

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 2013 に準拠して作成

中枢・末梢性筋緊張弛緩剤

劇薬、処方箋医薬品

ロキシーン[®] 注2mg**LOXEEN[®] Inj. 2mg**

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、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	1アンプル 1mL中 プリジノールメシル酸塩 2mg
一般名	和名：プリジノールメシル酸塩 (JAN) 洋名：Pridinol Mesilate (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 7月24日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007年 12月21日(販売名変更による) 発売年月日：2007年 12月21日(販売名変更による)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215、FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ： http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年6月改訂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、医薬品医療機器ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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の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2013」(以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	16
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	17
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	20
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果	8	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	21
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	12	XII. 参考資料	23
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	13	XIII. 備考	23
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯
- 1949年Cunninghamがpiperidine propylalcoholの誘導体に著名な鎮痙作用があることを発表して以来、その薬理学的効果は注目されてきた。その後スイスで、piperidine propylalcoholの誘導体である1,1-Diphenyl-3-piperidino-1-propanol-methanesulfonate(プリジノールメシル酸塩)の合成に成功、続いて1959年市販するに至った。
- 東菱薬品工業(株)では、1967年9月に承認を取得した後、1968年に薬価収載され販売に至った。その後、本剤は医療事故防止対策に基づく販売名変更(平成12年9月19日付 医薬発第935号)により2007年、製品名を「ロキシーン注」から「ロキシーン注2mg」に改めた。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性
- 1) 中枢および末梢神経に対してアトロピン類似の筋弛緩作用を示し、運動器疾患による有痛性委縮を緩解する。
 - 2) 副作用としては、眠気、倦怠感・脱力感などが報告されている。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ロキシーン注2mg

2) 洋名

LOXEEN Inj. 2mg

3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

1) 和名(命名法)

プリジノールメシル酸塩(JAN)

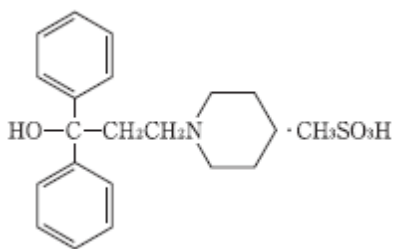
2) 洋名(命名法)

Pridinol Mesilate (JAN, INN)

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 : C₂₀H₂₅NO · CH₃SO₃H

分子量 : 391.52

5. 化学名(命名法)

1,1-Diphenyl-3-piperidino-1-propanol methanesulfonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
6856-31-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の微粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、水またはエタノール(95)にやや溶けにくく、アセトンに溶けにくく、ジエチルエーテルまたは石油エーテルにほとんど溶けない。

3) 吸湿性

該当資料なし

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：160～162℃

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	結 果
密栓瓶、室温	2年	変化なし
アンプル、100℃、水浴	9時間	変化なし
20℃溶液 pH2.2	24時間	変化なし
pH5.0	24時間	変化なし
pH7.2	24時間	2.5%分解
pH8.9	24時間	3.1%分解
40W蛍光下	60日間	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

- 1) ライネッケ塩試液による沈殿
- 2) アンモニア試液による沈殿物の融点
- 3) 硝酸カリウム、硝酸バリウムによる沈殿
- 4) 吸光度測定法による

4. 有効成分の定量法

窒素定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
 - 1) 剤形の区別、外観及び性状
剤形の区別 : 注射剤
外観及び性状 : 無色澄明な注射液
 - 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
pH : 5.0~6.0
浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)
 - 3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類
有 : 窒素
2. 製剤の組成
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
1 アンプル(1 mL)中、プリジノールメシル酸塩 2 mgを含む
 - 2) 添加物
等張化剤 : 塩化ナトリウム
緩衝剤 : 氷酢酸
pH調節剤 : 水酸化ナトリウム
 - 3) 電解質の濃度
該当資料なし
 - 4) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない
 - 5) その他
該当資料なし
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

保存条件	保存期間	結果
室温、直射日光の当たらない室内のサンプル棚に保存	48 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、UV、TLC、pH、定量試験

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

別紙参照

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

融点測定による

10. 製剤中の有効成分の定量法

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

アンプルカット時：アンプルカット時に異物混入を避けるため首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮

(腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

2. 用法及び用量

プリジノールメシル酸塩として、通常成人1回2mgを1日1回筋肉内または静脈内注射する
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績^{1)~4)}

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

疾患名	有効率(有効以上)
腰痛症	71.4%(15/21)
頸肩腕症候群	59.7%(37/62)
肩関節周囲炎	53.1%(51/96)
変形性脊椎症	52.9%(18/34)
上記以外の運動器疾患に伴う有痛性痙縮	52.1%(138/265)

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

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

頸肩腕症候群に対して、プラセボを対照として二重盲検比較試験を実施した。隔日に1日1管、週3回筋注し、9管使用後に効果を判定した。その結果、有意差を認め本剤の有効性が示された。

(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)

該当資料なし

(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.....

クロルゾキサゾン、クロルフェネシンカルバミン酸エステル

2. 薬理作用^{5)~7)}.....

1) 作用部位・作用機序

プリジノールメシル酸塩の作用は、大脳皮質、脳幹網様体、延髄および脊髄等の中枢から、骨格筋に至る末梢神経系に及ぶ。

2) 薬効を裏付ける試験成績

<中枢神経系に対する作用>

- (1) 電撃痙攣（マウス、ラット）、ペンテトラゾール痙攣(マウス)、ストリキニーネ痙攣（マウス、トノサマガエル）、およびニコチン痙攣(マウス)を抑制する。
- (2) 電気刺激による交叉伸展反射を抑制する(ラット)。

<末梢神経系に対する作用>

- (1) カエル腹筋のKCl痙攣を抑制する。
- (2) ゴム張力法で筋弛緩作用を示す(マウス)。
- (3) Magnus法により抗アセチルコリン作用、抗ヒスタミン作用、抗塩化バリウム作用、抗オキシシトシン作用および抗ブラジキニン作用を示す（モルモット腸管）。
- (4) 生体内において、抗塩化バリウム作用(ウサギ腸管)および抗ヒスタミン作用(モルモット気管支)を示す。

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・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

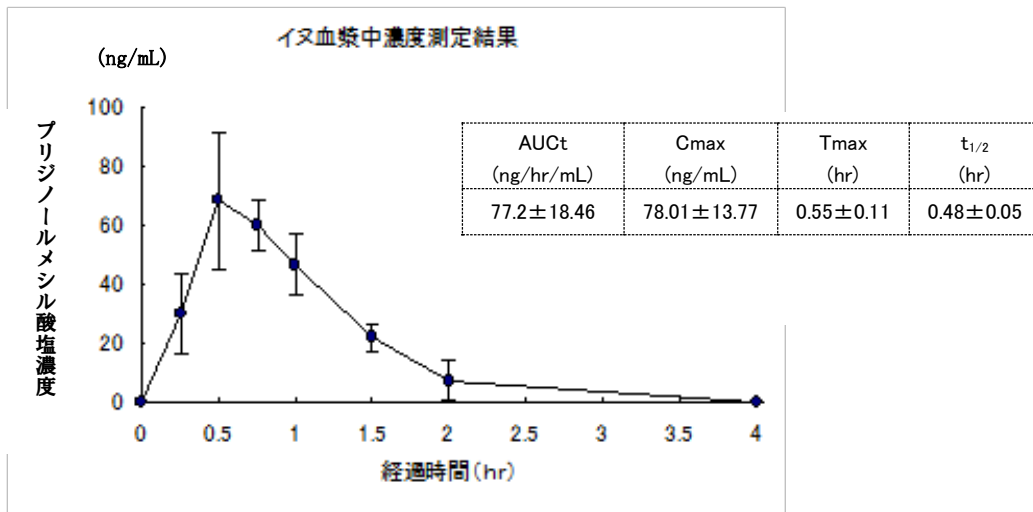
該当資料なし

3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

〈参考〉

血中濃度 (イヌ)

イヌに水剤1アンプル (プリジノールメシル酸塩として2mg) を単回筋肉内投与したところ、下図のように推移した。



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

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

4) 消失速度定数

該当資料なし

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

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

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

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

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
3. 前立腺肥大による排尿障害のある患者 [抗コリン作用により排尿障害を悪化させるおそれがある。]
4. 重篤な心疾患の患者 [心疾患の症状を悪化させるおそれがある。]
5. 麻痺性イレウスの患者 [麻痺性イレウスの症状を悪化させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害の患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (2) 腎障害の患者 [腎障害を悪化させるおそれがある。]
- (3) 開放隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....

重要な基本的注意

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下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に注意すること。

7. 相互作用
1) 併用禁忌とその理由
該当項目なし

2) 併用注意とその理由

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、バルビツール酸誘導体等) モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下を増強することがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。

8. 副作用^{1)~4)}

1) 副作用の概要

臨床試験530例中、副作用が報告されたのは10例(1.89%)で、ねむけ4例(0.75%)、倦怠感・脱力感2例(0.38%)、ふらつき2例(0.38%)、発熱1例(0.19%)、盗汗1例(0.19%)であるが、いずれの場合も重篤な症状は認められなかった。(再評価終了時)

2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

3) その他の副作用

(2) その他の副作用			
	5%以上または 頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過 敏 症 ^{注1)}	発疹		ショック様症状等
精 神 神 経 系 ^{注2)}		眠気、めまい、 ふらつき、脱力感、 倦怠感等	
消 化 器	口渇		悪心・嘔吐等

注1)：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注2)：このような症状があらわれた場合には、減量または休薬等、適切な処置を行うこと。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用		
(2) その他の副作用		
	5%以上または頻度不明	0.1%未満
過 敏 症 ^{注1)}	発疹	ショック様症状等
注1)：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
 (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

(1) 本剤の注射は経口投与が不適当な場合にのみ使用すること。
 (2) 筋肉内注射時
 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響をさけるため、下記の点に配慮すること。
 1) 神経走行部位をさけるよう注意すること。
 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。
 3) 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。

(1) 静脈内注射時

- 1) 生理食塩液または5%ブドウ糖注射液に混じて行うことが望ましいが、止むを得ず単独で注射する場合には注射速度をできるだけ遅くすること。
- 2) 静脈内注射は、患者を横臥させて行うこと。

(4) アンプルカット時

アンプルカット時に異物混入を避けるため首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

15. その他の注意

該当なし

16. その他

特になし

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

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験⁹⁾

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀値 (Probit法)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	
		♂	♀
ddy系マウス	p. o.	435.0 (410. ~460.0)	422.6 (392.9~454.6)
	s. c.	324.0 (314. ~332.0)	426.7 (411.8~442.1)
	i. v.	36.8 (33.3~ 40.7)	44.1 (42.5~45.8)
Donryu系ラット	p. o.	487.5 (435.0~545.0)	305.0 (278.2~335.5)
	s. c.	354.8 (326.1~386.3)	391.8 (320.7~478.3)
	i. v.	36.8 (34.2~39.2)	56.7 (55.8~58.0)

2) 反復投与毒性試験

Donryu 系ラットへ10、20、60、100、200mg/kgを連続3ヶ月間、皮下投与したとき、100mg/kg以下の用量では特記すべき症状や病変は認められなかった。また、ウサギへ5、50mg/kgを連続1ヶ月間皮下投与したとき、50 mg/kgで肝細胞原形質の蛋白変性、核の不同化、腫脹、濃縮が認められるほかには異常は認められなかった。

Donryu 系ラットへ連続6ヶ月間、25、50、100、200 mg/kgを経口投与、また、25、50、100mg/kgを皮下投与したとき、100 mg/kg以下の経口投与、50 mg/kg以下の皮下投与では、血液・尿検査、生化学的検査において異常は認められなかった。

3) 生殖発生毒性試験

ddN 系マウスへ10、50mg/kgを皮下投与したとき、催奇形作用は認められなかった。Donryu 系ラットへ5、30mg/kgを経口投与、また、5、20mg/kgを皮下投与したとき、催奇形作用は認められなかった。

- 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

規 制 区 分	
製 剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3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) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：無し

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 mL×50 アンプル

1 mL×200 アンプル

7. 容器の材質

褐色のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬
 該当なし

9. 国際誕生年月日
 該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
 製造販売承認年月日：2007年7月24日、承認番号：21900AMX01071000（販売名変更による）

11. 薬価基準収載年月日
 2007年12月21日（販売名変更による）

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
 再評価：第9次再評価結果（1976年7月公示）により効能・効果を一部削除
 削除効能：筋肉痛、肩こり、捻挫

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
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT番号	厚生労働省薬価準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
101732802	1229401A1089	620006354

17. 保険給付上の注意
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1 . 引用文献

- 1) 市川宣恭他 : 基礎と臨床, 8, (2), 518(1974)
- 2) 市川宣恭他 : 基礎と臨床, 8, (3), 833(1974)
- 3) 川村次郎他 : 新薬と臨床, 16, (4), 465(1967)
- 4) ロキシーン文献集
- 5) 古川敏議他 : 東邦医学会雑誌, 14, (1), 17(1967)
- 6) E. Traubucchi et al. : Switzerland
- 7) L. Sorrentino et al. : Farmaco., 26, (5), 293(1971)
- 8) 東菱薬品工業株式会社 社内資料
- 9) 檜山忠男ほか : 東邦医学会誌, 14, (3), 178, 1967

2 . その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………
海外では発売されていない（2015年6月時点）
2. 海外における臨床支援情報……………
該当資料なし

XIII. 備考

- その他の関連資料……………
特になし