒネは消化管より容易に吸収されるが、経口投与の効果は注射の効果よりはるかに弱くなる。これは肝における初回通過代謝に原因する¹⁰⁾。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

モルヒネ-6-グルクロニド（M-6-G）は鎮痛活性を有する¹⁸⁾。

7. 排泄

排泄部位及び経路：

主として尿中¹⁰⁾。

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

(1) 腹膜透析

CAPD（持続的携行式腹膜透析）を施行中の患者 10 例にモルヒネ塩酸塩 10mg を単回、静脈内投与したところ、透析液クリアランスは以下のとおりであり、極めて低値であった。

- 1)モルヒネ：4.1±1.3mL/min
- 2)モルヒネ-3-グルクロニド（M-3-G）：3.2±0.7mL/min
- 3)モルヒネ-6-グルクロニド（M-6-G）：3.0±0.8mL/min

残存する腎機能と腹膜透析ではクリアランスが低いため、M-3-G 及び M-6-G の蓄積が生じた¹⁹⁾。

(2)血液透析

1)モルヒネ硫酸塩徐放錠及びモルヒネ塩酸塩水を併用された患者において、モルヒネの血清中濃度は透析前の 11.1ng/mL から透析後には 6.7ng/mL、モルヒネ-6-グルクロニドは 870.6ng/mL から 370.4ng/mL へとそれぞれ低下し、透析除去率にするとそれぞれ 39.6%、57.4%であったとする報告がある²⁰⁾。

2)外国において、血液ろ過又は血液透析（限外ろ過の併用を含む）を行った患者の除去率は以下のとおりである^{21,22)}。

- ①透析器 Amicon Diafilter 20 による血液ろ過...47%
- ②透析器 Amicon Diafilter 20 による血液透析...48%（24～84%）
- ③透析器 Amicon Diafilter 20 による血液透析及び限外ろ過の併用...75%（47～100%）
（①～③ 透析膜：Polysulphone、表面積：0.25m²）²¹⁾
- ④透析器 F8 による血液透析...23%
（透析膜：Polysulphone、表面積：1.8m²）²²⁾
- ⑤透析器 CA210 による血液透析...51%
（透析膜：Cellulose acetate、表面積：2.1m²）²²⁾

3)類薬（モルヒネ硫酸塩徐放錠）において、血液透析患者で、モルヒネ-6-グルクロニドの蓄積によると考えられる意識障害が報告されている²³⁾。

(3)直接血液灌流

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕

2.2 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕

2.3 重篤な肝機能障害のある患者〔9.3.1 参照〕

2.4 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕

2.5 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕

2.6 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕

2.7 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者

2.8 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157 等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕〔9.1.1 参照〕

2.9 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後 1 週間以内の患者〔10.1 参照〕

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

8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔11.1.1 参照〕

8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 細菌性下痢のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。治療期間の延長をきたすおそれがある。 [2.8 参照]

9.1.2 心機能障害のある患者

循環不全を増強するおそれがある。

9.1.3 呼吸機能障害のある患者

呼吸抑制を増強するおそれがある。

9.1.4 脳に器質的障害のある患者

呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。

9.1.5 ショック状態にある患者

循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。

9.1.6 代謝性アシドーシスのある患者

呼吸抑制を起こすおそれがある。

9.1.7 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者

呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。

9.1.8 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者

呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。

9.1.9 薬物依存の既往歴のある患者

依存性を生じやすい。

9.1.10 衰弱者

呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。

9.1.11 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者

排尿障害を増悪することがある。

9.1.12 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者

消化管運動を抑制する。

9.1.13 痙攣の既往歴のある患者

痙攣を誘発するおそれがある。

9.1.14 胆嚢障害及び胆石のある患者

胆道痙攣を起こすことがある。

9.1.15 重篤な炎症性腸疾患のある患者

連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。昏睡に陥ることがある。 [2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがある。

(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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（マウス、ラット）で催奇形作用（マウスでは脳脱、軸骨格癒合）が報告されている。
- 9.5.2 分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれることがある。
- 9.5.3 分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

（解説）

- 9.5.1 CF-1 系マウスの妊娠第 8 日又は第 9 日にモルヒネ硫酸塩の大量（100～500mg/kg）を 1 回皮下投与した実験で、胎仔奇形（脳脱、軸骨格癒合）が認められた²⁴。（「IX-2-(5) 生殖発生毒性試験」の項参照）

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

本剤投与中は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。新生児、乳児では呼吸抑制の感受性が高い。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ [2.9 参照]	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。また、手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも 1 週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 フェノチアジン系薬剤 バルビツール酸系薬剤 等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序は不明である。
抗コリン作動性薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強される。
ジドブジン（アジドチミジン）	ジドブジンの副作用（骨髄抑制等）を増強させるおそれがある。	ジドブジンのグルクロン酸抱合が競合的に阻害され、ジドブジンの代謝が阻害される。
ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。
クロピドグレル チカグレロル プラスグレル	これらの薬剤の血漿中濃度が低下するとの報告がある。	本剤の消化管運動抑制により、これらの薬剤の吸収が遅延する可能性が考えられる。

（解説）

中枢神経抑制剤、吸入麻酔剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、β-遮断剤、アルコール²⁵⁾
麻薬性鎮痛薬は中枢神経抑制剤の作用を増強する。中枢神経抑制剤との併用で、呼吸抑制、昏睡、低体温、低血圧などが起こることがある。

クマリン系抗凝血剤²⁵⁾

麻薬性鎮痛薬の持続使用は抗凝血作用を増大するとの報告がある。

ジドブジン（アジドチミジン）^{26,27)}

モルヒネは肝臓においてジドブジンのグルクロン酸抱合を競合的に阻害し、ジドブジンのクリアランスを低下させる。また、ジドブジンは腎臓においてもグルクロン酸抱合を受けるが、モルヒネは肝臓と同様に腎臓においてもグルクロン酸抱合を競合的に阻害する。全体の代謝からみてもかなりの影響があると報告されている。

ブプレノルフィン²⁸⁾

ブプレノルフィン 8mg/日を長期投与されている被験者にモルヒネ硫酸塩 15、30mg を追加投与したところ、モルヒネ硫酸塩の作用は有意に減少した。モルヒネ硫酸塩の用量を 65、85、120mg と増量してもほとんど作用は認められなかった。また、この拮抗作用は約 30 時間持続したと報告されている。

8. 副作用

<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>
--

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）

連用により生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。〔8.1 参照〕

11.1.2 呼吸抑制（頻度不明）

息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が拮抗する。

11.1.3 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）

11.1.4 無気肺（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、喉頭浮腫（頻度不明）

11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）、中毒性巨大結腸（頻度不明）

炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏・異痛症(アロディニア)
消化器	悪心、嘔吐、便秘、口渇
過敏症	発疹、そう痒感
その他	排尿障害、頭蓋内圧の亢進

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

13. 過量投与

13.1 症状

呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数の減少、神経過敏、不安、縮瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。

13.2 処置

麻薬拮抗剤投与を行い、患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間はモルヒネのそれより短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて、初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 具体的な服用方法、服用時の注意点、保管方法等を十分に説明し、本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡をしないよう指導するとともに、本剤を子供の手の届かないところに保管するよう指導すること。

14.1.2 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.3 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。

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

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系に対する作用

① 鎮静作用

眠気を生じ、思考力、記憶力などの精神機能の低下が起こる。REM 及び NREM 睡眠が乱れる。ネコ、マウス、ラットでは興奮作用があらわれる²⁹⁾。

② 精神作用

愉快なふわふわした気分になり、不安又は恐怖心、ストレスを忘れる。しかし、疼痛のない者に投与すると、いらいらして不安定な不愉快な気分になり、悪心、嘔吐、眠気や集中力の低下を来たすことが多い²⁹⁾。

③ 催吐作用

延髄第四脳室底にある化学受容器引金帯 (chemoreceptor trigger zone ; CTZ) への直接作用により、悪心、嘔吐作用を有するが、比較的耐性が形成されやすい³⁰⁾。

④ 縮瞳作用

μ 及び κ 受容体刺激により、瞳孔を支配する副交感神経が興奮し (動眼神経核を刺激する)、縮瞳が生じる^{29,30)}。この作用には耐性が生じず、モルヒネ中毒者では、高度な縮瞳を来たす²⁹⁾。サルやネコでは散瞳する²⁹⁾。禁断時には散瞳に転じ、またモルヒネ大量投与時には脳の酸素欠乏による散瞳作用が観察されることもある³⁰⁾。治療量で眼内圧の低下がみられる³⁰⁾。

2) 自律神経系に対する作用

副腎髄質や交感神経からのアドレナリン遊離により、血糖が上昇する²⁹⁾。

3) 呼吸・循環器系に対する作用

① 鎮咳作用

気道上の知覚神経が刺激されると延髄の孤束核など咳中枢を活性化し、咳反射が生じるが、オピオイドはこの孤束核における知覚入力 of 抑制により鎮咳作用を示す³⁰⁾。

② 呼吸抑制作用

呼吸抑制作用は μ 受容体が関与している。呼吸抑制作用の一部は延髄呼吸中枢への直接作用によるもので、血液中の炭酸ガス分圧の増加に対する呼吸中枢の反応性を低下させ、呼吸リズムを調節する橋及び延髄を抑制し、呼吸応答中枢の応答性をも抑制する³⁰⁾。

③ 循環器系への作用

心臓や血管系に対してほとんど影響を及ぼさないが、大量では呼吸抑制による低酸素血症及びモルヒネによって遊離されるヒスタミンにより、細動脈が拡張し、その結果、心臓の負担を軽減し、肺うっ血や浮腫を減少させる²⁹⁾。末梢血管抵抗の減少、圧受容体反射の抑制により起立性低血圧を起こすことがある³⁰⁾。

4) 消化器系及び平滑筋に対する作用

① 止瀉作用

腸管支配神経に作用してアセチルコリン遊離抑制及びセロトニン遊離促進により、胃腸管平滑筋の緊張を高め、腸管運動を抑制する²⁹⁾。これに肛門括約筋の緊張、さらに加えて中枢作用の排便反射抑制により便秘が起こるとされている^{29,30)}。耐性の形成がない³⁰⁾。

② 胆管内圧上昇作用

Oddi 筋を収縮し胆管内圧を高める²⁹⁾。

③ 泌尿器への作用

尿管及び膀胱の平滑筋の緊張を増加させ、排尿反射を抑制し排尿困難を来たす²⁹⁾。

5) 血液系に対する作用

モルヒネの皮下注射 30~60 分後に白血球増加現象が生じる²⁾。

6) 腎機能に対する作用

重大な影響を及ぼすとの報告はみあたらない。

(3) その他の薬理試験

1) そう痒誘発作用

鎮痛用量のモルヒネの静脈注射により、皮膚血管が拡張し、上半身の皮膚の潮紅と痒みを示すことがある。皮膚に存在する肥満細胞からのヒスタミン遊離によるものと考えられているが、知覚神経の侵害受容器（C線維）に対する直接作用も含まれる可能性がある。モルヒネを硬膜外、あるいは脊髄クモ膜下腔内投与した際に生ずる痒み作用もこの知覚神経の中樞末端に対する作用と考えられる。皮膚血管の拡張により、顔面、頸部、胸部などに紅潮や熱感が認められる。また、皮膚におけるヒスタミン遊離を促進し、蕁麻疹や発汗の見られることがある³⁰⁾。

2) 内分泌への作用

抗利尿ホルモン（ADH）分泌の増加により尿量が減少する²⁹⁾。性腺刺激ホルモン放出ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン放出因子の遊離抑制、黄体化ホルモン、卵胞刺激ホルモン、ACTHなどの血中濃度低下、プロラクチンや成長ホルモンのなどの血中濃度上昇を引き起こす³⁰⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)⁸⁾

動物種・性	投与経路	経口
ラット（雄性 Wistar 系）		335

(2) 反復投与毒性試験

ラット（n=8）にモルヒネ 25mg/kg/日を食餌に混合し、124日間経口摂取させたところ、モルヒネ投与群において体重減少が有意に認められたが、全身状態は良好であり、肝臓、腎臓、脳、骨髄、脾臓、心臓、消化管に形態学的及び組織学的異常は認められなかった³¹⁾。

(3) 遺伝毒性試験

1) 復帰突然変異試験³²⁾

Salmonella typhimurium TA98 を用いた試験において、モルヒネは変異原性を示さなかった（*in vitro*）。

2) 細胞毒性試験³³⁾

マウスにおいて染色体異常（損傷）が対照に比べて高頻度に認められた（モルヒネ硫酸塩 3.2～64mg/kg、ip）。

3) 小核試験³⁴⁾

マウスにおいて染色体損傷を示す赤血球の小核発生頻度が増加した（モルヒネ硫酸塩 3.2～32mg/kg、ip）。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

CF-1系マウスの妊娠第8日又は第9日にモルヒネ硫酸塩の大量（100～500mg/kg）を1回皮下投与した実験で、胎仔奇形（脳脱、軸骨格癒合）が認められた²⁴⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

依存性

本剤の薬理作用に基づく依存（身体的、精神的）が慢性中毒時にみられることがある。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：モルヒネ塩酸塩錠 劇薬、麻薬、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：モルヒネ塩酸塩水和物 毒薬、麻薬

2. 有効期間

有効期間：3年（PTP包装）（安定性試験結果に基づく）

5年（バラ包装）（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること。

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

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

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

履歴	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
旧販売名 塩酸モルヒネ錠「マルピー」	1985年12月26日	(60AM) 第6024号	1960年6月1日	1960年
販売名変更 モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」	2008年4月10日 (代替新規承認)	22000AMX01579	2008年4月	2008年9月

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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第75号（平成24年3月5日付）に基づき、投薬は1回30日分を限度とされている。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	YJ コード	HOT (9桁) 番号	レセプト処理電算 システム用コード
モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」	8114003F1019	8114003F1035		

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1)Moffat A.C., et al.: CLARKE'S ISOLATION AND IDENTIFICATION OF DRUGS, 2nd ed. The Pharmaceutical Press, 1986: 790-791
- 2)細谷英吉: 臨床薬理学大系. 中山書店. 1963; 4: 18-40
- 3)加瀬佳年: 臨床薬理学大系. 中山書店. 1969; 6: 292-293
- 4)寺田安一: 臨床薬理学大系. 中山書店. 1966; 8: 192
- 5)喜多敦子ほか: 薬学雑誌. 1990; 110: 349-353
- 6)Kase, Y., et al.: Chem. Pharm. Bull. 1959; 7: 372-377
- 7)高木敬次郎ほか: 薬学雑誌. 1960; 80: 1501-1506
- 8)荘司行伸ほか: 日本薬理学雑誌. 1978; 74: 145-154
- 9)水口公信: 薬理と臨床. 2003; 13: 15-24
- 10)高折修二ほか 監訳: グッドマン・ギルマン薬理書, 第 11 版, 廣川書店. 2007; 693-699
- 11)Sardemann, H., et al.: Arch. Dis. Child. 1976; 51: 131-134 (PMID: 1259458)
- 12)Apgar, V.: JAMA. 1964; 190: 840-841 (PMID: 14202830)
- 13)Grimwade, J., et al.: Br. Med. J. 1971; 3: 373 (PMID: 5105127)
- 14)Robieux, I., et al.: J. Toxicol. Clin. Toxicol. 1990; 28: 365-370 (PMID: 2231835)
- 15)Goucke, C.R., et al.: Pain. 1994; 56: 145-149 (PMID: 8008404)
- 16)Mullis, K.B., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1979; 208: 228-231 (PMID: 762653)
- 17)Olsen, G.D.: Clin. Pharmacol. Ther. 1975; 17: 31-35 (PMID: 47279)
- 18)Osborne, R., et al.: Lancet. 1988; 1: 828 (PMID: 2895346)
- 19)Pauli-Magnus, C., et al.: Nephrol. Dial. Transplant. 1999; 14: 903-909 (PMID: 10328468)
- 20)宇佐美英績ほか: 日本病院薬剤師会雑誌. 1999; 35: 963-967
- 21)Bion, J.F., et al.: Intensive Care Med. 1986; 12: 359-365 (PMID: 3771914)
- 22)Bastani, B. & Jamal, J.A.: Nephrol. Dial. Transplant. 1997; 12: 2802-2804 (PMID: 9430910)
- 23)石津 隆ほか: 日本透析医学会雑誌. 1995; 28: 357-361
- 24)Harpel, H.S.Jr., et al.: J. Pharm. Sci. 1968; 57: 1590-1597 (PMID: 5691861)
- 25)仲川義人 編: 医薬品相互作用, 第 2 版, 医薬ジャーナル社. 1998: 1064-1069
- 26)Howe, J.L., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 1992; 33: 190-192 (PMID: 1550699)
- 27)MacLeod, R., et al.: Biochem. Pharmacol. 1992; 43: 382-386 (PMID: 1739424)
- 28)Jasinski, D.R. et al.: Arch. Gen. Psychiatry. 1978; 35: 501-516 (PMID: 215096)
- 29)三木直正: 医科薬理学, 第 3 版, 南山堂. 1998; 224-235
- 30)佐藤公道ほか: NEW 薬理学, 改訂第 4 版, 南江堂. 2002; 354-365
- 31)Fennessy, M.R. & Fearn, H.J.: J. Pharm. Pharmacol. 1969; 21: 668-673 (PMID: 4390608)
- 32)Friesen, M., et al.: Mutat. Res. 1985; 150: 177-191 (PMID: 4000158)
- 33)Swain, N., et al.: Mutat. Res. 1980; 78: 97-100 (PMID: 7383049)
- 34)Das, R.K. & Swain, N.: Indian. J. Med. Res. 1982; 75: 112-117 (PMID: 7085007)

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

本剤は米国、英国では販売されていない。(2024年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>