

貯 法：室温保存

有効期間：3年

シチコリン注射液

処方箋医薬品^注

日本標準商品分類番号

87119

872399

シチコリンH注 500mg シリンジ「NP」

Citicoline-H Injection Syringes

承認番号	21700AMZ00459
販売開始	2005年9月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
シチコリンH注 500mgシリンジ 「NP」	1シリンジ(2mL)中 日本薬局方 シチコリン 500mg	1シリンジ(2mL)中 水酸化ナトリウム 適量

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
シチコリンH注 500mgシリンジ 「NP」	6.0～8.0	約4 (生理食塩液に対 する比)	無色～微黄色 澄明の液

4. 効能・効果

○頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害

○脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進

ただし、発作後1年以内で、リハビリテーション及び通常の内服薬物療法（脳代謝賦活剤、脳循環改善剤などの投与）を行っている症例のうち、下肢の麻痺が比較的軽度なもの。

○下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法

1) 急性膵炎

2) 慢性再発性膵炎の急性増悪期

3) 術後の急性膵炎

○脳梗塞急性期意識障害

6. 用法・用量

〈頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害〉

シチコリンとして、通常成人1回100～500mgを1日1～2回点滴静脈内注射、静脈内注射又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈脳卒中後の片麻痺〉

通常、シチコリンとして1日1回1,000mgを4週間連日静注する。又は、シチコリンとして1日1回250mgを4週間連日静注し、改善傾向が認められる場合には更に4週間継続投与する。

〈膵炎〉

通常、蛋白分解酵素阻害剤と併用して、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

〈脳梗塞急性期意識障害〉

通常、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

7. 用法・用量に関連する注意

〈急性重症かつ進行性の頭部外傷並びに脳手術に伴う意識障害〉

7.1 止血剤、脳圧下降剤や低体温等の処置とともに用いること。

〈脳梗塞急性期意識障害〉

7.2 卒中発作後2週間以内に投与を開始することが望ましい。

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 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	
精神神経系	不眠、麻痺肢のしびれ感の発現又は増強（脳卒中片麻痺に用いた場合）	頭痛、めまい、興奮、痙攣
消化器	悪心	食欲不振
肝臓	肝機能検査値の異常	
眼		一過性の複視
その他	熱感	一過性の血圧変動、倦怠感

注) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。
- ・押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガasketから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。
- ・押子を引かないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（パレル）を持って取り出すこと。

14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

14.2.5 静脈内注射時

できるだけゆっくり静脈内に投与すること。

14.2.6 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため以下の点に注意すること。

- ・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、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、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

上行性網様体賦活系促進（意識水準上昇）、錐体路系促進（運動機能亢進）、脳血流改善、脳内ドパミン増加などの関与が示唆されている¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

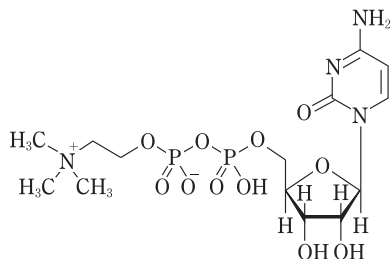
一般名：シチコリン（Citicoline）

化学名： P^L -[2-(Trimethylammonio)ethyl]cytidine 5'-(monohydrogen diphosphate)

分子式： $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

分子量：488.32

構造式：



- 性状：・白色の結晶性の粉末である。
・水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
・0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

20. 取扱い上の注意

20.1 プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・プリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

22. 包装

2mL × 10 シリンジ

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、2021：C-2259-C-2264（L20230904）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号