

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

<p>注射用全身麻酔剤 劇薬、麻薬、処方箋医薬品 静注用ケタミン塩酸塩</p> <p>ケタラル® 静注用50mg ケタラル® 静注用200mg KETALAR® FOR INTRAVENOUS INJECTION 筋注用ケタミン塩酸塩</p> <p>ケタラル® 筋注用500mg KETALAR® FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 500mg</p>

剤形	注射剤																
製剤の規制区分	劇薬、麻薬、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	<p>ケタラル静注用 50mg：1アンプル（5mL）中にケタミン塩酸塩（日局）57.7mg（ケタミンとして50mg/5mL）を含有</p> <p>ケタラル静注用 200mg：1バイアル（20mL）中にケタミン塩酸塩（日局）230.7mg（ケタミンとして200mg/20mL）を含有</p> <p>ケタラル筋注用 500mg：1バイアル（10mL）中にケタミン塩酸塩（日局）576.7mg（ケタミンとして500mg/10mL）を含有</p>																
一般名	<p>和名：ケタミン塩酸塩（JAN）</p> <p>洋名：Ketamine Hydrochloride（JAN）</p>																
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>販売開始年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケタラル静注用 50mg</td> <td>2010年1月15日</td> <td>2010年5月28日</td> <td>2010年7月14日</td> </tr> <tr> <td>ケタラル静注用 200mg</td> <td>2004年2月24日 （販売名変更による）</td> <td>2004年7月9日 （販売名変更による）</td> <td>1970年2月2日</td> </tr> <tr> <td>ケタラル筋注用 500mg</td> <td>2004年2月24日 （販売名変更による）</td> <td>2004年7月9日 （販売名変更による）</td> <td>1970年2月2日</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	ケタラル静注用 50mg	2010年1月15日	2010年5月28日	2010年7月14日	ケタラル静注用 200mg	2004年2月24日 （販売名変更による）	2004年7月9日 （販売名変更による）	1970年2月2日	ケタラル筋注用 500mg	2004年2月24日 （販売名変更による）	2004年7月9日 （販売名変更による）	1970年2月2日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日														
ケタラル静注用 50mg	2010年1月15日	2010年5月28日	2010年7月14日														
ケタラル静注用 200mg	2004年2月24日 （販売名変更による）	2004年7月9日 （販売名変更による）	1970年2月2日														
ケタラル筋注用 500mg	2004年2月24日 （販売名変更による）	2004年7月9日 （販売名変更による）	1970年2月2日														
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	<p>製造販売元：第一三共プロファーマ株式会社</p> <p>販売元：第一三共株式会社</p>																
医薬情報担当者の連絡先																	
問い合わせ窓口	<p>第一三共株式会社 製品情報センター</p> <p>TEL：0120-189-132、0120-065-132（がん・医療用麻薬専用）</p> <p>FAX：03-6225-1922</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>https://www.medicallibrary-dsc.info</p>																

本IFは2020年1月改訂静注用50mg・静注用200mg（第1版）、及び2020年1月改訂筋注用500mg（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器情報総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. 生物学的試験法	7
1. 開発の経緯	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	7
II. 名称に関する項目	2	11. 力 価	7
1. 販売名	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	7
(1) 和 名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
(2) 洋 名	2	14. その他	7
(3) 名称の由来	2	V. 治療に関する項目	8
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	8
(1) 和 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	8
(2) 洋 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	9
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床効果	9
4. 分子式及び分子量	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
5. 化学名 (命名法)	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5) 検証的試験	9
7. CAS登録番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	2) 比較試験	9
1. 物理化学的性質	3	3) 安全性試験	9
(1) 外観・性状	3	4) 患者・病態別試験	9
(2) 溶解性	3	(6) 治療の使用	10
(3) 吸湿性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	10
(5) 酸塩基解離定数	3	2) 承認条件として実施予定の内容	
(6) 分配係数	3	又は実施した試験の概要	10
(7) その他の主な示性値	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬理作用	11
4. 有効成分の定量法	3	(1) 作用部位・作用機序	11
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
1. 剤 形	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(1) 剤形の区別	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(2) 製剤の外観及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
(3) 識別コード	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(4) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
(5) その他	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
2. 製剤の組成	4	(4) 中毒域	14
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(5) 食事・併用薬の影響	14
(2) 添加物	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(3) 電解質の濃度	4	判明した薬物体内動態変動要因	14
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(5) その他	5	(1) コンパートメントモデル	14
3. 注射剤の調製法	5	(2) 吸収速度定数	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(3) バイオアベイラビリティ	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(4) 消失速度定数	14
6. 溶解後の安定性	6	(5) クリアランス	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	(6) 分布容積	14

(7) 血漿蛋白結合率	14	IX. 非臨床試験に関する項目	23
3. 吸 収	14	1. 薬理試験	23
4. 分 布	14	(1) 薬効薬理試験	23
(1) 血液－脳関門通過性	14	(2) 副次的薬理試験	23
(2) 血液－胎盤関門通過性	14	(3) 安全性薬理試験	23
(3) 乳汁への移行性	15	(4) その他の薬理試験	23
(4) 髄液への移行性	15	2. 毒性試験	23
(5) その他の組織への移行性	15	(1) 単回投与毒性試験	23
5. 代 謝	15	(2) 反復投与毒性試験	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(3) 生殖発生毒性試験	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	16	(4) その他の特殊毒性	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	X. 管理的事項に関する項目	25
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	1. 規制区分	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	2. 有効期間又は使用期限	25
6. 排 泄	16	3. 貯法・保存条件	25
(1) 排泄部位及び経路	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(2) 排泄率	16	5. 承認条件等	25
(3) 排泄速度	16	6. 包 装	25
7. 透析等による除去率	16	7. 容器の材質	25
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	8. 同一成分・同効薬	25
1. 警告内容とその理由	17	9. 国際誕生年月日	25
2. 禁忌内容とその理由	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	11. 薬価基準収載年月日	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	12. 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	26
5. 重要な基本的注意とその理由	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	14. 再審査期間	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(2) 腎機能障害患者	18	16. 各種コード	26
(3) 肝機能障害患者	18	17. 保険給付上の注意	26
(4) 生殖能を有する者	18	XI. 文 献	27
(5) 妊婦	18	1. 引用文献	27
(6) 授乳婦	18	2. その他の参考文献	28
(7) 小児等	18	XII. 参考資料	29
(8) 高齢者	18	1. 主な外国での発売状況	29
7. 相互作用	18	2. 海外における臨床支援情報	34
(1) 併用禁忌とその理由	18	XIII. 備 考	36
(2) 併用注意とその理由	19	その他の関連資料	36
8. 副作用	19		
(1) 重大な副作用と初期症状	19		
(2) その他の副作用	20		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケタミン塩酸塩は1965年当時、パークデービス社（現：ファイザー株式会社）により開発されたフェンシクリジンの誘導体である。本剤はNMDA(N-methyl D-aspartate) Receptor Channel Blockerである。本剤の2製剤、ケタラル 10（静注用、筋注用）、ケタラル 50（筋注用）について三共株式会社（現：第一三共株式会社）は輸入承認申請を行い、1970年1月に承認を得た。

市販後、ケタラル 50（500mg/10mL 筋注用製剤）の静注使用に基づく過量投与による死亡事故が発生した。このような事故を防止するため、それまで用いていた添付文書（ケタラル 10、ケタラル 50とも同一添付文書）を1970年5月改訂分より分離し、ケタラル 50を「筋注用」、ケタラル 10を「静注用」と限定した。

その後、1993年3月、三共エール薬品株式会社*（現：共創未来ファーマ株式会社）が医薬品製造承認を承継した。

さらに、医療事故防止対策として、「ケタラル 10」は「ケタラル静注用 200mg」に、「ケタラル 50」は「ケタラル筋注用 500mg」に販売名の変更を申請し、2004年2月承認された。

また、2005年10月に三共株式会社が三共エール薬品株式会社より承認を承継し、次いで2007年4月に第一三共プロファーマ株式会社が三共株式会社より承認を承継した。

ケタラルの成分のケタミンについては、以前より「違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）」として違法使用（薬物濫用）されていることが国内外で問題となっている。この濫用による保健衛生上の危害の防止を目的として本邦でも2006年3月「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」の一部改正が公布され、ケタミンが新たに麻薬として指定を受けた。ただし本剤は多数の医療機関で医薬品として利用され、流通施設での麻薬保管施設等の設置、麻薬施用者免許等の免許手続等、円滑な施行の準備に相当期間を要するため、ケタミンに関する麻薬指定の改正規定は2007年1月に施行された。

本剤の医療現場での使用における、便宜性及び管理の容易性の観点より、「ケタラル静注用 200mg」と同成分で小容量化したアンプル製剤が必要との判断から、「ケタラル静注用 50mg」の剤型追加申請を行い、2010年1月に承認された。

*：三共ゾーキ株式会社から1995年4月社名変更

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 速効性、短時間作用性を有する。筋注では効果発現が若干遅いが単回の投与でより長い効果持続が得られる。
- (2) 組織に対し適合性が高いため、静注及び筋注が可能で、注射部位の組織刺激性が認められないので注射部痛がない。筋注が可能なことから、適当な静脈が確保されない場合や、静脈穿刺に抵抗を示す幼小児に対しての投与が容易である。
- (3) 重大な副作用としては、急性心不全（頻度不明）、呼吸抑制（2.5%）、無呼吸（頻度不明）、舌根沈下（頻度不明）、痙攣（0.4%）、覚醒時反応（頻度不明）が起こることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ケタラル®静注用 50mg

ケタラル®静注用 200mg

ケタラル®筋注用 500mg

(2)洋名

KETALAR® FOR INTRAVENOUS INJECTION 50mg

KETALAR® FOR INTRAVENOUS INJECTION 200mg

KETALAR® FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 500mg

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和名(命名法)

ケタミン塩酸塩 (JAN)

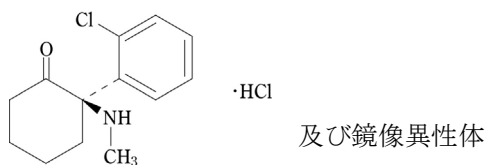
(2)洋名(命名法)

Ketamine Hydrochloride (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 : $C_{13}H_{16}ClNO \cdot HCl$

分子量 : 274.19

5. 化学名(命名法)

(2*RS*)-2-(2-Chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CI-581

7. CAS登録番号

1867-66-9 (ケタミン塩酸塩)

<参考> 6740-88-1 (ケタミン)

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

ギ酸に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（95）又は酢酸（100）にやや溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

非吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 258°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa：7.5

(6) 分配係数

フラスコ振とう法による本品の水とオクタノールの分配係数 $\log Pow$ （ Pow ＝オクタノール相の濃度/水相の濃度）は 1.4（pH7.0）であった。

(7) その他の主な示性値

1) 吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ (269nm)：22.0～24.5（0.03g、0.1mol/L 塩酸、100mL、半値巾 0.5nm）

： $E_{1cm}^{1\%}$ (276nm)：19.7～21.7（0.03g、0.1mol/L 塩酸、100mL、半値巾 0.5nm）

2) 旋光性：水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温経時（24 週）及び虐待経時（40°C・80%RH・12 週、40°C・100%RH・96 時間、フェードメーター5 時間）の結果、外観、pH、含量、紫外部吸収スペクトル、TLC にほとんど変化を認めない。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ケタミン塩酸塩」による

4. 有効成分の定量法

日局「ケタミン塩酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	有効成分	添加剤
(1 アンプル中)		
ケタラール 静注用 50mg	ケタミン塩酸塩 (日局) 57.7mg/5mL (ケタミンとして 50mg/5mL)	ベンゼトニウム塩化物 0.5mg、 等張化剤、pH 調節剤
(1 バイアル中)		
ケタラール 静注用 200mg	ケタミン塩酸塩 (日局) 230.7mg/20mL (ケタミンとして 200mg/20mL)	ベンゼトニウム塩化物 2.0mg、 等張化剤、pH 調節剤
(1 バイアル中)		
ケタラール 筋注用 500mg	ケタミン塩酸塩 (日局) 576.7mg/10mL (ケタミンとして 500mg/10mL)	ベンゼトニウム塩化物 1.0mg、 pH 調節剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
ケタラール 静注用 50mg	3.5～5.5	約 1	無色澄明の液
ケタラール 静注用 200mg			
ケタラール 筋注用 500mg			

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(2)製剤の外観及び性状」参照

(2) 添加物

上記「IV.1.(2)製剤の外観及び性状」参照

(3) 電解質の濃度

1 アンプル又はバイアル中の電解質量を下表に示す。

薬剤名	Na ⁺ (mEq)	Cl ⁻ (mEq)
ケタラール静注用 50mg	0.57	0.8
ケタラール静注用 200mg	2.26	3.1
ケタラール筋注用 500mg	0.0	2.1

(4)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5)その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1)ケタラール静注用 50mg

1) 長期保存試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	無色ガラスアンプル・箱	60 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

2) 加速試験

保存条件：40°C/75%RH

包装形態：無色ガラスアンプル

項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.3	4.3	4.3	4.3
ケタミン塩酸塩	97.3	96.7	97.4	95.7
外観性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.4	4.4	4.4	4.3
ケタミン塩酸塩	98.1	98.0	97.8	97.0
外観性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.3	4.3	4.3	4.3
ケタミン塩酸塩	97.9	97.5	97.6	96.4

[規格値] 外観：無色澄明の液、pH：3.5～5.5、含量：95.0～105.0%

保存条件：D65 蛍光灯下

包装形態：無色ガラスアンプル

項目	開始時	10 万 lux・hr	20 万 lux・hr	60 万 lux・hr
外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液 (わずかに沈殿を認めた)	ほとんど無色の (若干、黄色味のある) 多量の混濁を認める液 (多量の沈殿を認めた)
pH	4.3	—	—	3.6
ケタミン塩酸塩	97.9	—	—	97.4

[規格値] 外観：無色澄明の液、pH：3.5～5.5、含量：95.0～105.0%

IV. 製剤に関する項目

(2) ケタラール静注用 200mg

1) 長期保存試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	バイアル・箱	48 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

2) 加速試験

試料 No.	項目	開始時	室温		40℃			フェードメーター		
			12W	24W	4W	8W	12W	1hr	3hr	5hr
#2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.1	5	5	4.9	5	4.9	5	4.8	4.9
	含量 (%)	98.1	100.1	99.5	99.2	97.8	97.9	101.4	98.8	100.3
#22	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5	5	5	5	4.9	4.9	5	5	5
	含量 (%)	102.0	102.4	101.2	100.8	101.7	98.8	102.2	99.8	101.1

[規格値] 外観：無色澄明の液、pH：3.5～5.5、含量：95.0～105.0%

(3) ケタラール筋注用 500mg

1) 長期保存試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	バイアル・箱	48 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

2) 加速試験

試料 No.	項目	開始時	室温		40℃			フェードメーター		
			12W	24W	4W	8W	12W	1hr	3hr	5hr
#8	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.9	4.9	4.9	4.7	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9
	含量 (%)	98.8	97.8	97.4	96.7	98.5	97.1	99.8	98.1	99.7
#24	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	4.7	4.8	4.8	4.7
	含量 (%)	98.9	99.7	97.9	98.3	99.1	100.4	98.1	98.5	97.2

[規格値] 外観：無色澄明の液、pH：3.5～5.5、含量：95.0～105.0%

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ケタラール静注用 200mg：「XIII.備考」参照

ケタラール静注用 50mg、筋注用 500mg：該当資料なし

なお、注射剤はバルビツール酸系薬物のナトリウム塩及びジアゼパムと混合すると沈殿を生じ、pHが7.0以上のアルカリ側に傾くと白濁を生じる*（次表参照）。

*第十七改正日本薬局方解説書 2016, C-1802-1805 廣川書店

＜参考＞製剤の pH 及び安定な pH 域

販売名	一般名又は成分単位/容量	投与方法	規格pH域	試料pH	1/10mol/L HCl (A) 1/10mol/L NaOH (B) mL	最終 pH 又は変化点 pH	移動指数	変化所見 ^{注)}	希 積 試 験									
									20mL				500mL					
									0	30'	1h	3h	0	30'	1h	3h		
ケタラール 静注用 200mg	ケタミン 塩酸塩 ケタミン として 200mg/20mL	静注	3.5～ 5.5	5.0	(A) 10.0	1.4	3.6											
					(B) 1.55	7.3	2.3	白濁	7.4 —	—	—	—	7.2 —	—	—	—	—	—
ケタラール 筋注用 500mg	ケタミン 塩酸塩 ケタミン として 500mg/10mL	筋注	3.5～ 5.5	4.4	(A) 10.0	1.3	3.1											
					(B) 2.50	6.5	2.1	白濁	6.2 +	6.2 + 白沈	6.2 + 白沈	6.2 + 白沈	6.3 —	6.4 —	6.3 —	—	—	6.3 — (6.1)*

注) 変化所見：まったく変化のない場合は空白で示した。

＋：外観変化が認められる、－：外観変化は認められない（又は再び澄明になった場合）

*：使用した蒸留水の pH

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による

日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「吸光度測定法」による

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手術、検査および処置時の全身麻酔および吸入麻酔の導入

2. 用法及び用量

(静注用 50mg、静注用 200mg)

通常、ケタミンとして、初回体重 1kg 当り 1~2mg を静脈内に緩徐 (1 分間以上) に投与し、必要に応じて、初回量と同量又は半量を追加投与する。

(筋注用 500mg)

通常、ケタミンとして、初回体重 1kg 当り 5~10mg を筋肉内注射し、必要に応じて初回量と同量又は半量を追加投与する。

(静注用 50mg、静注用 200mg)

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 麻酔方法

本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。

手術の少なくとも 6 時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の 1 回量を緩徐に静注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の時間が長くなる場合には点滴静注法が用いられる。投与速度は最初 30 分間が 0.1mg/kg/分、それ以後は 0.05mg/kg/分を一応の基準として、必要に応じ若干これを増減し、手術終了の 30 分前に投与を中止する^{1) 2)}。なお、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する。

7.2 作用発現及び持続

健康成人に通常用量を静注した場合、30 秒~1 分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は 5~10 分前後持続する³⁾。

(筋注用 500mg)

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 麻酔方法

本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。

手術の少なくとも 6 時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の 1 回量を緩徐に筋注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する。

なお、筋注で追加投与する場合、麻酔時間及び覚醒時間が延長する傾向があるので、術後管理に十分注意すること。

7.2 作用発現及び持続

成人及び小児に 5~10mg/kg を筋注した場合 3~4 分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は 12~25 分前後持続する^{4) 5)}。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

（静注用 50mg、静注用 200mg）

国内一般臨床試験

6施設 363例について実施された。本剤は、手術及び検査のための麻酔として使用され、また、一般に大手術に際しては笑気麻酔等の他の麻酔法と併用して使用された。

本剤を静脈内投与すると1分以内に意識消失し、その持続時間は、疼痛反応消失でみると1~2mg/kgで10~20分、言語応答消失でも同様であった^{4,6)}。

また、睡眠持続時間でみると1.0mg/kgで6分、2.0mg/kgでは10分であり⁹⁾、全例で手術可能な麻酔状態が得られた⁴⁻⁹⁾。

（筋注用 500mg）

国内一般臨床試験

6施設 317例について実施された。本剤は、手術及び検査のための麻酔として使用され、また、一般に大手術に際しては笑気麻酔等の他の麻酔法と併用して使用された。

本剤を筋肉内投与すると約3~5分以内に意識消失し、その持続時間は、疼痛反応消失でみると5mg/kgで30分、10mg/kgでは60分、言語応答消失でみると10mg/kgで30分であった^{4,10)}。

また、睡眠持続時間でみると5mg/kgで90分、10mg/kgでは100分であり¹⁰⁾、全例で手術可能な麻酔状態が得られた^{4-8,10)}。

4) 岩月賢一ほか：麻酔 1967;16(9):680-685

5) 藤森 貢ほか：麻酔 1968;17(6):522-527

6) 橘 直矢ほか：麻酔 1966;15(13):1323-1328

7) 石橋俊元ほか：外科診療 1968;10(9):1144-1148

8) 相馬俊臣ほか：広島麻酔医学会雑誌 1968;4(2):101-105

9) 藤田俊夫、宮崎正夫：麻酔 1967;16(12):1089-1094

10) 岩井誠三ほか：外科 1967;29(10):1053-1056

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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

全身麻酔剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は最新の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

興奮性神経伝達の抑制（NMDA 型グルタミン酸受容体拮抗作用）：ケタミンは非競合性拮抗薬として Mg^{2+} 結合部位と重なるフェンシクリジン結合部位に結合して NMDA 受容体機能に拮抗する。大脳に密に存在する NMDA 受容体の遮断が麻酔作用に、脊髄後角痛覚系の二次ニューロン NMDA 型受容体の遮断が鎮痛作用に関与する¹¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

（麻酔・鎮痛作用）

体性痛に対し、鎮痛作用を有し、皮膚、筋肉、骨の痛みに対し強い鎮痛作用を有し、手術に必要な無痛状態が得られる。

動物実験（ウサギ¹²⁾・ネコ¹³⁾）において、新皮質（例：連合野）、皮質下領域（例：視床）には抑制的に作用する一方、海馬等辺縁系を活性化する脳波的所見があり、ケタミンは新皮質－視床系と、辺縁系に対し解離的に作用する。

（循環器系、呼吸器系等に対する作用）

1) 血圧に対する作用

本剤により一過性の血圧上昇作用がみられ、投与後 1～5 分に最高に達するが、以後緩徐に下降し、投与前値に対する増加率は静注では平均 32% であり、筋注では平均 11% である⁴⁾。また、二次的に血圧降下をきたす場合がある。

2) 脈拍に対する作用

通常用量（1～3mg/kg）により、一過性の頻脈がみられ、1～3 分で最高に達し、以後正常に復する。頻脈は初回投与の時に著明である。

3) 頭蓋内圧に対する作用

本剤の静注により、脳脊髄液圧は上昇し、1～3 分で最高値に達し、15～20 分で注射前値に復する¹⁴⁾。筋注の場合、脳脊髄液圧は投与後 2～4 分間下降し、その後 2～4 分後より急激に上昇ははじめ、前値より平均 14% 上昇し、10～20 分後に注射前値に向って下降する¹⁵⁾。静・筋注とも繰り返し投与すると、その都度同じ程度に上昇する。

4) 脳血流量に対する作用

本剤の投与により、脳血流量は増加する（静注の場合 62% 増加¹⁶⁾）が、脳血管の炭酸ガスに対する反応性並びに脳血流自己調節機序は温存されている。

5) 呼吸に対する作用

（静注用 50mg、200mg）

本剤により投与後 2～3 分で軽度の呼吸抑制があらわれるが一過性である。急速に高用量を静脈内投与すると呼吸抑制は強く、呼吸停止となることがある。筋の緊張が亢進するため、呼吸が不規則になることがある¹⁷⁾。

喘息患者にケタミン 1～2mg/kg を静注した場合、発作を誘発又は増悪することはないが、気管支痙縮を軽

VI. 薬効薬理に関する項目

減する作用はない^{18,19)}。

(筋注用 500mg)

本剤により一過性の呼吸抑制がみられることがある¹⁰⁾。喘息患者にケタミン 1~2mg/kg を静注した際、発作を誘発又は増悪することはないが、気管支痙縮を軽減する作用はない^{18,19)}。

6) 筋弛緩作用

本剤には筋弛緩作用がない⁴⁾。

(静注用 50mg、静注用 200mg) 急速静脈内投与により筋緊張が亢進することがある。

(筋注用 500mg) 筋緊張が亢進することがある。

(3)作用発現時間・持続時間

「V.2.用法及び用量」参照

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

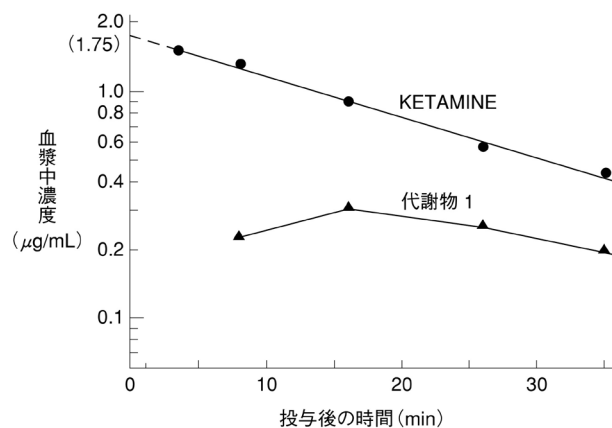
(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考：外国人データ>

24歳女性（体重 55.4kg）にケタミン 122mg（2.2mg/kg）を単回静注した際の血中濃度をガスクロマトグラフ法により経時的に測定した結果は次のとおりである²⁰⁾。

本剤の鎮痛作用と麻酔作用の発現に必要な血中濃度はそれぞれ 150ng/mL、650ng/mL という報告がある²¹⁾。



(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

<参考：外国人データ>

健康成人に本剤 0.5mg/kg を筋注した場合、最高血中濃度は約 20 分後に平均 240 ± 50 ng/mL を示す²²⁾。

(3)臨床試験で確認された血中濃度

（静注用 50mg、200mg）

<参考：外国人データ>

健康成人にトリチウム標識ケタミン 1mg/kg を静注した成績では、放射活性は二相性を示す。第一相（組織からの再分布）は投薬後 3～5 分以内に 0.4～0.7μg/mL、第二相（代謝物）は 1～2 時間に 0.6～0.7μg/mL に達する。静注後速やかに未変化体ケタミンの血中濃度は 0.27～0.37μg/mL に達し、その生物学的半減期は 4 時間であった²³⁾。

（筋注用 500mg）

<参考：動物データ>

イヌにケタミン 5mg/kg、10mg/kg を筋注し、5、15、30 分、1、2、4、6 時間後の血中濃度を測定した結果、投与後 5 分で最高値に達し、5mg/kg では 1.2 ± 0.2 μg/mL、10mg/kg では 2.9 ± 0.6 μg/mL を示した。1 時間までは急激な減少を示し、その後は徐々に減少し、5mg/kg では 30～60 分、10mg/kg では 1～2 時間で 0.4～0.5μg/mL 以下の微量となった²⁴⁾。

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)コンパートメントモデル

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

<参考：外国人データ>

筋肉内注射時のバイオアベイラビリティは90～93%との報告がある^{22,25)}。

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

19.1mL/min/kg²⁶⁾

(6)分布容積

3.1 L/kg²⁶⁾

<参考：外国人データ>

2～3L/kg²⁷⁾、3～5L/kg²⁸⁾、2L/kg（小児）²⁷⁾

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考：外国人データ>

*in vitro*において、成人血漿における血漿蛋白結合率は47%であった²⁹⁾。

<参考：動物データ>

ウシアルブミンとの結合はまったく認められていない[パーク・デービス社（現：ファイザー社）研究所資料]。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

通過する³⁰⁾。

(2)血液－胎盤関門通過性

胎児へ移行する³¹⁾。

<参考：外国人データ>

妊婦の鎮痛の目的で使用した場合、呼吸抑制を含め子供に重篤な副作用が発現したとの報告がある^{31,32)}。

<参考：動物データ>

イヌの実験で、本剤の胎盤通過は極めて速やかであることが認められている。

イヌにおけるケタミンの胎盤通過性

動物	初回投与後の時間	母犬の血漿	胎児の血漿	胎児の肝
	(min)	($\mu\text{g/mL}$)	($\mu\text{g/mL}$)	($\mu\text{g/g}$)
成犬	Pre-Rx	0	—	—
	20	16	—	—
	35	22	—	—
	50	24	—	—
	65	30	—	—
仔犬 No.1	75	(33)	23	122
2	79	(35)	23	64
3	83	(33)	23	102
4	86	(35)	27	78
5	90	(32)	28	95

[パーク・デービス社（現：ファイザー社）研究所資料]

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ヒトでの成績は過去には報告されていない³³⁾。

(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

該当資料なし

<参考：動物データ>

ラット尾静脈にケタミン 30mg/kg を投与したときの組織中に含まれる本剤の濃度を測定した結果、投与直後は本剤は脂溶性が高いため脳内に分布するが、投与 10 分後には投与した本剤の 70%が骨格筋、腸、皮膚、肝に分布する。このような脳から他の組織への速い再分布が、麻酔状態の消失に大きな役割を果たすと報告されている³⁴⁾。

Glazko らは、本剤 50mg/kg をラットに経口投与し、組織内分布をメチルオレンジ法にて測定した。すべての組織は投与後 15 分で最高に達したが、このことは本剤の吸収が非常に速いことを示している。最高濃度は体脂肪、肝、腎で認められ、脾、脳、肺、心、骨格筋、血漿では低濃度であった。

一方、Chang らは、ラットにトリチウム標識ケタミン 40mg/kg を経口投与して組織内分布を調べたが、肝における濃度が最も高く、腎、脾、心、肺、血漿、骨格筋、脳、体脂肪の順に次第に低くなる。

[パーク・デービス社（現：ファイザー社）研究所資料]

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

肝臓の酵素チトクローム P450 で代謝されてノルケタミンとなる^{25,35)}。

この代謝物はそののち水酸化され、抱合体となり水溶性となる。そのほかの水酸化された代謝物も報告されている³⁵⁾。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

代謝物ではヒドロオキシノルケタミン、デヒドロノルケタミンは薬理活性はほとんどなく、ノルケタミンのみに活性がある³⁶⁾。ノルケタミンはケタミンの 1/3～1/5 の麻酔作用を有する³⁶⁾。

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路

尿及び糞便

(2)排泄率

該当資料なし

<参考：外国人データ>

本剤を健康成人男性 6 人に 1mg/kg 静注投与した場合、5 日後迄に 91%が尿中に、3%が糞便中に排泄された²³⁾。

<参考：動物データ>

ラットにケタミン 54mg/kg を筋注したところ、24 時間以内に 50%以上が尿中並びに糞便中に排泄された。

(3)排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 脳血管障害、高血圧（収縮期圧 160mmHg 以上、拡張期圧 100mmHg 以上）、脳圧亢進症及び重症の心代償不全の患者 [一過性の血圧上昇作用、脳圧亢進作用がある。]

2.3 痙攣発作の既往歴のある患者 [痙攣を誘発することがある。]

2.4 外来患者 [麻酔前後の管理が行き届かない。]

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

「V.2.用法及び用量」参照

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 本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔と同様に適応、投与方法、用量は医師が判断し、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、患者の全身状態を専任の医師が注意深く監視すること。

また、呼吸・循環管理等ができるような整備された手術の状態で使用すること。

8.2 麻酔を行う際にはあらかじめ絶食させておくこと。

8.3 麻酔前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくこと。

8.4 麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。

8.5 手術が内臓の痛覚路への侵襲を含む場合、他の鎮痛剤を併用すること。

8.6 本剤には筋弛緩作用がほとんどないので、開腹術等には、筋弛緩剤の併用がすすめられる。

8.7 本剤による麻酔時には咽喉頭反射が維持されているので、咽喉頭に機械的刺激を与えないこと。従って、咽頭、喉頭及び気管支の手術、処置には筋弛緩剤の使用その他の方法により反射を除くこと。

8.8 麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。

8.9 麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。

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 急性・慢性アルコール中毒の患者

一般に麻酔がかかりにくい。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(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

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。

(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

設定されていない

(8)高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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

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
中枢神経系抑制剤 バルビツール酸系薬剤、向精神薬、 麻薬性鎮痛剤等	覚醒が遅延することがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の作用が増強されるためと考えられる。
ツボクラリン	本剤がツボクラリンの筋弛緩作用を増強させることがある。	本剤がツボクラリンの蛋白結合を阻害すると考えられている。
β -遮断剤	血圧下降作用が増強するおそれがある。また、一般に β -遮断剤を投与中の患者は高血圧症の場合が多いので、本剤の一過性の血圧上昇作用に注意すること。	本剤の二次的な血圧下降作用が増強される。

解説：ツボクラリンとの薬物相互作用については海外に報告がある³⁷⁾。

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

（静注用 50mg、静注用 200mg）

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性心不全（頻度不明）

11.1.2 呼吸抑制（2.5%）、無呼吸（頻度不明）、舌根沈下（頻度不明）

過量投与した場合及び静注速度が速い場合に起こることがあるので、静脈内投与に際しては、1分以上時間をかけて緩徐に注射すること。

なお、呼吸抑制の症状があらわれた場合には、補助呼吸を行うなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 痙攣（0.4%）

喉頭痙攣、声門痙攣又は全身痙攣等が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には筋弛緩剤を投与の上、気管内挿管のもとに調節呼吸を行うなど、適切な処置を行うこと。

11.1.4 覚醒時反応（頻度不明）

夢のような状態、幻覚あるいは興奮、錯乱状態等が起こることがあり、通常数時間で回復するが、まれに24時間以内に再び起こることがある。

覚醒時反応を防ぐには、回復期の早期に患者に話しかけたりするような不必要な刺激は避け、完全に覚醒するまで患者のバイタルサインを監視するなど、全身状態の観察を十分に行うこと。また、ジアゼパム、ドロペリドール等の前投薬を行うことが望ましい。

興奮、錯乱状態等の激しい覚醒時反応に対する処置としては、短時間作用型又は超短時間作用型バルビツール酸系薬剤の少量投与、あるいはジアゼパム投与を行うことが望ましい。

（筋注用 500mg）

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性心不全（頻度不明）

11.1.2 呼吸抑制（2.5%）、無呼吸（頻度不明）、舌根沈下（頻度不明）

過量投与した場合に起こることがあるので、緩徐に注射すること。

なお、呼吸抑制の症状があらわれた場合には、補助呼吸を行うなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 痙攣（0.4%）

喉頭痙攣、声門痙攣又は全身痙攣等が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には筋弛緩剤を投与の上、気管内挿管のもとに調節呼吸を行うなど、適切な処置を行うこと。

11.1.4 覚醒時反応（頻度不明）

夢のような状態、幻覚あるいは興奮、錯乱状態等が起こることがあり、通常数時間で回復するが、まれに 24 時間以内に再び起こることがある。

覚醒時反応を防ぐには、回復期の早期に患者に話しかけたりするような不必要な刺激は避け、完全に覚醒するまで患者のバイタルサインを監視するなど、全身状態の観察を十分に行うこと。また、ジアゼパム、ドロペリドール等の前投薬を行うことが望ましい。

興奮、錯乱状態等の激しい覚醒時反応に対する処置としては、短時間作用型又は超短時間作用型バルビツール酸系薬剤の少量投与、あるいはジアゼパム投与を行うことが望ましい。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1.5%以上	1.5%未満	頻度不明
循環器		不整脈、低血圧	徐脈、血圧下降 ^{注)} 、血圧上昇 ^{注)}
呼吸器			過呼吸
中枢神経系	頭痛		筋緊張亢進、不随意運動、めまい・ふらつき
精神神経系	夢	興奮、精神症状	呻吟
感覚器		流涙	複視、眼振、眼内圧上昇
過敏症	発疹		皮膚紅斑
消化器	悪心・嘔吐、食思不振	唾液分泌過多	口渇、腹痛
その他	発熱、発汗、悪寒	顔面潮紅	しゃっくり、なきじゃくり、眼瞼浮腫

注) 血圧上昇作用は一過性で、二次的に血圧降下を招く場合がある。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対象	時期	承認時までの調査	承認時以降の調査 (1973年6月1日まで)	計
調査施設数		7施設	111施設	118施設
調査症例数		680症例	6,620症例	7,300症例
発疹		24 (3.5%)	358 (5.4%)	382 (5.2%)
発汗		28 (4.1%)	103 (1.6%)	131 (1.8%)
筋緊張亢進		0	65 (1.0%)	65 (0.9%)
頭痛		16 (2.4%)	88 (1.3%)	104 (1.4%)
興奮		8 (1.2%)	86 (1.3%)	94 (1.3%)
痙攣		3 (0.4%)	40 (0.6%) 注1)	43 (0.6%)
不随意運動		0	235 (3.5%)	235 (3.2%)
めまい・ふらつき		0	59 (0.9%)	59 (0.8%)
夢		94 (19.8%)	1,092 (16.5%)	1,186 (16.2%)
精神症状		7 (1.0%)	20 (0.3%)	27 (0.4%)
呻吟		0	161 (2.4%)	161 (2.2%)
口渴		0	57 (0.9%)	57 (0.8%)
悪心・嘔吐		135 (19.8%)	840 (12.7%)	975 (13.4%)
食思不振		23 (3.4%)	5 (0.08%)	28 (0.4%)
唾液分泌過多		7 (1.0%)	230 (3.5%)	237 (3.2%)
不整脈		3 (0.4%)	28 (0.4%)	31 (0.4%)
低血圧		3 (0.4%)	11 (0.2%)	14 (0.2%)
徐脈		0	22 (0.3%)	22 (0.3%)
急性心不全		0	1 (0.01%)	1 (0.01%)
血圧下降		0	19 (0.3%)	19 (0.3%)
過血圧上昇		0	16 (0.2%)	16 (0.2%)
呼吸抑制		17 (2.5%)	149 (2.3%)	166 (2.3%)
過呼吸		0	4 (0.06%)	4 (0.05%)
発熱		62 (9.1%)	183 (2.8%)	245 (3.4%)
悪寒		17 (2.5%)	16 (0.2%)	33 (0.5%)
流涙		3 (0.4%)	23 (0.3%)	26 (0.4%)
その他		10 (1.5%) 注2)	114 (1.7%) 注3)	124 (1.7%)
計		460 (67.5%)	4,025 (60.8%)	4,485 (61.4%)

注1) 喉頭痙攣13例、声門痙攣6例、全身痙攣14例、不明7例

注2) 吃逆1例、無声1例、静脈炎1例、眩暈3例、鼻閉1例、高血圧1例、顔面紅潮1例、神経過敏1例

注3) 複視19例、ショック3例、しゃっくり10例、なきじゃくり9例、腹痛5例、出血多量5例、

喉頭反射減弱3例、眼瞼浮腫5例、顔面紅潮47例、共同偏視2例、その他（不明）6例

（厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.9³⁸⁾より）

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

＜参考＞

文献報告では最小毒性量あるいは致死量は確立されていない。900～1000mg 投与後に死亡した成人の症例の報告がある。

小児では、3歳の小児に800mg（50mg/kg）静注後に呼吸抑制はまったく認められず、投与9時間後に目がさめ、症状も無く投与後24時間後に退院したという、鎮静作用が遅延したのみとの報告がある。

また、2歳の小児（体重12kg）で、ケタミンを計48mg（4mg/kg）筋注の10分後に呼吸停止を認め、人工呼吸が必要で、酸素投与を行った症例報告があり、この場合、恒久的な後遺症は報告されていない³⁹⁾。

小児ではレビューがあり、救急治療部で本剤を過量投与された9名の患児の全員に鎮静作用の遅延が、9名中4名に呼吸抑制が生じたとしている⁴⁰⁾。投与量は、（一患児当たり）当初意図した投与量の5～100倍の量で、患児の年齢は24日齢～7歳に及んでいる⁴⁰⁾。

11. 適用上の注意

（静注用 50mg、静注用 200mg）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 バルビツール酸系薬物のナトリウム塩及びジアゼパムと混合すると沈殿を生じるので、同じ注射筒を使用しないこと。

14.1.2 本剤は静注用によりのみ使用すること。

（筋注用 500mg）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 バルビツール酸系薬物のナトリウム塩及びジアゼパムと混合すると沈殿を生じるので、同じ注射筒を使用しないこと。

14.1.2 本剤は筋注用によりのみ使用すること。

14.1.3 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に配慮すること。

- ・神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- ・繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。
- ・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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において、乱用により依存性が生じたとの報告がある。

解説：外国では皮下投与、1年半投与での報告がある⁴¹⁾。

(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」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

1. ハロタン-笑気麻酔下で、イヌに本剤 6mg/kg を静脈注射し、アドレナリンで誘発された不整脈に対する影響をみた結果、初期には不整脈抑制作用があらわれるが^{42,43)}、そののちは増強させることがある⁴³⁾。
2. リドカインによる硬膜外麻酔イヌにケタミン 5、10、20mg/kg を静注した際の心臓血管抑制作用は、10、20mg/kg であらわれ、20mg/kg で平均動脈圧 50%の低下が認められている⁴⁴⁾。
3. ハロタン吸入麻酔下のラットに本剤 5、10、20、50mg/kg を筋注した際には、平均血漿及び脳中半減期の延長が認められている⁴⁵⁾。

(4)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

ラット、マウスでの静注時の LD₅₀はそれぞれ 47、54mg/kg、皮下投与時の LD₅₀はそれぞれ 700、370mg/kg である。死亡はいずれも中枢性呼吸麻痺によるものである。 (社内資料)

(2)反復投与毒性試験

動物	投与方法	投与期間	投与量 (mg/kg/日)	所見
ラット	静脈内	6週	2.5 5 10	一般症状： 協調不能、 righting reflex (立ち直り反射) の消失 (10mg/kg)。 血液： 好中球増加、リンパ球減少 (2.5、10mg/kg)。 白血球減少 (2.5、5mg/kg)。 病理組織： 著変はみられない。
ラット	腹腔内	12週	10 30 60 120	著変はみられない (60mg/kg 以下)。 胸腺、肝、脾の減少、副腎の増加、赤血球数、血色素量の軽度上昇、腎、副腎に軽度のうっ血が認められる (120mg/kg)。
イヌ	筋肉内	29日	1より漸次増量して160まで	一般症状： 若干の呼吸抑制 (50mg/kg 以上)。虚脱、righting reflex の消失 (高用量)。 血液生化学： コレステロール、S-GOT、S-GPT の上昇。 病理組織： 萎縮性肝細胞、腎盂腎炎。
		6週	4 20 40	一般症状： 頻脈、虚脱、righting reflex の消失 (40mg/kg)。 血液生化学： コレステロール、S-GOT の上昇 (4mg/kg)。 S-GOT、S-GPT の上昇 (20、40mg/kg)。 BUN、コレステロール、ビリルビン、Al-P 値の異常 (40mg/kg)。 病理組織： 肝の萎縮、水泡形成。

(社内資料)

(3)生殖発生毒性試験

(妊娠マウス 20・40・80mg/kg/日 妊娠後 7～12 日間連続腹腔内投与)

胎児に致死・発育抑制作用、催奇形作用は認められないが、解剖学的変異に対しては影響がみられた。

(妊娠ラット 15・30・60・120mg/kg/日 妊娠後 9～14 日間連続腹腔内投与)

胎児に発育抑制作用を示し、いずれの投与量においても骨格系にわずかに異常が認められた。(社内資料)

(4)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：劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬、麻薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間

ケタラル静注用 50mg : 5 年 (安定性試験結果に基づく)

ケタラル静注用 200mg : 4 年 (安定性試験結果に基づく)

ケタラル筋注用 500mg : 4 年 (安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱いについて

「Ⅷ.11.適用上の注意」参照

(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

〈ケタラル静注用 50mg〉	5mL	5 アンプル	
〈ケタラル静注用 200mg〉	20mL	1 バイアル	10 バイアル
〈ケタラル筋注用 500mg〉	10mL	1 バイアル	10 バイアル

7. 容器の材質

ケタラル静注用 50mg

アンプル：ガラス (無色)

ケタラル静注用 200mg、筋注用 500mg

バイアル：ガラス (無色)

8. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない

9. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ケタラール静注用 50mg

製造販売承認年月日：2010年1月15日

承認番号：22200AMX00043

ケタラール静注用 200mg

製造販売承認年月日：2004年2月24日（販売名変更による）

承認番号：ケタラール静注用 200mg：21600AMZ00251

注：旧販売名：ケタラール 10 承認年月日：1970年1月17日

ケタラール筋注用 500mg

製造販売承認年月日：2004年2月24日（販売名変更による）

承認番号：ケタラール筋注用 500mg：21600AMZ00252

注：旧販売名：ケタラール 50 承認年月日：1970年1月17日

11. 薬価基準収載年月日

ケタラール静注用 50mg

2010年5月28日

ケタラール静注用 200mg、ケタラール筋注用 500mg

2004年7月9日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ケタラール 静注用 50mg	1198478010101	1119400A3026	621984701
ケタラール 静注用 200mg	1003147010105 (20mL 1 バイアル) 1003147010106 (20mL 10 バイアル)	1119400A1031	620002195
ケタラール 筋注用 500mg	1003154010105 (10mL 1 バイアル) 1003154010106 (10mL 10 バイアル)	1119400A2038	620002194

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 田宮恵子ほか：麻酔 1973;22(1):79-84
- 2) 劔物 修ほか：麻酔 1977;26(10):1119-1123
- 3) Domino EF, et al. : Clin Pharmacol Ther 1965;6(3):279-291
- 4) 岩月賢一ほか：麻酔 1967;16(9):680-685
- 5) 藤森 貢ほか：麻酔 1968;17(6):522-527
- 6) 橘 直矢ほか：麻酔 1966;15(13):1323-1328
- 7) 石橋俊元ほか：外科診療 1968;10(9):1144-1148
- 8) 相馬俊臣ほか：広島麻酔医学会雑誌 1968;4(2):101-105
- 9) 藤田俊夫、宮崎正夫：麻酔 1967;16(12):1089-1094
- 10) 岩井誠三ほか：外科 1967;29(10):1053-1056
- 11) 田中千賀子ほか編：NEW 薬理学 改訂第7版 2017;351-352, 南江堂
- 12) 渋谷 健ほか：東京医科大学雑誌 1969;27(2):249-256
- 13) Corssen G, et al. : Anesth Analg 1968;47(6):746-759
- 14) 雨宮 孝ほか：ケタラール文献集 No.2 (外科編) 1970:39-45
- 15) 坪川孝志ほか：麻酔 1970;19(11):1247-1253
- 16) Takeshita H, et al. : Anesthesiology 1972;36(1):69-75
- 17) 高橋長雄ほか：臨床麻酔 1977;1(5):493-500
- 18) Corssen G, et al. : Anesth Analg 1972;51(4):588-596
- 19) Waltemath CL and Bergman NA : Anesthesiology 1974;41(5):473-476
- 20) Chang T and Glazko AJ : Anesthesiology 1972;36(4):401-404
- 21) Nimmo WS, et al. : Anaesthesia 1981;36(8):826
- 22) Grant IS, et al. : Br J Anaesth 1981;53(8):805-810
- 23) Chang T, et al. : Clin Res 1970;18:597
- 24) 西島正博ほか：麻酔 1972;21(9):881-885
- 25) Reich DL and Silvay G : Can J Anaesth 1989;36(2):186-197
- 26) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第12版—薬物治療の基礎と臨床—〔上巻〕 2013:664-712, 廣川書店
- 27) Grant IS, et al. : Br J Anaesth 1983;55(11):1107-1111
- 28) Baselt RC : Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man 2nd Edition 1982:416-419, Biomedical Publications, Davis, CA
- 29) Dayton PG, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1983;24(6):825-831
- 30) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI 2011:635-639, じほう
- 31) Janeczko GF, et al. : Anesth Analg 1974;53(6):828-831
- 32) Downing JW, et al. : Anaesthesia 1976;31(7):883-892
- 33) Briggs GG, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk 6th ed 2002:748-752, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA, USA
- 34) Marietta MP, et al. : J Pharmacol Exp Ther 1976;196(3):536-544
- 35) White PF, et al. : Anesthesiology 1982;56(2):119-136

- 36) 山村秀夫ほか編：新臨床麻酔学全書 第2巻 B 1984:89-92, 金原出版
- 37) Johnston RR, et al. : Anesth Analg 1974;53(4):496-501
- 38) 医薬品副作用情報 No.9 1974 : 厚生省薬務局*
- 39) Mitchell RK, et al. : Am J Emerg Med 1996;14(6):580-581
- 40) Green SM, et al. : Ann Emerg Med 1999;34(4-1):492-497
- 41) Hurt PH and Ritchie EC : Am J Psychiatry 1994;151(5):779
- 42) Dowdy EG and Kaya K : Anesthesiology 1968;29(5):931-943
- 43) Koehntop DE, et al. : Anesthesiology 1977;46(2):83-93
- 44) Traber DL and Wilson RD : Anesth Analg 1969;48(2):248-252
- 45) White PF, et al. : Anesthesiology 1975;42(2):179-186

* 日本医事新報 No.2636 1974:100-102 に転載されている

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、スイス、スペイン、オーストラリア他多くの国で販売されている。

(Martindale 39th ed. 2017)

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (KETALAR- (ketamine hydrochloride) injection, Par Pharmaceutical, Inc.: 2018年8月)	<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>KETALAR is indicated as the sole anesthetic agent for diagnostic and surgical procedures that do not require skeletal muscle relaxation.</p> <p>KETALAR is best suited for short procedures but it can be used, with additional doses, for longer procedures.</p> <p>KETALAR is indicated for the induction of anesthesia prior to the administration of other general anesthetic agents.</p> <p>KETALAR is indicated to supplement low-potency agents, such as nitrous oxide.</p> <p>Specific areas of application are described in the CLINICAL PHARMACOLOGY Section.</p>
英国の SPC (Ketalar, Pfizer Limited: 2019年12月)	<p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>Ketamine is indicated in children and in adults.</p> <p>Ketalar is recommended:</p> <p>As an anaesthetic agent for diagnostic and surgical procedures. When used by intravenous or intramuscular injection, Ketalar is best suited for short procedures. With additional doses, or by intravenous infusion, Ketalar can be used for longer procedures. If skeletal muscle relaxation is desired, a muscle relaxant should be used and respiration should be supported.</p> <p>For the induction of anaesthesia prior to the administration of other general anaesthetic agents.</p> <p>To supplement other anaesthetic agents.</p> <p>Specific areas of application or types of procedures:</p> <p>When the intramuscular route of administration is preferred.</p> <p>Debridement, painful dressings, and skin grafting in burned patients, as well as other superficial surgical procedures.</p> <p>Neurodiagnostic procedures such as pneumoencephalograms, ventriculograms, myelograms, and lumbar punctures.</p> <p>Diagnostic and operative procedures of the eye, ear, nose, and mouth, including dental extractions.</p> <p>Note: Eye movements may persist during ophthalmological procedures.</p> <p>Anaesthesia in poor-risk patients with depression of vital functions or where depression of vital functions must be avoided, if at all possible.</p>

Orthopaedic procedures such as closed reductions, manipulations, femoral pinning, amputations, and biopsies.

Sigmoidoscopy and minor surgery of the anus and rectum, circumcision and pilonidal sinus.

Cardiac catheterization procedures.

Caesarean section: as an induction agent in the absence of elevated blood pressure.

Anaesthesia in the asthmatic patient, either to minimise the risks of an attack of bronchospasm developing, or in the presence of bronchospasm where anaesthesia cannot be delayed.

4.2 Posology and method of administration

For intravenous infusion, intravenous injection or intramuscular injection.

NOTE: All doses are given in terms of ketamine base

Adults, elderly (over 65 years) and children:

For surgery in elderly patients ketamine has been shown to be suitable either alone or supplemented with other anaesthetic agents.

Preoperative preparations

Ketalar has been safely used alone when the stomach was not empty. However, since the need for supplemental agents and muscle relaxants cannot be predicted, when preparing for elective surgery it is advisable that nothing be given by mouth for at least six hours prior to anaesthesia.

Premedication with an anticholinergic agent (e.g. atropine, hyoscine or glycopyrolate) or another drying agent should be given at an appropriate interval prior to induction to reduce ketamine-induced hypersalivation.

Midazolam, diazepam, lorazepam, or flunitrazepam used as a premedicant or as an adjunct to ketamine, have been effective in reducing the incidence of emergence reactions.

Onset and duration

As with other general anaesthetic agents, the individual response to Ketalar is somewhat varied depending on the dose, route of administration, age of patient, and concomitant use of other agents, so that dosage recommendation cannot be absolutely fixed. The dose should be titrated against the patient's requirements.

Because of rapid induction following intravenous injection, the patient should be in a supported position during administration. An intravenous dose of 2 mg/kg of bodyweight usually produces surgical anaesthesia within 30 seconds after injection and the anaesthetic effect usually lasts 5 to 10 minutes. An intramuscular dose of 10 mg/kg of bodyweight usually produces surgical anaesthesia within 3 to 4 minutes following injection and the anaesthetic effect usually lasts 12 to 25 minutes. Return to consciousness is gradual.

A. Ketalar as the sole anaesthetic agent**Intravenous Infusion**

The use of Ketalar by continuous infusion enables the dose to be titrated more closely, thereby reducing the amount of drug administered compared with intermittent administration. This results in a shorter recovery time and better stability of vital signs.

A solution containing 1 mg/ml of ketamine in dextrose 5% or sodium chloride 0.9% is suitable for administration by infusion.

General Anaesthesia Induction

An infusion corresponding to 0.5 – 2 mg/kg as total induction dose.

Maintenance of anaesthesia

Anaesthesia may be maintained using a microdrip infusion of 10 - 45 microgram/kg/min (approximately 1 – 3 mg/min).

The rate of infusion will depend on the patient's reaction and response to anaesthesia. The dosage required may be reduced when a long acting neuromuscular blocking agent is used.

Intermittent Injection***Induction*****Intravenous Route**

The initial dose of Ketalar administered intravenously may range from 1 mg/kg to 4.5mg/kg (in terms of ketamine base). The average amount required to produce 5 to 10 minutes of surgical anaesthesia has been 2.0 mg/kg. It is recommended that intravenous administration be accomplished slowly (over a period of 60 seconds). More rapid administration may result in respiratory depression and enhanced pressor response.

Dosage in Obstetrics

In obstetrics, for vaginal delivery or in caesarean section, intravenous doses ranging from 0.2 to 1.0 mg/kg are recommended (see section 4.6 Fertility, pregnancy and lactation).

Intramuscular Route

The initial dose of Ketalar administered intramuscularly may range from 6.5 mg/kg to 13 mg/kg (in terms of ketamine base). A low initial intramuscular dose of 4 mg/kg has been used in diagnostic manoeuvres and procedures not involving intensely painful stimuli. A dose of 10 mg/kg will usually produce 12 to 25 minutes of surgical anaesthesia.

Dosage in Hepatic Insufficiency:

Dose reductions should be considered in patients with cirrhosis or other types of liver impairment (see section 4.4).

Dosage in Obstetrics

Data are lacking for intramuscular injection and maintenance infusion of ketamine in the parturient population, and recommendations cannot be made. Available data are presented in Section 5.2.

Maintenance of general anaesthesia

Lightening of anaesthesia may be indicated by nystagmus, movements in response to stimulation, and vocalization. Anaesthesia is maintained by the administration of additional doses of Ketalar by either the intravenous or intramuscular route.

Each additional dose is from $\frac{1}{2}$ to the full induction dose recommended above for the route selected for maintenance, regardless of the route used for induction.

The larger the total amount of Ketalar administered, the longer will be the time to complete recovery.

Purposeless and tonic-clonic movements of extremities may occur during the course of anaesthesia. These movements do not imply a light plane and are not indicative of the need for additional doses of the anaesthetic.

B. Ketalar as induction agent prior to the use of other general anaesthetics

Induction is accomplished by a full intravenous or intramuscular dose of Ketalar as defined above. If Ketalar has been administered intravenously and the principal anaesthetic is slow-acting, a second dose of Ketalar may be required 5 to 8 minutes following the initial dose. If Ketalar has been administered intramuscularly and the principal anaesthetic is rapid-acting, administration of the principal anaesthetic may be delayed up to 15 minutes following the injection of Ketalar.

C. Ketalar as supplement to anaesthetic agents

Ketalar is clinically compatible with the commonly used general and local anaesthetic agents when an adequate respiratory exchange is maintained. The dose of Ketalar for use in conjunction with other anaesthetic agents is usually in the same range as the dosage stated above; however, the use of another anaesthetic agent may allow a reduction in the dose of Ketalar.

D. Management of patients in recovery

Following the procedure the patient should be observed but left undisturbed. This does not preclude the monitoring of vital signs. If, during the recovery, the patient shows any indication of emergence delirium, consideration may be given to the use of diazepam (5 to 10 mg I.V. in an adult). A hypnotic dose of a thiobarbiturate (50 to 100 mg I.V.) may be used to terminate severe emergence reactions. If any one of these agents is employed, the patient may experience a longer recovery period.

本邦における本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

(静注用 50mg、静注用 200mg)

4. 効能又は効果

手術、検査および処置時の全身麻酔および吸入麻酔の導入

6. 用法及び用量

通常、ケタミンとして、初回体重 1kg 当り 1~2mg を静脈内に緩徐 (1 分間以上) に投与し、必要に応じて、初回量と同量又は半量を追加投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 麻酔方法

本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。

手術の少なくとも 6 時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の 1 回量を緩徐に静注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の時間が長くなる場合には点滴静注法が用いられる。投与速度は最初 30 分間が 0.1mg/kg/分、それ以後は 0.05mg/kg/分を一応の基準として、必要に応じて若干これを増減し、手術終了の 30 分前に投与を中止する^{1) 2)}。

なお、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する。

7.2 作用発現及び持続

健康成人に通常用量を静注した場合、30 秒~1 分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は 5~10 分前後持続する³⁾。

(筋注用 500mg)

4. 効能又は効果

手術、検査および処置時の全身麻酔および吸入麻酔の導入

6. 用法及び用量

通常、ケタミンとして、初回体重 1kg 当り 5~10mg を筋肉内注射し、必要に応じて初回量と同量又は半量を追加投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 麻酔方法

本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。

手術の少なくとも 6 時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の 1 回量を緩徐に筋注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する。

なお、筋注で追加投与する場合、麻酔時間及び覚醒時間が延長する傾向があるので、術後管理に十分注意すること。

7.2 作用発現及び持続

成人及び小児に 5~10mg/kg を筋注した場合 3~4 分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は 12~25 分前後持続する^{4) 5)}。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	B3 (KETALAR, Hospira Australia Pty Ltd : 2018年12月)	Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

出典	記載内容
米国の添付文書 (KETALAR- (ketamine hydrochloride) injection, Par Pharmaceutical, Inc.: 2018年8月)	<p>Pregnancy</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>There are no adequate and well-controlled studies of KETALAR in pregnant women.</p> <p>Published studies in pregnant primates demonstrate that the administration of anesthetic and sedation drugs that block NMDA receptors and/or potentiate GABA activity during the period of peak brain development increases neuronal apoptosis in the developing brain of the offspring when used for longer than 3 hours. There are no data on pregnancy exposures in primates corresponding to periods prior to the third trimester in humans.</p> <p>The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p><u>Clinical Considerations</u></p> <p>Since the safe use in pregnancy, including obstetrics (either vaginal or abdominal delivery), has not been established, such use is not recommended (see ANIMAL PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY).</p>
英国の SPC (Ketalar, Pfizer Limited: 2019年12月)	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p>Pregnancy</p> <p>No controlled clinical studies in pregnancy have been conducted. The use in pregnancy has not been established, and such use is not recommended, with the exception of administration during surgery for abdominal delivery or vaginal delivery.</p> <p>Some neonates exposed to ketamine at maternal intravenous doses ≥ 1.5 mg/kg during delivery have experienced respiratory depression and low Apgar scores requiring newborn resuscitation.</p> <p>Lactation</p> <p>The safe use of ketamine during lactation has not been established, and such use is not recommended.</p>

本邦におけるケタラール静注用・筋注用製剤の使用上の注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

<p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>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。</p>

小児等に関する記載

出典	記載内容
<p>米国の添付文書 (KETALAR[®] (ketamine hydrochloride) injection, Par Pharmaceutical, Inc.: 2018年8月)</p>	<p>Pediatric Use</p> <p>Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 16 have not been established.</p> <p>In primates, exposure to 3 hours of ketamine that produced a light surgical plane of anesthesia did not increase neuronal cell loss, however, treatment regimens of 5 hours or longer of isoflurane increased neuronal cell loss. Data from isoflurane-treated rodents and ketamine-treated primates suggest that the neuronal and oligodendrocyte cell losses are associated with prolonged cognitive deficits in learning and memory. The clinical significance of these nonclinical findings is not known, and healthcare providers should balance the benefits of appropriate anesthesia in pregnant women, neonates, and young children who require procedures with the potential risks suggested by the nonclinical data. (See WARNINGS/ Pediatric Neurotoxicity, Pregnancy).</p>

本邦におけるケタラール静注用・筋注用製剤の使用上の注意に「9.7 小児等」の項は設定されていない。

XIII. 備 考

その他の関連資料

ケタラール静注用 200mg の配合試験成績^{注1)}

配合薬剤一覧^{注2)} ①

ア アプレゾリン

アポプロン

アミサリン

インデラル注

エホチール

カ クリニット注

クロロマイセチンサクシネート

サ 生理食塩液

ソリタ注

タ タチオン注射用

テラプチク注射用

ナ ノルアドリナリン

ハ ビタメジン静注用

ブスコパン注

ブドウ糖液（ブドウ糖注）

プロタノールL

ペルサンチン

ペンタジン注

ラ ラシックス

リンゲル液

レラキシン注

注 1) 相手方配合薬剤の添付文書に配合変化に関連した記載がある場合には併せて留意すること。

注 2) 製剤名（規格も含め）、販売メーカー名は、試験実施当時のものである。

【試験薬剤及び配合薬剤】

試験薬剤：ケタラール 10（現 ケタラール静注用 200mg）

配合薬剤：下表のとおり。 実施期間：1970年4月。

No	配合薬剤名	会社名
1	アプレゾリン	チ バ
2	アポプロン	第 一
3	アミサリン	第 一
4	インデラル注	住 友
5	エホチール	田 辺
6	クリニット注	エ ー ザ イ
7	クロロマイセチンサクシネート	三 共
8	生理食塩液	大 塚
9	ソリタ注	武 田
10	タチオン注射用	山 之 内
11	テラプチク注射用	エ ー ザ イ
12	ノルアドリナリン	三 共
13	ビタメジン静注用	三 共
14	ブスコパン注	田 辺
15	ブドウ糖液（ブドウ糖注）	大 塚
16	プロタノールL	日 研
17	ペルサンチン	田 辺
18	ペンタジン注	三 共
19	ラシックス	へ キ ス ト
20	リンゲル液	大 塚
21	レラキシン注	杏 林

XIII. 備 考

ケタラール 10（現 ケタラール静注用 200mg）の他剤との配合試験を、当社研究所で実施し、その結果を薬効分類別に以下に示した。

また、これとは別に新潟大医学部薬剤部において実施された、ケタラール 10（現 ケタラール静注用 200mg）の配合変化についての試験成績も示した。

【配合試験成績】

(1) 当社データ

本剤 1 バイアル（20mL）と他剤を試験管 1 容器分ずつ配合し、室温（20±5℃）で放置し、配合直後、3 時間、24 時間後の外観変化（着色、沈澱、混濁生成）及び pH 変化を観察した。

結果としては、クロロマイセチンサクシネートで配合直後に白濁、結晶析出等の変化がみられたほかには特に問題となる変化は認められなかった。

薬効分類	薬 品 名	配合量
鎮痛・鎮痙剤	ペンタジン注（三共）	1mL：30mg
	ブスコパン注（田辺）	1mL：20mg
筋弛緩剤	レラキシニン注（杏林）	10mL：200mg
糖類剤・血液代用剤	クリニット注（エーザイ）	20mL：10%
	ブドウ糖注（大塚）	20mL：20%
	リンゲル液（大塚）	500mL
	生理食塩液（大塚）	20mL
	ソリタ注（武田）	100mL
呼吸・循環器官用薬剤	テラプチク注射用（エーザイ）	3mL：45mg
	インデラル注（住友）	2mL：2mg
ビタミン剤	ビタメジン静注用（三共）	20mL
ホルモン剤	ノルアドリナリン（三共）	1mL：1mg
抗生物質	クロロマイセチン（三共） サクシネート	10mL：250mg
その他	タチオン注射用（山之内）	2mL：100mg

(2) 新潟大医学部薬剤部データ

25℃で所定時間放置して pH Meter（Beckman Ex Pandomatic）で pH 測定を行った。

① pH 変動によるケタラールの変化

ケタラール 10（現 ケタラール静脈用 200mg）1mL で試験を行った。

0.1mol/L NaOH 消費量 (mL)	pH	外 観 変 化
0	4.4	
0.1	6.5	微濁を生じ振盪により消失するが続々生ずる
0.7	7.0	乳白濁を生じ後沈澱する
5.0	11.5	白濁が消失するが後結晶が析出する

ケタラールは強アルカリ性溶液と変化を起ししやすい。酸性域では変化はみられない。

② 無機塩類溶液との配合変化

無機塩類をそれぞれ 1 モル溶液に調製し、その 1mL に本剤 1mL をとり試験管内で外観変化を観察した。

検 液	検液の pH	配合時の pH	外 観 変 化				
			0	5	10	30	60 (分)
Na ₂ CO ₃	11.0	6.2	白濁 (0.1)	白濁 (0.1)	白濁 (0.1)	白濁 (0.1)	結晶析出
NaBr	5.0	4.7	白濁 (0.8)	白濁 (0.8)	白濁 (0.8)	白濁 (0.8)	結晶析出
KI	5.5	4.8	白濁 (0.4)	白濁 (0.4)	白濁 (0.4)	白濁 (0.4)	白濁 (0.4)
Na ₂ HPO ₄	8.9	7.05	白濁 (0.2)	白濁 (0.2)	白濁 (0.2)	白濁 (0.2)	白濁 (0.2)
Na ₂ SO ₄	6.1	5.1	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
MgCl ₂	4.9	4.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
CaCl ₂	7.3	4.95	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
(NH ₄) ₂ SO ₄	5.4	5.15	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

() : 変化が起こるまでの添加量 (mL)

③麻酔時に配合可能と予想される薬剤との配合変化

ケタラール 10 (現 ケタラール静脈用 200mg)、1mL と各製剤 1 容量を配合し、配合時の pH など配合後 60 分までの外観変化を観察した。

薬 品 名	容 量		pH	成 分	配合時の pH	60 分までの変化
レ ラ キ シ ン (杏 林)	200mg	10mL	3.8	塩化サクシニルコリン	3.9	不 変
ア ミ サ リ ン (第 一)	10%	2mL	4.3	塩酸プロカインアミド	4.7	不 変
ノルアドリナリン (三 共)	1mg	1mL	2.0	ノルアドレナリン	2.4	不 変
プロタノール L (日 研)	0.2mg	1mL	4.6	L-イソプロテレノール	4.5	不 変
エ ホ チ ール (田 辺)	10mg	1mL	5.8	エチルフェニレフリン	4.7	不 変

薬 品 名	容 量	pH	配合時の pH	外 観 変 化				
				0	5	10	30	60 (分)
アプレゾリン (チ バ)	20mg 1mL	2.7	3.1	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ペルサンチン (田 辺)	2mL	3.5	2.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
アポプロン (第 一)	0.5mg 1mL	3.1	2.7	変化なし	変化なし	変化なし	微 濁	微 濁
ラシックス (ヘキスト)	20mg 1mL	8.8	6.3	白 濁	白 濁	白 濁	白 濁	白 濁

その他主な注射薬との配合変化

薬 品 名	容 量		薬品の pH	配合時の pH	60 分までの変化
ブ ド ウ 糖 液 (大 塚)	5%	20mL	4.9	4.65	不 変
生 理 食 塩 液 (大 塚)		20mL	4.6	4.7	不 変
リ ン ゲ ル 液 (大 塚)		20mL	6.3	5.5	不 変
ビタメジン静注用 (三 共)		5mL	3.0	4.03	不 変

配合薬剤一覧^{注1,2)}②**ア** ヴィーンD注

塩酸モルヒネ注射液
大塚糖液 5%

サ サンドスタチン注射液 100 μ g

生理食塩液
セルシン注射液 10mg 「タケダ」
セルシン注射液 10mg 「タケダ」・生理食塩液
セレネース注 5mg
ソリタ-T1号 「シミズ」
ソリタ-T2号 「シミズ」
ソリタ-T3号 「シミズ」

タ 注射用エフオーワイ

デカドロン注射液
デカドロン注射液・生理食塩液
点滴用キシロカイン 10%
ドルミカム注

ナ ネオフィリン注

ネオフィリン注・生理食塩液

ハ ハイカリック液-1号

ハイカリック液-2号
ハイカリック液-3号
ピーエヌツイン-1号
ピーエヌツイン-2号
ピーエヌツイン-3号
ビタメジン静注用
ペンタジン注射液 30

ヤ ユニカリック N**ラ** 硫酸アトロピン注射液

リンデロン注 20mg
リンデロン注 20mg・生理食塩液

注 1) 相手方配合薬剤の添付文書に配合変化に関連した記載がある場合には併せて留意すること。

注 2) 製剤名（規格も含め）、販売メーカー名は、試験実施当時のものである。

【試験薬剤及び配合薬剤】

試験薬剤：ケタラール 10（現 ケタラール静注用 200mg）

配合薬剤：下表のとおり。 実施期間：2003年3月。

No	配合薬剤名	会社名	配合量 (mL)
1	ペンタジン注射液 30	三共	1
2	ピタメジン静注用	三共	1バイアル ^{※1}
3	ドルミカム注	山之内	2
4	点滴用キシロカイン 10%	アストラゼネカ	10
5	塩酸モルヒネ注射液	三共	5
6	大塚糖液 5%	大塚	100
7	生理食塩液	大塚	100
8	デカドロン注射液	万有	2
9	硫酸アトロピン注射液	田辺－扶桑	1
10	リンデロン注 20mg	塩野義	1
11	ヴィーンD注	日研	500
12	注射用エフオーワイ	小野	1バイアル ^{※2}
13	サンドスタチン注射液 100 μ g	ノバルティス	1
14	セルシン注射液 10mg「タケダ」	武田	2
15	セレネース注 5mg	大日本	1
16	ネオフィリン注	エーザイ	10
17	ユニカリック N	テルモ－田辺	1000
18	ソリタ-T1号「シミズ」	清水－武田 ^{※3}	500
19	ソリタ-T2号「シミズ」	清水－武田 ^{※3}	500
20	ソリタ-T3号「シミズ」	清水－武田 ^{※3}	500
21	ピーエヌツイン-1号	味の素ファルマ	1000
22	ピーエヌツイン-2号	味の素ファルマ	1100
23	ピーエヌツイン-3号	味の素ファルマ	1200
24	ハイカリック液-1号	テルモ	700
25	ハイカリック液-2号	テルモ	700
26	ハイカリック液-3号	テルモ	700

※注1：1バイアルを生理食塩液 20mL に溶解した

※注2：1バイアルを 5%ブドウ糖液 500mL に溶解した

※注3：現在の販売会社は、味の素ファルマである

【配合試験の方法】

ケタラール 10 (現 ケタラール静注用 200mg) 1 バイアルを各配合薬剤 1 ボトル (アンプル、バイアル) に加え、 $25\pm 3^{\circ}\text{C}$ に保たれた実験室内に散光下で保存し、配合直後、配合後 1、6、24 時間の時点で外観の観察、pH 及びケタミン塩酸塩含量の測定を行った。なお、ピタメジン静注用は、1 バイアルを生理食塩液 20mL に、エフオーワイ 100mg は、1 バイアルを 5%ブドウ糖液 500mL に溶解して試験に供した。また、配合変化試験で、沈澱や濁りが生じたデカドロン注射液、リンデロン注 20mg、セルシン注射液 10mg 及びネオフィリン注は、生理食塩液 100mL を加えた配合でも試験した。

【外観及び pH の試験方法】

外観は目視により色調の変化、沈澱、濁り等を観察した。pH は pH メーター (堀場製作所) で測定した。

【ケタミン塩酸塩含量の測定方法】

配合検体をケタミンとして、約 $100\mu\text{g}/\text{mL}$ となるよう注射用水で希釈して、HPLC に $10\mu\text{L}$ 注入した。なお、沈澱を生じた配合検体は、上層部分のケタミン含量を測定した。

【試験結果】

試験結果を下記の配合変化試験成績表に示した。

【配合変化試験成績】

配合薬剤名 (会社名)	配合量 (mL)	保存条件	試験項目	配合直後	1hr	6hr	24hr
ペンタジン注射液 30 (三共)	1	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.3	4.3	4.3	4.3
			含量(%)	100.0	100.8	100.0	98.3
ビタメジン静注用 (三共)	20 (1バイアル)	室温・散光	外観	淡赤色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.6	4.7	4.6	4.7
			含量(%)	100.0	99.5	100.2	100.5
ドルミカム注 (山之内)	2	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.1	4.1	4.1	4.1
			含量(%)	100.0	101.1	100.8	100.6
点滴用キシロカイン 10% (アストラゼネカ)	10	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.0	5.9	5.9	5.9
			含量(%)	100.0	99.8	101.1	102.0
塩酸モルヒネ注射液 (三共)	5	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.1	4.1	4.1	4.1
			含量(%)	100.0	101.5	100.3	98.8
大塚糖液 5% (大塚)	100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
			含量(%)	100.0	98.2	98.4	98.5
生理食塩液 (大塚)	100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.7	5.6	5.5	5.7
			含量(%)	100.0	99.8	101.0	99.7
デカドロン注射液 (万有)	2	室温・散光	外観	薄い白色の懸濁液	変化なし	変化なし	僅かに白色の沈澱物、上層はごく薄い白色の懸濁液
			pH	6.4	6.4	6.3	6.3
			含量(%)	100.0	97.4	96.6	97.1
デカドロン注射液 (万有) 生理食塩液 (大塚)	2 100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.3	5.3	5.1
			含量(%)	100.0	100.1	99.8	100.0
硫酸アトロピン注射液 (田辺-扶桑)	1	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.1	5.0	5.1	5.0
			含量(%)	100.0	100.8	99.4	98.9
リンデロン注 20mg (塩野義)	1	室温・散光	外観	白濁した液体	変化なし	僅かに白色の沈澱、上層は白濁した液体	白色の沈澱、上層は僅かに白濁した液体
			pH	6.1	6.2	6.2	6.1
			含量(%)	100.0	99.6	98.5	99.3
リンデロン注 20mg (塩野義) 生理食塩液 (大塚)	1 100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.2	6.2	6.1	6.2
			含量(%)	100.0	101.1	99.6	99.8
ヴィーンD注 (日研)	500	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.3	5.3	5.4
			含量(%)	100.0	101.1	100.6	98.9
注射用エフォーワイ (小野)	500 (1バイアル)	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.9	4.9	4.9	5.0
			含量(%)	100.0	100.9	100.7	100.8
サンドスタチン注射液 100 μ g (ノバルティス)	1	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4
			含量(%)	100.0	99.1	100.7	99.2

【配合変化試験成績】

配合薬剤名 (会社名)	配合量 (mL)	保存条件	試験項目	配合直後	1hr	6hr	24hr
セルシン注射液 10mg 「タケダ」 (武田)	2	室温・散光	外観	ごく薄い黄色澄 明な液体	変化なし	僅かに黄色油状 の沈澱、上層は 変化なし	黄色油状の沈 澱、上層はごく 薄い黄色の僅か に乳濁した液体
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3
			含量(%)	100.0	99.7	99.8	97.8
セルシン注射液 10mg 「タケダ」(武田) 生理食塩液 (大塚)	2 100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.4	6.4	6.3	6.3
			含量(%)	100.0	100.1	100.2	101.7
セレネース注 5mg (大日本)	1	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			含量(%)	100.0	100.8	99.0	100.7
ネオフィリン注 (エーザイ)	10	室温・散光	外観	白濁後、速やか に白色沈澱を生 成	白色沈澱、上層 は無色澄明な液 体	変化なし	変化なし
			pH	8.0	8.0	7.9	7.9
			含量(%)	100.0	23.2	19.8	18.3
ネオフィリン注 (エーザイ) 生理食塩液 (大塚)	10 100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	僅かに無色の針 状結晶析出、液 は無色澄明	結晶量増加、液 は無色澄明	さらに結晶量増 加、液は無色澄 明
			pH	8.2	8.2	8.1	8.0
			含量(%)	100.0	97.9	79.8	58.3
ユニカリック N (テルモ-田辺)	1000	室温・散光	外観	ごく薄い黄色澄 明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.3	4.3	4.3	4.3
			含量(%)	100.0	100.3	99.6	99.9
ソリタ-T1号「シミズ」 (清水-武田)	500	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.1	5.1	5.1	5.2
			含量(%)	100.0	100.2	100.0	100.2
ソリタ-T2号「シミズ」 (清水-武田)	500	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0
			含量(%)	100.0	99.5	99.5	98.8
ソリタ-T3号「シミズ」 (清水-武田)	500	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
			含量(%)	100.0	100.1	100.4	100.7
ピーエヌツイン-1号 (味の素ファルマ)	1000	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.0	5.0	5.0	5.1
			含量(%)	100.0	98.9	97.8	98.9
ピーエヌツイン-2号 (味の素ファルマ)	1100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
			含量(%)	100.0	100.1	99.2	100.9
ピーエヌツイン-3号 (味の素ファルマ)	1200	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.2	5.2	5.2	5.2
			含量(%)	100.0	101.2	100.8	99.7
ハイカリック液-1号 (テルモ)	700	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.4	4.4	4.4	4.5
			含量(%)	100.0	100.5	100.5	100.8
ハイカリック液-2号 (テルモ)	700	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.4	4.4	4.4	4.5
			含量(%)	100.0	100.2	101.2	100.9
ハイカリック液-3号 (テルモ)	700	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.4	4.4	4.4	4.5
			含量(%)	100.0	100.0	100.2	100.3

〔文献請求先及び問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1

TEL:0120-189-132

0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)