

**2007年2月改訂(第4版)

*2005年4月改訂

*処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

872213

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 **Théraptique[®]**

〔貯法〕 室温保存

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

*注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX00055000
薬価収載	1971年11月
販売開始	1954年11月
再評価結果	1975年6月

【組成・性状】

本剤は、下記の成分を含有する無色澄明な注射剤で、ワンポイントカットのアンブルに充填されている。

		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
性状	本剤は、無色澄明な液である。	
pH	3.5~5.5	
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	

【効能・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

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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。〕

2. 重要な基本的注意

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

3. 副作用

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)

		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. 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。

〔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おこしたとの報告がある。〕

5. 小児等への投与

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。

6. 適用上の注意

(1) 投与経路

静脈内のみ投与すること。

(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稀釈して注入する。

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) アンブルカット時

本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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。

【臨床成績】

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。(③)

【薬効薬理】

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。臨床試験、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)

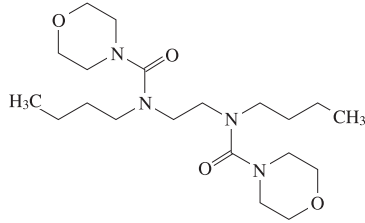
2. 循環賦活作用

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)

(裏面につづく)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジモルホラミン (Dimorpholamine)
化学名：N, N'-Ethylenebis(N-butylmorpholine-4-carboxamide)
分子式：C₂₀H₃₈N₄O₄
分子量：398.54
構造式：



物理化学的性状：

ジモルホラミンは白色～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。
本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは6.0～7.0である。
本品は吸湿性である。

【包 装】

日本薬局方ジモルホラミン注射液
テラプチック静注45mg (3 mL).....30管

【主要文献】

	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 白井亮平ら：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

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

*製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10