

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

フェニルピペリジン系製剤

日本薬局方 ペチジン塩酸塩注射液

ペチジン塩酸塩注射液 35mg「タケダ」

ペチジン塩酸塩注射液 50mg「タケダ」

PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 35mg & 50mg

剤形	水性の注射剤
製剤の規制区分	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	35mg：1アンプル（1mL）中 ペチジン塩酸塩 35mg 含有 50mg：1アンプル（1mL）中 ペチジン塩酸塩 50mg 含有
一般名	和名：ペチジン塩酸塩 (JAN) 洋名：Pethidine Hydrochloride (JAN)
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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1967年7月1日 販売開始年月日：1961年4月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-566-587 受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.takedamed.com/

本IFは2024年2月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。

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（<http://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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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. 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
(1) 承認条件.....	1
(2) 流通・使用上の制限事項.....	2
6. RMP の概要.....	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名.....	3
(1) 和名.....	3
(2) 洋名.....	3
(3) 名称の由来.....	3
2. 一般名.....	3
(1) 和名（命名法）.....	3
(2) 洋名（命名法）.....	3
(3) ステム（stem）.....	3
3. 構造式又は示性式.....	3
4. 分子式及び分子量.....	3
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質.....	4
(1) 外観・性状.....	4
(2) 溶解性.....	4
(3) 吸湿性.....	4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	4
(5) 酸塩基解離定数.....	4
(6) 分配係数.....	4
(7) その他の主な示性値.....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形.....	5
(1) 剤形の区別.....	5
(2) 製剤の外観及び性状.....	5
(3) 識別コード.....	5
(4) 製剤の物性.....	5
(5) その他.....	5
2. 製剤の組成.....	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.....	5
(2) 電解質等の濃度.....	5
(3) 熱量.....	5

3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
(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	7
(2) 包装	7
(3) 予備容量	7
(4) 容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
(1) 用法及び用量の解説	9
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	10
(1) 臨床データパッケージ	10
(2) 臨床薬理試験	10
(3) 用量反応探索試験	10
(4) 検証的試験	10
(5) 患者・病態別試験	10
(6) 治療的使用	10
(7) その他	10
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	11
2. 薬理作用	11
(1) 作用部位・作用機序	11
(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(3) 作用発現時間・持続時間	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	13
(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(3) 中毒域	13
(4) 食事・併用薬の影響	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 解析方法	14
(2) 吸収速度定数	14
(3) 消失速度定数	14
(4) クリアランス	14

(5) 分布容積.....	15
(6) その他.....	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
(1) 解析方法.....	15
(2) パラメータ変動要因.....	15
4. 吸収.....	15
5. 分布.....	16
(1) 血液－脳関門通過性.....	16
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	16
(3) 乳汁への移行性.....	16
(4) 髄液への移行性.....	17
(5) その他の組織への移行性.....	17
(6) 血漿蛋白結合率.....	19
6. 代謝.....	19
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	19
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	20
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	20
7. 排泄.....	20
8. トランスポーターに関する情報.....	21
9. 透析等による除去率.....	21
10. 特定の背景を有する患者.....	22
11. その他.....	24
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.....	25
2. 禁忌内容とその理由.....	25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	25
5. 重要な基本的注意とその理由.....	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	26
(2) 腎機能障害患者.....	26
(3) 肝機能障害患者.....	27
(4) 生殖能を有する者.....	27
(5) 妊婦.....	27
(6) 授乳婦.....	27
(7) 小児等.....	27
(8) 高齢者.....	27
7. 相互作用.....	28
(1) 併用禁忌とその理由.....	28
(2) 併用注意とその理由.....	29
8. 副作用.....	30
(1) 重大な副作用と初期症状.....	30
(2) その他の副作用.....	30
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
10. 過量投与.....	31
11. 適用上の注意.....	31

12. その他の注意.....	31
(1) 臨床使用に基づく情報.....	31
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	31
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験.....	32
(1) 薬効薬理試験.....	32
(2) 安全性薬理試験.....	32
(3) その他の薬理試験.....	32
2. 毒性試験.....	32
(1) 単回投与毒性試験.....	32
(2) 反復投与毒性試験.....	32
(3) 遺伝毒性試験.....	32
(4) がん原性試験.....	32
(5) 生殖発生毒性試験.....	32
(6) 局所刺激性試験.....	32
(7) その他の特殊毒性.....	33
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分.....	34
2. 有効期間.....	34
3. 包装状態での貯法.....	34
4. 取扱い上の注意.....	34
5. 患者向け資材.....	34
6. 同一成分・同効薬.....	34
7. 国際誕生年月日.....	34
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.....	35
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.....	35
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	35
11. 再審査期間.....	35
12. 投薬期間制限に関する情報.....	35
13. 各種コード.....	35
14. 保険給付上の注意.....	35
X I . 文献	
1. 引用文献.....	36
2. その他の参考文献.....	37
X II . 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	38
2. 海外における臨床支援情報.....	38
X III . 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.....	39
(1) 粉砕.....	39
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	39
2. その他の関連資料.....	39

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モルヒネ等のアヘンアルカロイドは依存性を生じ、また、呼吸抑制等の副作用を伴うため、これらの副作用のなるべく弱い鎮痛薬の開発が望まれた。

ペチジンは1939年 O.Eisleb らにより、アトロピン類似化合物の開発研究中に偶然発見された最初の合成麻薬で、モルヒネに比べ鎮痛作用は劣るが、呼吸抑制、便秘発現などの作用が弱く、また、平滑筋に対し、モルヒネとは反対に収縮緩解作用を示し、耐性、嗜癖の形成がモルヒネほど著明でないなどの利点を示す。当社では塩酸ペチジン注射液として1961年に発売した。

その後、販売名をペチジン塩酸塩注射液 35mg「タケダ」、ペチジン塩酸塩注射液 50mg「タケダ」と変更して製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

(1) モルヒネ様の中枢性鎮痛作用を示し、また、アトロピン様の向神経性鎮静作用とパパペリン様の向筋肉性鎮痙作用を示す。

(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 呼吸抑制、便秘発現などの作用が弱く、また、耐性、嗜癖の形成もモルヒネほど著明ではない。

(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)

(3) 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙、麻酔前投薬、麻酔の補助、無痛分娩に有用性が認められている。

(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(4) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

なお、重大な副作用として依存性、ショック、アナフィラキシー、呼吸抑制、錯乱、せん妄、痙攣、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸があらわれることが報告されている。

(「V. 5. (6)治療的使用」及び「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

世界で最初の合成麻薬である。

(「I. 1. 開発の経緯」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年2月時点)

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

ペチジン塩酸塩注射液 35mg 「タケダ」

ペチジン塩酸塩注射液 50mg 「タケダ」

(2) 洋名

PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 35mg

PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50mg

(3) 名称の由来

日本薬局方による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ペチジン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Pethidine Hydrochloride（JAN）

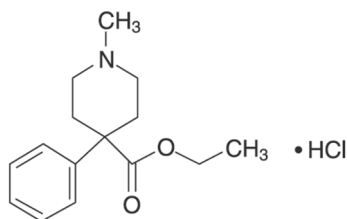
Pethidine（INN）

Meperidine Hydrochloride（USP）

(3) ステム（stem）

鎮痛剤、ペチジン誘導体：-ethidine（-eridine）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₂₁NO₂・HCl

分子量：283.79

5. 化学名（命名法）又は本質

Ethyl 1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylate monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ペチジン、オペリジン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である¹⁾。

(2) 溶解性

本品は水又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない¹⁾。

■本品 1g を溶解するのに必要な溶媒量²⁾

溶媒	必要量
水	0.5mL
エタノール（95）	2.5mL
ベンゼン	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：187～189℃¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa：8.7³⁾

(6) 分配係数

Log *P* (octanol)：1.6³⁾

Log *P* (n-heptane/buffer、pH7.4)：1.68（ペチジン）³⁾

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.8～5.8 である¹⁾。

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「ペチジン塩酸塩」確認試験による。

定量法

日局「ペチジン塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性の注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液で、光によって変化する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

規格：本品は定量するとき、表示量の 95～105%に対応するペチジン塩酸塩（ $C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$ ：283.79）を含む。

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	ペチジン塩酸塩注射液 35mg「タケダ」	ペチジン塩酸塩注射液 50mg「タケダ」
有効成分	1 アンプル（1mL）中 ペチジン塩酸塩 35mg	1 アンプル（1mL）中 ペチジン塩酸塩 50mg
添加剤	塩化ナトリウム 4mg、pH 調節剤	塩化ナトリウム 2mg、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

(1) 長期保存試験

剤型	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ペチジン塩酸塩注射液 35mg	25℃、60% RH	ガラスアンプル+紙箱	36 ヶ月	変化なし
ペチジン塩酸塩注射液 50mg	25℃、60% RH	ガラスアンプル+紙箱	36 ヶ月	変化なし

(武田薬品・品質保証部)

(2) 光安定性

本品は光によって変化する¹⁾。

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（物理化学的変化）

[外国人データ]

本試験データはいずれも外国人データであり、薬剤の濃度は必ずしも日本で承認・発売されている製剤と一致しない場合もある。また、残存率は測定せず、外観変化のみを観察している。あくまで、参考情報として記載した。

(1) 試験 1^{4) 5)}

- 1) 配合条件：ペチジン塩酸塩 10mg/1mL（イダルビシン塩酸塩⁵⁾ は 1mg/mL、50mg/mL）溶液及び下記試験薬剤（大半は 5%ブドウ糖溶液で 50 あるいは 100mL に希釈）溶液を各 1mL 混合し、配合直後、1、2、4 時間後の外観変化を観察（イダルビシン塩酸塩は 24 時間後まで観察）した。
- 2) 試験薬剤：アシクロビル (sodium)、アズトレオナム、イミペネム・シラスタチンナトリウム、塩化カリウム、イダルビシン塩酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ドパミン塩酸塩、プロプラノール塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、メトクロプラミド塩酸塩、リドカイン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ジゴキシシン、セフタジジム水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、ドロペリドール、ファモチジン、ブメタニド、フルコナゾール、フロセミド、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
- 3) 配合結果：①次の薬剤との配合は変色する：イミペネム・シラスタチンナトリウム
②次の薬剤との配合は混濁あるいは沈殿を起こす：アシクロビル (sodium)、イダルビシン塩酸塩（配合直後に変色し、12 時間後に軽い混濁）、フロセミド

(2) 試験 2⁶⁾

- 1) 配合条件：ペチジン塩酸塩を 5%ブドウ糖溶液で 10mg/mL に調製し、抗生物質は通常使用濃度に溶解し、各 1mL を混合し、配合直後、1、2、4 時間後の外観変化を観察した。
- 2) 試験薬剤：アンピシリンナトリウム、バンコマイシン塩酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム、セファゾリンナトリウム、セファピリンナトリウム、セファロチンナトリウム、セフォタキシムナトリウム、セフォペラゾンナトリウム、セフチゾキシムナトリウム、セフロキシムナトリウム、ピペラシリンナトリウム、ベンジルペニシリンカリウム、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、ラタモキシセフナトリウム、アミカシン硫酸塩、カ

ナマイシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン硫酸塩、クリンダマイシンリン酸エステル

- 3) 配合結果：①次の薬剤との配合は変色する：ミノサイクリン塩酸塩
②次の薬剤との配合は沈殿を起こす：セフォペラゾンナトリウム

(3) 試験 3⁷⁾

- 1) 配合条件：ペチジン塩酸塩注射液と下記試験薬剤の混合溶液をガラススライドにのせ、顕微鏡下で外観変化（沈殿形成）を4～24時間観察した。
- 2) 試験薬剤：アミノフィリン水和物、アモバルビタールナトリウム、インスリン、塩化アンモニウム、エピネフリン塩酸塩（アドレナリン塩酸塩）、塩化カルシウム水和物、バンコマイシン塩酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、プロカイン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、リンコマイシン塩酸塩水和物、クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム、ジフェニルヒダントインナトリウム、セコバルビタールナトリウム、セファロチンナトリウム、炭酸水素ナトリウム、チオペンタールナトリウム、デキストラン、ビタミンK₁、ビタミンB₁₂、フェノバルビタールナトリウム、ブドウ糖、ベンジルペニシリンカリウム、ヘパリンナトリウム、ペントバルビタールナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カナマイシン硫酸塩、ストレプトマイシン硫酸塩、硫酸マグネシウム水和物、デキサメサゾンリン酸エステル、プレドニゾロンリン酸エステル
- 3) 配合結果：次の薬剤との配合は濁りを生じる：アミノフィリン水和物、アモバルビタールナトリウム、ジフェニルヒダントインナトリウム、炭酸水素ナトリウム、チオペンタールナトリウム、フェノバルビタールナトリウム、ヘパリンナトリウム、ペントバルビタールナトリウム

9. 溶出性

該当しない

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
該当資料なし

(2) 包装

〈ペチジン塩酸塩注射液 35mg 「タケダ」〉

10 アンプル (1mL×10)

〈ペチジン塩酸塩注射液 50mg 「タケダ」〉

10 アンプル (1mL×10)

(3) 予備容量

(4) 容器の材質

ガラスアンプル、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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・鎮痙
- 麻酔前投薬、麻酔の補助、無痛分娩

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

- 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙には、通常、成人には、ペチジン塩酸塩として、1回 35～50mg を皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて 3～4 時間ごとに追加する。特に急を要する場合には、緩徐に静脈内に注射する。
- 麻酔前投薬には、通常、麻酔前 30～90 分にペチジン塩酸塩として、50～100mg を皮下又は筋肉内に注射する。
- 全身麻酔の補助には、通常、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で、1mL 当りペチジン塩酸塩として、10mg を含有するように希釈し、ペチジン塩酸塩として、10～15mg ずつ間歇的に静脈内に注射する。なお、投与量は場合によりペチジン塩酸塩として 50mg まで増量することもある。
- 無痛分娩には、通常、子宮口二横指開大ないし全開時に、ペチジン塩酸塩として、70～100mg を皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて 3～4 時間ごとに 35～70mg ずつ 1～2 回追加する。この場合、母体及び胎児の呼吸抑制を防ぐために、ペチジン塩酸塩 100mg に対してレバロルファン酒石酸塩 1mg の投与比率で混合注射するとよい。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

該当資料なし

(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

該当しない（再審査対象外）

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

モルヒネ塩酸塩水和物、コデインリン酸塩等のオピオイド鎮痛薬等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

ペチジンは μ と κ オピオイド受容体に結合する。中等度か強度の疼痛に有効であるが、作用時間はモルヒネより短い。コデインが効く範囲を超えた疼痛に対して有効である。モルヒネとは構造がかなり異なるにもかかわらず、ペチジンはナロキソンによって拮抗されるなど多くの似た性質がある。

ペチジンがモルヒネと違う点は以下の点である。

- 咳を臨床上有用なほどには止めない
- 便秘を起こしにくい。しかし上部小腸における効果はモルヒネと同様でオディ括約筋の収縮などを起こす
- 残尿と出産遅延は起こしにくい
- 催眠作用がほとんどない
- 鎮痛作用の持続時間が短い

■マウス、ヒトでの鎮痛作用の比較⁹⁾

薬物	マウス皮下投与時のED ₅₀ (mg/kg)	ヒト (モルヒネ 10mg 相当量、mg)
モルヒネ	2.1	10
コデイン	14.2	60~120
ペチジン	9.9	50~100

鎮痙作用

副交感神経末端に対するアトロピン様の作用とパパベリン様の平滑筋に対する直接の作用により、痙攣緩解作用をあらわす。

鎮痛作用

モルヒネに類する大脳皮質の痛覚中枢に対する作用と考えられているが、その鎮痛効果は Hardy 及び Wolff の方法によればモルヒネとコデインの中間に位するといわれている。

呼吸抑制作用、鎮静・催眠作用、便秘発現作用等

モルヒネに比べて弱い。本剤の使用量が多い場合には呼吸抑制、心拍抑制及び血圧降下をきたすが、常用量ではその影響は少なく、耐性形成速度はモルヒネより遅く、耐性は軽度である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(1) 鎮痛作用 (ラット、マウス)

ペチジンの鎮痛作用は、ラットでモルヒネの 0.35 倍、コデインの 1.5 倍、マウスでモルヒネの 0.09 倍、コデインの 2.3 倍の効力を示した¹⁰⁾。

■鎮痛作用

薬物	モルヒネとの効力比 [※]	
	Radiant heat 法（ラット皮下注）	Writhing 法（マウス皮下注）
モルヒネ	1	1
コデイン	0.24	0.04
ペチジン	0.35	0.09

※：塩基の値に換算して、モルヒネの効力を1とした場合の効力比

(2) モルヒネとの作用比較

ペチジンの効力はモルヒネと比較した場合は以下のとおりであった。

■モルヒネとペチジンの作用の比較¹⁾

	モルヒネ	ペチジン
鎮痛効果	10	1
有効量（皮下注射）	10mg	100mg
効果（経口投与）	不十分	かなり効く
鎮痛時間	4～5時間	2～3時間
呼吸抑制	高度	中等度
嘔気、嘔吐、便秘	高度	中等度
耐性形成	迅速・完全	ややおそく不完全
嗜癖性	著しく大	大
平滑筋	収縮	緩解
鎮静作用、傾眠作用	やや高度	軽度
陶醉感	強	弱（正常人には不快感）
ヒスタミン遊離作用	有	有
鎮咳作用	中等度	軽度
縮瞳作用	著明	軽度
局所麻酔作用	なし	多少あり

(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

[外国人データ]

鎮痛作用：100～820ng/mL（中央値 250ng/mL）¹²⁾

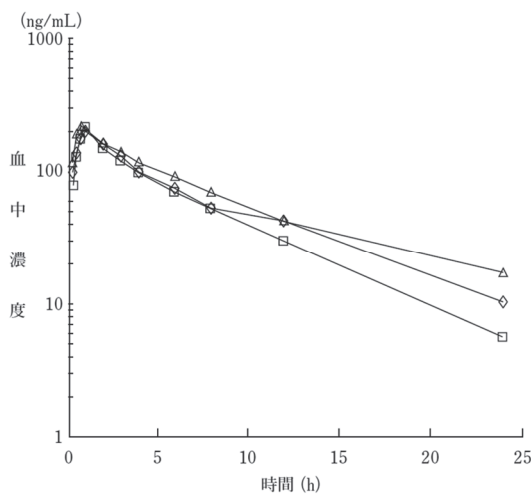
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人での検討

[外国人データ]

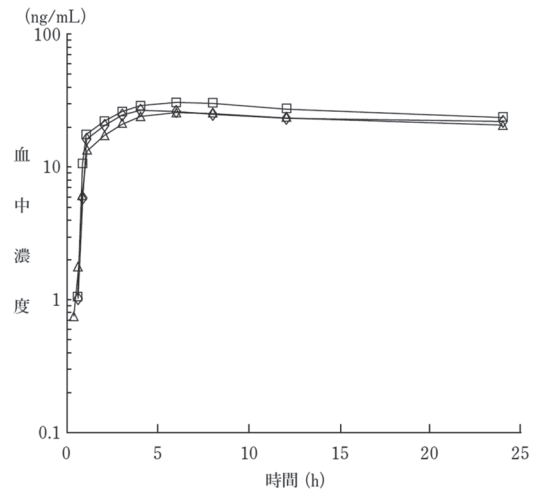
小手術を行う健康成人（年齢：18～50歳）の白人、中国人、ネパール人各10例を対象に、ペチジン塩酸塩 1mg/kg を筋肉内に投与しとき、ペチジン、ノルペチジンの血中濃度の推移は下記のとおりであった¹³⁾。

■ ペチジンの血中濃度の推移



□白人、△中国人、◇ネパール人

■ ノルペチジンの血中濃度の推移



■ 薬物動態パラメータ

薬物	人種	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	t _{1/2} (h)
ペチジン	白人	0.9 ± 0.1	228 ± 66.2	1287 ± 415	4.5 ± 1.3
	中国人	1.1 ± 0.7	227 ± 53.3	1779 ± 417	8.1 ± 3.1
	ネパール人	1.1 ± 0.5	218 ± 79.1	1399 ± 364	6.3 ± 1.6
ノルペチジン	白人	5.5 ± 1.7	31.0 ± 4.9	1864 ± 751	39.1 ± 15.3
	中国人	5.7 ± 1.6	26.0 ± 5.5	2683 ± 1880	71.0 ± 50.2
	ネパール人	4.4 ± 1.2	27.2 ± 4.1	2676 ± 1551	66.1 ± 35.4

mean ± S.D.

注意：本剤の承認された用法及び用量は「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(3) 中毒域

[外国人データ]

ペチジン投与をうけて死亡した1例の血中ペチジン濃度は0.12μg/mL、ノルペチジン濃度は1.08μg/mLであった¹⁴⁾。

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

[外国人データ]

健康成人（年齢：18～20 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.75mg/kg を筋肉内投与したときの吸収速度定数は全血で $6.02 \pm 5.66 \text{L/h}$ 、血漿で $5.16 \pm 4.28 \text{L/h}$ であった（mean ± SD）¹⁵⁾。

[外国人データ]

胆嚢の手術を受けた患者 5 例を対象に、ペチジン 1mg/kg を硬膜外に投与したときの吸収速度定数は $20.47 \pm 15 \text{h}^{-1}$ であった（mean ± SD）¹⁶⁾。

注意：本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(参考) [マウス]

マウスにペチジン 25mg/kg を皮下投与したときの吸収速度定数は $0.39 \pm 0.18 \text{min}^{-1}$ であった（mean ± SE）¹⁷⁾。

(3) 消失速度定数

[外国人データ]

健康成人（年齢：18～20 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.75mg/kg を筋肉内投与したときの消失速度定数は全血で $0.17 \pm 0.02 \text{L/h}$ 、血漿で $0.18 \pm 0.03 \text{L/h}$ であった（mean ± SD）¹⁵⁾。

[外国人データ]

高齢者 9 例（年齢：67～86 歳）あるいは若年者 6 例（年齢：18～29 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 1mg/kg を静脈内投与したときの消失速度定数は高齢者で $0.101 \pm 0.036 \text{h}^{-1}$ 、若年者で $0.211 \pm 0.146 \text{h}^{-1}$ であった（mean ± SD）¹⁸⁾。

[外国人データ]

高度腎障害患者 8 例（年齢：28～61 歳、Ccr：9.5 未満）、中等度腎障害患者 5 例（年齢：24～54 歳、Ccr：22.0～43.3）、軽度腎障害患者 5 例（年齢：38～56 歳、Ccr：47.0～86.7）あるいは健康成人 10 例（年齢：26～32 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.15mg/kg を静脈内投与したときの消失速度定数は、それぞれ $0.67 \pm 0.17 \text{h}^{-1}$ 、 $0.43 \pm 0.16 \text{h}^{-1}$ 、 $1.84 \pm 0.57 \text{h}^{-1}$ 、 $1.48 \pm 0.41 \text{h}^{-1}$ であった（mean ± SE）¹⁹⁾。

注意：本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(4) クリアランス

[外国人データ]

高度腎障害患者 8 例（年齢：28～61 歳、Ccr：9.5 未満）、中等度腎障害患者 5 例（年齢：24～54 歳、Ccr：22.0～43.3）、軽度腎障害患者 5 例（年齢：38～56 歳、Ccr：47.0～86.7）あるいは健康成人 10 例（年齢：26～32 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.15mg/kg を静脈内投与したときの血液クリアランスは、それぞれ $99.9 \pm 11.6 \text{mL/min}$ 、 $120.9 \pm 45.8 \text{mL/min}$ 、 $123.8 \pm 34.1 \text{mL/min}$ 、

342.7±6.25mL/min であり、腎クリアランスは 2.7±0.1mL/min、13.9±4.1mL/min、16.1±9.0mL/min、24.0±3.7mL/min であった (mean±SE)¹⁹⁾。

[外国人データ]

肝障害患者 5 例 (年齢: 50±11 歳) あるいは健康成人 6 例 (年齢: 40±10 歳) を対象に、ペチジン塩酸塩 0.8mg/kg を静脈内投与したときの血液クリアランスは肝障害患者で 5.6±1.5mL/min・kg、健康成人で 12.0±2.8mL/min・kg であり、腎クリアランスは肝障害患者で 0.42±0.39 mL/min・kg、健康成人で 0.34±0.21mL/min・kg であった (mean±SD)²⁰⁾。

注意: 本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(5) 分布容積

[外国人データ]

小手術を行う健康成人 (年齢: 18~50 歳) の白人、中国人、ネパール人各 10 例を対象に、ペチジン塩酸塩 1mg/kg を筋肉内に投与しときの分布容積は、それぞれ 5.1±1.2L/kg、5.8±1.5L/kg、6.0±1.8L/kg であった (mean±SD)¹³⁾。

注意: 本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(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

(参考) [ラット]

ラットに ¹⁴C ペチジンを皮下投与すると、12 時間で投与量の 51.3% が尿中に排泄された。投与部位には 2 時間後で 15.9%、12 時間後で 12.3% の放射能が残留した²¹⁾。

バイオアベイラビリティ

[外国人データ]

高齢者 7 例 (年齢: 60~79 歳) あるいは若年者 6 例 (年齢: 23~31 歳) を対象に、ペチジン塩酸塩 25mg を静脈内投与時と筋肉内投与時の AUC からみた筋肉内投与時のバイオアベイラビリティは高齢者で 93.7±3.9%、若年者で 98.5±6.6% であった (mean±SD)²²⁾。

注意: 本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

(参考) [サル]

アカゲザル 4 匹の出産 10 分前にペチジン 1.25mg/kg 及びノルペチジン 1.25mg/kg を静脈内投与したとき、出産後 20 分の胎児の脳内ペチジン、ノルペチジン濃度は下記のとおりであり、血清中濃度はペチジン $2.23 \pm 0.90 \mu\text{g/mL}$ 、ノルペチジン $0.67 \pm 0.42 \mu\text{g/mL}$ であった²³⁾。

■脳内のペチジン、ノルペチジン濃度

	ペチジン ($\mu\text{g/g}$)	ノルペチジン ($\mu\text{g/g}$)
Cerebellum	7.02 ± 3.60	15.64 ± 4.10
Left cerebral hemisphere	6.90 ± 2.53	13.20 ± 4.04
Right cerebral hemisphere	7.04 ± 2.17	14.54 ± 3.96
Midbrain	6.51 ± 2.23	13.95 ± 3.86
Brain stem	12.15 ± 3.69	24.59 ± 4.59

mean \pm SD

(2) 血液－胎盤関門通過性

[外国人データ]

妊婦 40 例にペチジン塩酸塩 100mg を筋肉内投与したときの臍帯血濃度は平均で母体血の 0.63 倍であった²⁴⁾。

■母体血と臍帯血でのペチジン濃度

投与後の時間 (h)	母体数	母体血濃度 ($\mu\text{g/L}$)	臍帯血濃度 ($\mu\text{g/L}$)	臍帯血濃度 / 母体血濃度比
0.00 - 1.00	10	638.4 ± 394.9	330.7 ± 205.3	0.59 ± 0.25
1.01 - 2.00	12	735.2 ± 306.9	369.3 ± 198.4	0.51 ± 0.13
2.01 - 3.00	7	661.4 ± 140.3	340.6 ± 109.3	0.52 ± 0.17
3.01 - 4.00	3	252.7 ± 80.9	223.7 ± 59.8	0.95 ± 0.79
> 4.00	8	340.1 ± 174.6	253.1 ± 83.9	0.81 ± 0.36
合計	40	584.1 ± 316.3	318.8 ± 161.9	0.63 ± 0.28

mean \pm SD

(3) 乳汁への移行性

[外国人データ]

卵管不妊手術を実施した授乳婦 8 例にペチジン 25mg を投与（大半は麻酔導入 10 分以内）したときの母体血濃度、乳汁中濃度は、麻酔導入 1～4 時間後にそれぞれ平均で 76ng/mL、176ng/mL であり、そのときの乳汁中濃度は母体血濃度の 2.3 (1.5～4.2) 倍であった。8 時間後では母体血濃度は 1 例を除き、乳汁中濃度は 3 例を除き検出限界以下であった²⁵⁾。

■母体血と乳汁中のペチジン濃度

麻酔導入後の時間 (h)	母体血濃度 (ng/mL)	乳汁中濃度 (ng/mL)
1-2	71-94 (5)	134-244 (5)
2-4	50-75 (2*)	76-318 (3)
8-10	ND-25 (8)	ND-80 (7*)
24-28	ND (8)	ND (8)

() 内は検体数、ND：検出限界以下、※：1 検体は十分な分析が出来なかった。

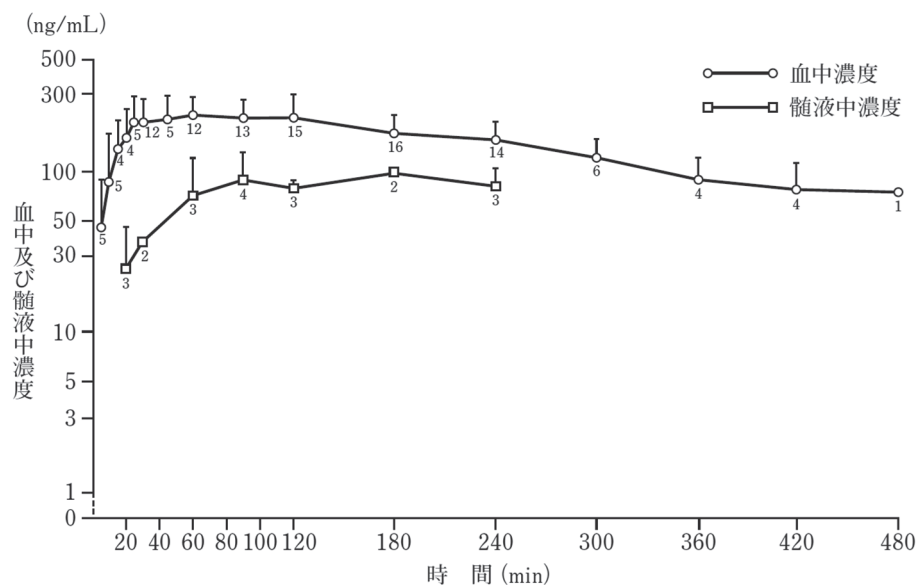
注意：本剤の承認された用法及び用量は「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(4) 髄液への移行性

[外国人データ]

小手術患者 20 例にペチジン塩酸塩 100mg を筋肉内投与したとき、投与 18 分以内に髄液中に移行し、90 分後までゆるやかに増加した²⁶⁾。

■血中と髄液中ペチジン濃度の推移



注) 数字は各時点における例数を示す。

(5) その他の組織への移行性

(参考) [イヌ]

イヌにペチジン塩酸塩 20mg/kg を静脈内投与したとき、投与 40 分後にペチジンは各組織に移行した²⁷⁾。

■組織内濃度

組織	組織内濃度 (µg/mL or g)	
	イヌ A	イヌ B
血漿	2.3	1.6
肺	13.0	9.0
肝臓	9.0	5.5
腎臓	11.5	9.1
心臓	9.0	5.8
筋肉	4.2	1.8
脂肪組織	1.8	1.2
脳	12.7	10.0
副腎	10.5	—

(参考) [ラット]

ラットに ^{14}C ペチジン 125mg/kg を皮下あるいは静脈内投与したとき、ペチジンは各組織に広く移行した²¹⁾。

■各組織への移行性（注射量に対する%）

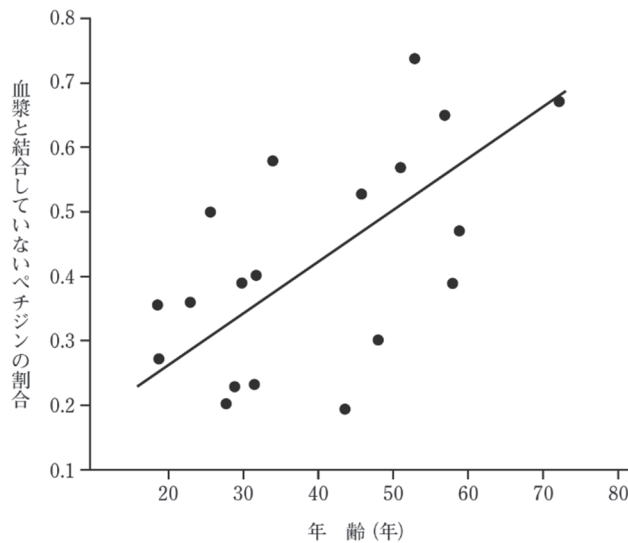
投与経路	皮下注				静注	
ラット	A	B	C	D	E	F
投与後の時間 (h)	2	6	12	24	6	24
組織						
Urine	9.9	—	51.3	52.5	25.0	36.6
Kidney	1.5	—	0.3	0.1	0.2	0.3
Liver	3.7	—	1.3	1.1	2.2	2.7
Stomach	2.9	—	5.0	0.0	0.2	0.1
Small intestine	4.5	—	1.3	0.8	3.1	0.9
Large intestine	0.4	—	3.6	2.1	1.0	0.6
Feces	—	—	0.8	3.8	0.7	2.3
Carcass	11.0	—	3.8	8.7	7.0	11.9
Left leg	15.9	—	12.3	—	—	—
Right leg	—	—	0.9	—	—	—
Muscle	0.6	—	—	—	—	—
Skin and hair	4.9	—	—	—	—	—
Lungs	0.6	—	0.1	0.1	0.1	0.1
Expired CO ₂	16.6	7.8	10.7	15.0	45.3	42.1
Cerebrum	0.1	—	—	—	—	—
Cerebellum	0.01	—	—	—	—	—
Cerebrospinal fluid	0.04	—	—	—	—	—
Blood	0.6	—	0.2	0.2	0.3	0.1
Spleen	0.3	—	—	—	—	—
Adrenals	0.01	—	—	—	—	—
Thyroids	0.01	—	—	—	—	—
Uterus	0.1	—	—	—	—	—
Heart	0.1	—	—	—	—	—
Mesentery	0.8	—	—	—	—	—
Recovery	75.1	—	90.7	84.4	85.1	97.7

(6) 血漿蛋白結合率

(参考) [in vitro]

各年齢ごとの非蛋白結合のペチジンの割合は下記のとおりであった²⁸⁾。

■血漿蛋白結合率に及ぼす年齢の影響



6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

◇代謝部位

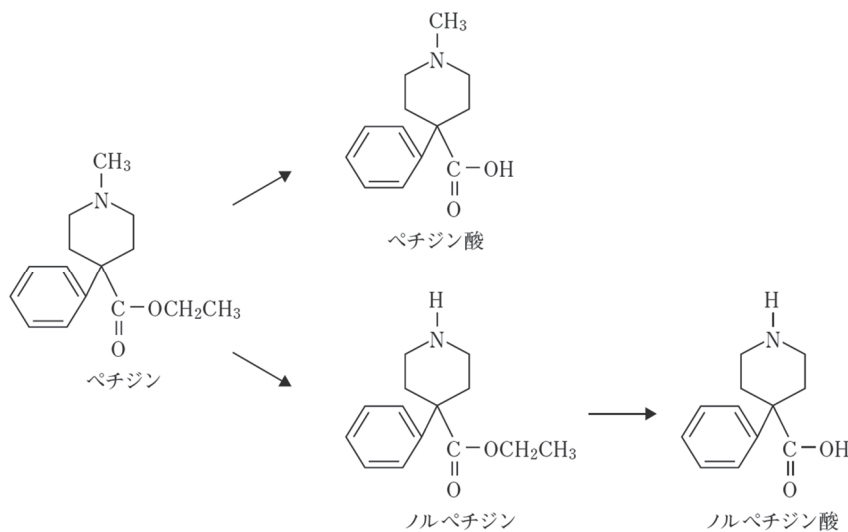
主に肝臓で代謝される²⁾。

◇代謝経路

[外国人データ]

ペチジンはペチジン酸に加水分解され、次いでその一部は抱合される。また、N-脱メチル化されてノルペチジンになり、次にノルペチジン酸に加水分解され、抱合される。少量のペチジンは未変化体で排泄される²⁷⁾。

■ペチジンの推定代謝経路



(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

（参考）[*in vitro*]

ペチジンの N-脱メチル化には CYP2B6、CYP3A4、CYP2C19 がそれぞれ 57%、28%、15% 関与している²⁹⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

吸収量の 50% が初回通過効果を受ける²⁾。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

[外国人データ]

代謝物ノルペチジンは活性があり、その蓄積により、振戦、筋攣縮、痙攣のような興奮症状を発現すると考えられている³⁰⁾。

（参考）[マウス]

代謝物ノルペチジンの中樞神経抑制作用（鎮痛作用）はペチジンに比べ弱い³¹⁾。

7. 排泄

排泄部位

主に尿中に排泄される²⁾。

排泄率

[外国人データ]

小手術を行う健康成人（年齢：18～50 歳）の白人、中国人、ネパール人各 10 例を対象に、ペチジン塩酸塩 1mg/kg を筋肉内に投与しとき、投与 24 時間までの尿中 pH、各成分別排泄率は下記のとおりであった¹³⁾。

■成分別の 24 時間尿中排泄率

	白人 (n=6)	中国人 (n=6)	ネパール人 (n=9)
尿中 pH	5.36 – 6.20	5.15 – 6.46	5.22 – 5.96
Pethidine	9.0±5.4	7.6±5.5	7.2±3.1
Norpethidine	8.7±6.2	4.3±1.4	7.7±4.9
Pethidinic acid	17.1±6.6	16.9±5.0	20.7±7.6
Norpethidinic acid	14.4±4.5	9.1±4.3	9.6±2.9
Pethidinic acid Glucuronide	9.2±5.2	15.1±3.2	12.4±4.3
Norpethidinic acid Glucuronide	4.1±3.7	7.1±2.5	7.3±2.7
	62.5±14.8	60.0±4.8	64.9±8.5

mean±SD

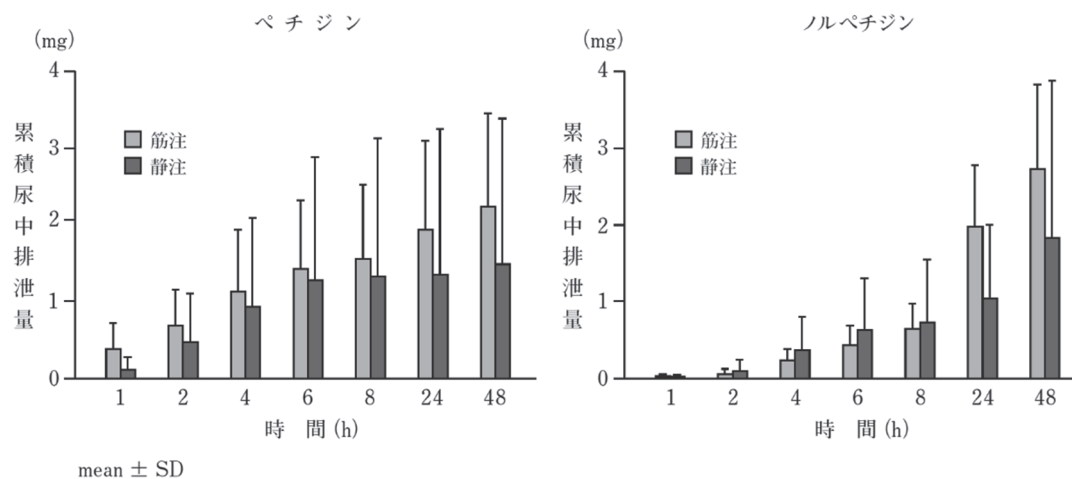
注意：本剤の承認された用法及び用量は「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること。

排泄速度

[外国人データ]

健康成人 6 例にペチジン塩酸塩 26mg/m² を静脈内あるいは筋肉内に投与したときの投与 48 時間までの累積排泄率は、ペチジン未変化体で、静注時 1.93±1.08mg (3.9%)、筋注時 2.36±1.20mg (4.5%)、ノルペチジンでは、静注時 2.10±1.83mg (4.2%)、筋注時 2.75±1.07mg (5.5%) であった³²⁾。

■ペチジン、ノルペチジンの累積排泄率の推移



注意：本剤の承認された用法及び用量は「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること。

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

血液透析

[外国人データ]

ノルペチジンによる神経毒性を起こした 72 歳の女性に血液透析を実施したときの除去率は下記のとおりであった³³⁾。

■血液透析動脈側と静脈側のノルペチジンの濃度

時間 (h)	動脈側の濃度 (ng/mL)	静脈側の濃度 (ng/mL)	除去率 (%)
0	232	172	26
1.5	181	139	23
3	171	130	24

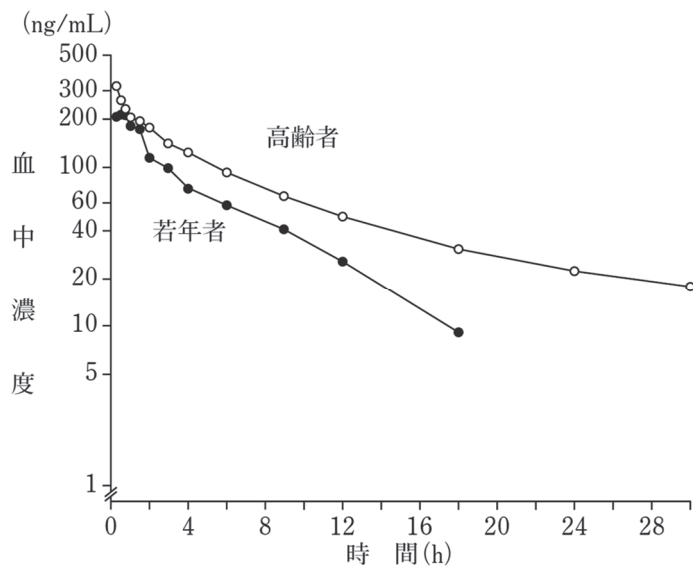
10. 特定の背景を有する患者

(1) 高齢者での検討

[外国人データ]

高齢者 9 例（年齢：67～86 歳）あるいは若年者 6 例（年齢：18～29 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 1mg/kg を静脈内投与したとき、ペチジンの血中濃度の推移は下記のとおりであり、高齢者では血中半減期が有意に延長し、血液クリアランスは有意に減少した¹⁸⁾。

■血中濃度の推移



■薬物動態パラメータ

	$t_{1/2}$ (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng·h/mL)	CLp (mL/min·kg)
高齢者	7.59 ± 2.37*	330 ± 86	1935 ± 554*	9.13 ± 2.50*
若年者	4.18 ± 1.71	253 ± 49	1092 ± 277	16.18 ± 5.15

mean ± S.D.、* : $p < 0.01$ (若年者との比較)、Student's t-test

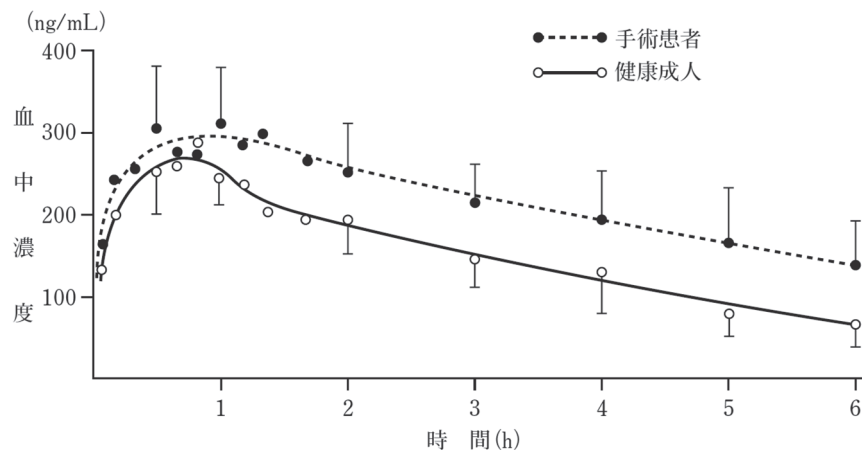
注意：本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(2) 手術患者での検討

[外国人データ]

手術患者 7 例（年齢：24～57 歳）あるいは健康成人 4 例（24～48 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 100mg を筋肉内投与したとき、ペチジンの血中濃度の推移は下記のとおりであった³⁴⁾。

■血中濃度の推移



■薬物動態パラメータ

	$t_{1/2}$ (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng·h/mL)	T_{max} (min)
手術患者	4.7 ± 2.0	0.40 ± 0.09	1.32 ± 0.26	52 ± 29
健康成人	3.0 ± 1.1	0.33 ± 0.04	0.91 ± 0.19	24 ± 19

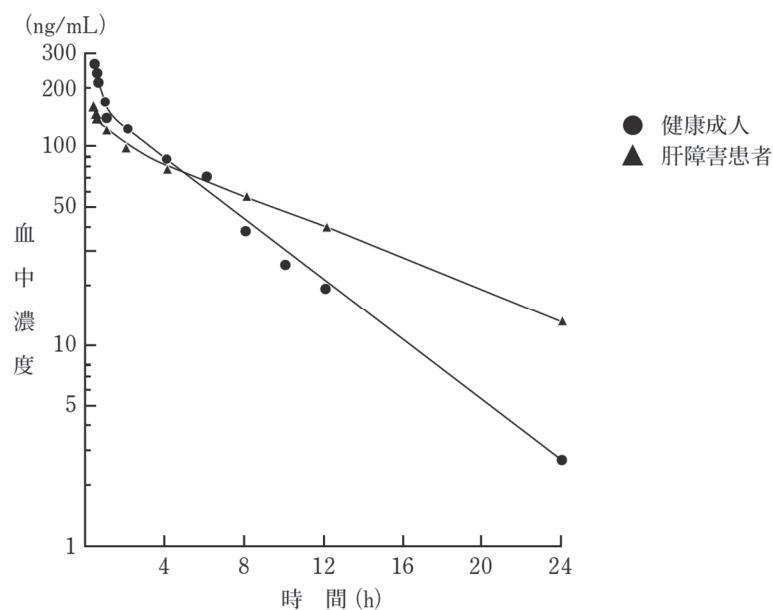
mean ± S.D

(3) 肝障害患者での検討

[外国人データ]

肝障害患者 5 例（年齢：50±11 歳）あるいは健康成人 6 例（年齢：40±10 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.8mg/kg を静脈内投与したとき、ペチジンの血中濃度の推移は下記のとおりであり、肝障害患者では血中半減期が有意に延長した (Student's unpaired t tests)²⁰⁾。

■血中濃度の推移



注意：本剤の承認された用法及び用量は「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること。

(4) 腎障害患者での検討

[外国人データ]

腎障害患者 18 例（年齢：24～61 歳）あるいは健康成人（年齢：26～32 歳）を対象に、ペチジン塩酸塩 0.15mg/kg を静脈投与したとき、血中半減期は有意に延長し、AUC は有意に増加した¹⁹⁾。

■薬物動態パラメータ

	Ccr (mL/min)	t _{1/2} (h)	AUC _{0.04-24} (ng·h/mL)
健康成人 (n=10)	97.3±7.5	7.9±1.1	430.7±36.9
高度腎障害患者 (n=8)	<9.5	20.2±13.6**	924.6±95.1**
中等度腎障害患者 (n=5)	30.0±3.7	16.6±5.4*	799.3±114.2**
軽度腎障害患者 (n=5)	63.3±8.5	14.3±3.1*	789.0±103.3**

mean±SE、* : p<0.05、** : p<0.01（健康成人との比較）、Student's t-test

注意：本剤の承認された用法及び用量は「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること。

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 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.3 慢性肺疾患に続発する心不全のある患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]
- 2.4 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。]
- 2.5 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]
- 2.6 本剤に対する過敏症の既往のある患者
- 2.7 モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.8 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 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 心筋梗塞、心房細動、上室性頻脈のある患者
病態が増悪するおそれがある。
 - 9.1.2 手術後の患者等の血圧保持の困難な患者
著しい血圧降下が生じることがある。
 - 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 気管支喘息発作中の患者
気管支平滑筋を収縮させる。
 - 9.1.5 頭部外傷、脳の器質的障害のある患者及び頭蓋内圧亢進のある患者
呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を増強するおそれがある。
 - 9.1.6 痙攣の既往歴のある患者
痙攣を誘発するおそれがある。
 - 9.1.7 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。
 - 9.1.8 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。
 - 9.1.9 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。
 - 9.1.10 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。
 - 9.1.11 薬物依存の既往歴のある患者
依存性を生じやすい。
 - 9.1.12 衰弱者
呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
 - 9.1.13 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。
 - 9.1.14 急性腹症のある患者
急性腹症の経過及び診断を混乱させるおそれがある。
 - 9.1.15 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。
 - 9.1.16 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。
 - 9.1.17 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。[2.2 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

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。類似化合物（モルヒネ）の動物試験（マウス、ラット）で催奇形作用が報告されている。

分娩前に連用した場合、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。

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。

(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
モノアミン酸化酵素阻害剤 [2.7 参照]	興奮、錯乱、呼吸循環不全等を起こすことがある。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおくことが望ましい。	中枢神経系にセロトニンが蓄積することが考えられている。
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリクロ [2.8 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、 三環系抗うつ剤、 β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 等 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。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させる。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等	抗凝血作用が増強することがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	機序は不明である。
抗コリン作動性薬剤 アトロピン硫酸塩水和物 等	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。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	本剤の類似化合物（モルヒネ）には腸管神経叢でのアセチルコリン遊離抑制作用、尿路平滑筋収縮作用があり、抗コリン作動性薬剤には消化管緊張、自動運動の抑制作用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾向がある。 相加的に作用（抗コリン作用）を増強させる。
イソニアジド	イソニアジドの MAO 阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。 イソニアジド併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。
アンフェタミン	アンフェタミンの MAO 阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。 アンフェタミン併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。
尿アルカリ化剤 炭酸水素ナトリウム 等	本剤の作用が増強することがある。	本剤の尿中排泄が減少し、作用を増強させる。

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

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 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.3 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。

11.1.4 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）

11.1.5 痙攣（頻度不明）

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

11.1.7 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に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、動悸、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、多幸感、振戦、幻覚、興奮、発汗
眼	視調節障害
消化器	口渇、悪心、嘔吐、便秘
過敏症	発疹、そう痒感
投与部位	静脈内投与による静脈炎・発赤
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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈静脈内注射〉

14.1.1 患者をねかせて極めて緩徐に投与するか、又は希釈（5%ブドウ糖液又は生理食塩液）して投与するのが望ましい。急速に注射した場合、呼吸抑制、血圧降下、循環障害、心停止等があらわれることがある。

14.1.2 麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）や呼吸の調節・補助設備のないところでは静脈内注射を行わないこと。

14.1.3 静脈炎・発赤を起こすことがあるので、なるべく太い静脈を選び、注射速度はできるだけ遅くすること。

〈筋肉内注射〉

14.1.4 組織・神経等への影響を避けるため、下記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、必要最少限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、小児等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、部位をかえて注射すること。

〈皮下注射、筋肉内注射〉

14.1.5 注射部位の疼痛、膨疹があらわれることがある。

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

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

モルヒネと同様の薬理作用を持つ。中枢神経興奮作用があり、大量では振戦、痙攣や筋肉の攣縮を引き起こす³⁵⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験³⁶⁾

最小致死量：MLD、mg/kg

動物	マウス	モルモット	ウサギ	ネコ
静注	80	—	40	30～35
皮下注	150	100	300	—

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

変異原性試験

マウス小核試験において、小核の増加がみられた³⁷⁾。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

JBT/Jd 系マウスの妊娠 9 日目にペチジン 80～100mg/kg を腹腔内投与した試験で、対照群と比べ特に大きな異常は認められず、催奇形の危険性は少ないと判断された³⁸⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

耐性、依存性

1) 身体依存性

ICR 系マウスにモルヒネ塩酸塩水和物、コデインリン酸塩を対照薬として、ペチジン塩酸塩混入飼料（ペチジンとして1、2、3mg/g 飼料）を、それぞれ3日間ずつ9日間漸増適用した後、naloxone 5mg/kg を皮下注射した naloxone による退薬症候誘発試験において、ペチジンは Body shakes (7/10 例) 及び Ptosis (9/10 例) を除いて有意な退薬症候を示さなかった。しかし、ペチジン塩酸塩混入飼料（ペチジンとして1、2、3、4、6mg/g 飼料）をそれぞれ4、4、4、4、12日間の合計28日間漸増適用した後、naloxone 5mg/kg を皮下注射した naloxone による退薬症候誘発試験においては Jumping (6/8 例)、Body shakes (8/8 例)、Diarrhea (6/8 例) などの退薬症候が観察された。

2) モルヒネに対する交叉身体依存性

モルヒネ混入飼料を用いた交叉身体依存性試験において、ペチジン塩酸塩は100mg/kg の皮下注射においても不完全な退薬症候の抑制しか観察されず、十分な交叉身体依存性を示さなかった。以上の結果より、ペチジンのマウスにおける身体依存能は弱いものと考えられた³⁹⁾。

■naloxane による退薬症候誘発試験後の退薬症状³⁹⁾

症状	対照	モルヒネ	コデイン	ペチジン
Jumping	3/10	10/10**	9/10**	1/10
Body shakes	2/10	10/10**	9/10**	7/10*
Writhing	0/10	9/10**	2/10	0/10
Diarrhea	0/10	10/10**	10/10**	1/10
Ptosis	0/10	10/10**	10/10**	9/10**
Lacrimation	0/10	7/10**	0/10	0/10

* : p<0.05、** : p<0.01 (対照群との比較、 χ^2 検定)

[試験方法]

ICR 系マウスにモルヒネ塩酸塩水和物、コデインリン酸塩、ペチジン塩酸塩を粉末飼料に混入し、各薬物とも1、2、3mg/g 飼料をそれぞれ3日間ずつ9日間漸増して与えた後、naloxone 5mg/kg を皮下注射し、退薬症状を60分間観察した。それぞれの値は陽性動物数/試験動物数を示している。

ペチジンはモルヒネ関連物質として依存性及び耐性を示す。

■薬物依存の型とその特徴及び代表薬⁴⁰⁾

依存の型	中枢作用	精神的依存	身体的依存	耐性	代表薬
モルヒネ型	抑制	+++	+++	+++	モルヒネ、ヘロイン、コデイン、ペチジン
バルビツレート・アルコール型	抑制	++	+++	++	バルビツレート、アルコール、ベンゾジアゼピン系催眠・抗不安薬
アンフェタミン型	興奮	+++	0	+++	アンフェタミン、メタンフェタミン
コカイン型	興奮	++	0	0	コカイン
大麻型	抑制	+	(+)	(+)	マリファナ、ハシシュ
幻覚薬型	興奮	+	0	++	LSD-25、メスカリン
有機溶媒型	抑制	+	(+)	(+)	トルエン、アセトン

+++ : 高度、++ : 中等度、+ : 軽度、(+): 疑わしい、0 : なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ペチジン塩酸塩注射液 35mg「タケダ」、ペチジン塩酸塩注射液 50mg「タケダ」
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：ペチジン塩酸塩
麻薬

2. 有効期間

3年

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

外箱開封後は遮光して保存すること。

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：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペチロルファン配合注 HD／ペチロルファン配合注 LD（ペチジン塩酸塩を含む配合剤）

同 効 薬：麻薬性鎮痛剤（モルヒネ塩酸塩注射液等）、非麻薬性鎮痛・鎮痙剤等

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

ペチジン塩酸塩注射液 35mg 「タケダ」

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 塩酸ペチジン注射液 (35mg)	1985年12月26日	(60AM) 6426	1967年7月1日	1961年4月20日
販売名変更 ペチジン塩酸塩注射液 35mg 「タケダ」	2009年6月26日	21100AMX01279	〃	〃

ペチジン塩酸塩注射液 50mg 「タケダ」

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 塩酸ペチジン注射液 (50mg)	1985年12月26日	(60AM) 6427	1967年7月1日	1961年4月20日
販売名変更 ペチジン塩酸塩注射液 50mg 「タケダ」	2009年6月26日	21100AMX01280	〃	〃

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

厚生労働省告示第75号（平成24年3月5日付）に基づき、投薬量は1回14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	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ペチジン塩酸塩注射液 35mg 「タケダ」	8211400A1014	8211400A1049	185128104	628512804
ペチジン塩酸塩注射液 50mg 「タケダ」	8211400A2010	8211400A2045	185133504	628513304

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方.
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-5212-C-5219.
- 3) The Pharmaceutical Codex 12th. 1994 ; 993.
- 4) Pugh, C. B. et al. : Am. J. Hosp. Pharm. 1991 ; 48 (1) : 123-125. (PMID : 2000871)
- 5) Turowski, R. C. et al. : Am. J. Hosp. Pharm. 1991 ; 48 (10) : 2181-2184. (PMID : 1781476)
- 6) Nieves-Cordero, A. L. et al. : Am. J. Hosp. Pharm. 1985 ; 42 (5) : 1108-1109. (PMID : 4003421)
- 7) Patel, J. A. et al. : Am. J. Hosp. Pharm. 1966 ; 23 (8) : 409-411.
- 8) P. N. ベネット, 他. 大橋 京一, 他監訳 : ローレンス臨床薬理学. 西村書店. 2006 ; 282-283.
- 9) Eddy, N. B. et al. : Bull. World Health Organ. 1956 ; 14 (3) : 353-402. (PMID : 13342924)
- 10) Martin, W. R. et al. : Physiol. Pharmacol. Volume 1. Academic Press. 1963 : 275-312.
- 11) 熊谷 洋監修 : 臨床薬理学大系 第4巻. 中山書店. 1963 ; 46.
- 12) Mather, L. E. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1982 ; 14 (3) : 385-390. (PMID : 7126412)
- 13) Houghton, I. T. et al. : Methods Find Exp. Clin. Pharmacol. 1992 ; 14 (6) : 451-458. (PMID : 1469954)
- 14) Appel, W. C. : CMAJ. 1987 ; 137 (10) : 912-913. (PMID : 3676934)
- 15) Ritschel, W. A. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1996 ; 36 (7) : 610-616. (PMID : 8844443)
- 16) Naguib, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1988 ; 43 (4) : 407-411. (PMID : 2451578)
- 17) Kalvass, J. C. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 2007 ; 323 (1) : 346-355. (PMID : 17646430)
- 18) Holmberg, L. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1982 ; 22 (2) : 175-179. (PMID : 7094988)
- 19) Chan, K. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1987 ; 27 (7) : 516-522. (PMID : 3655004)
- 20) Pond, S. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1981 ; 30 (2) : 183-188. (PMID : 7249503)
- 21) Plotnikoff, N. P. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1952 ; 104 (4) : 377-386. (PMID : 14918057)
- 22) Herman, R. J. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1985 ; 37 (1) : 19-24. (PMID : 3965235)
- 23) Morrison, J. C. et al. : J. Perinatol. 1988 ; 8 (1) : 24-26. (PMID : 3236089)
- 24) Savona-Ventura, C. et al. : Int. J. Gynecol. Obstet. 1991 ; 36 (2) : 103-107. (PMID : 1683310)
- 25) Borgatta, L. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1997 ; 37 (3) : 186-192. (PMID : 9089420)
- 26) Boréus, L. O. et al. : Acta Anaesthesiol. Scand. 1983 ; 27 (3) : 222-225. (PMID : 6880582)
- 27) Burns, J. J. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1955 ; 114 (3) : 289-298. (PMID : 13243240)
- 28) Mather, L. E. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1975 ; 17 (1) : 21-30. (PMID : 1091390)
- 29) Ramírez, J. et al. : Drug Metab. Dispos. 2004 ; 32 (9) : 930-936. (PMID : 15319333)
- 30) Kaiko, R. F. et al. : Ann. Neurol. 1983 ; 13 (2) : 180-185. (PMID : 6187275)
- 31) Miller, J. W. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1954 ; 112 (2) : 191-196. (PMID : 13212628)
- 32) Stambaugh, J. E. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1976 ; 16 (5-6) : 245-256. (PMID : 1262534)
- 33) Hassan, H. et al. : Am. J. Kidney Dis. 2000 ; 35 (1) : 146-149. (PMID : 10620557)
- 34) Mather, L. E. et al. : Br. J. Anaesth. 1975 ; 47 (12) : 1269-1275. (PMID : 1218166)
- 35) 栗山 欣弥, 他編 : 医科薬理学 (第3版) . 南江堂. 1998 ; 233.
- 36) 池田 良雄 : 薬物致死量集. 南江堂. 1971 ; 129.
- 37) Das, R. K. et al. : Indian J. Med. Res. 1982 ; 75 : 112-117. (PMID : 7085007)
- 38) Martin, L. V. et al. : Anaesthesia. 1992 ; 47 (6) : 473-476. (PMID : 1352090)
- 39) 鈴木 勉, 他 : 日本薬理学雑誌. 1984 ; 84 (1) : 19-24.
- 40) 栗山 欣弥, 他編 : 医科薬理学 (第3版) . 南江堂. 1998 ; 230.

2. その他の参考文献

該当しない

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ペチジン塩酸塩注射液製剤は米国、英国等で広く販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当しない

