

貯 法：室温保存
有効期間：3年

呼吸・循環賦活剤
日本薬局方 ジモルホラミン注射液

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

テラプチク[®]皮下・筋注**30mg**

Théraptique[®] for Subcutaneous or Intramuscular Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900.AMX00056000
販売開始	1955年11月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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)

3.2 製剤の性状

販売名	テラプチク皮下・筋注30mg
性状	無色澄明な液
pH	3.0～5.0
浸透圧比	約2 (生理食塩液に対する比)

4. 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

6. 用法及び用量

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。

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。

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。

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

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。

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。

11.2 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

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績（麻酔剤による呼吸衰弱及び循環機能低下）

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^{1),2)}。

17.1.2 国内臨床成績（新生児仮死）

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³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 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^{4)～7)}。

18.3 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、ネコなどをを用いた実験により確認されている^{6)～9)}。

19. 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)

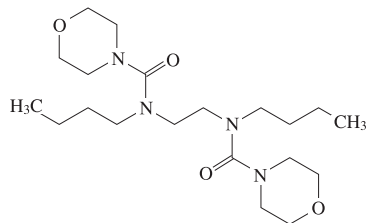
化学名：N, N'-(Ethane-1, 2-diyl) bis(N-butylmorpholine-4-carboxamide)

分子式：C₂₀H₃₈N₄O₄

分子量：398.54

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。

構造式：



22. 包装

10管（ガラスアンプル）

23. 主要文献

- 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) 白井亮平ら：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]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 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