

胃酸分泌抑制剤

※
劇 薬
処方箋医薬品^(※1)

塩酸ピレンゼピン注射用10mg「イセイ」

PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE HYDRATE For Injection

(ピレンゼピン塩酸塩注射用)

日本標準商品分類番号	
872329	
承認番号	21500AMZ00247000
薬価収載	2003年7月
販売開始	2003年7月

貯 法：しゃ光保存
使用期限：容器及び外箱
 に表示（3年）

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

販 売 名	塩酸ピレンゼピン注射用 10mg「イセイ」	添付溶解液 1管(2mL)
有効成分・含量	1管中 ピレンゼピン塩酸塩水和物 ………10mg（無水物として）	———
添 加 物	D-マンニトール 20mg pH調整剤 適量	クエン酸ナトリウム 42mg pH調整剤 適量
剤 形	褐色アンプル入り注射剤	無色アンプル入り注射剤
内 容 物	白色の塊又は粉末	無色澄明な液
pH	6.5~7.5 (添付溶解液2mLに溶解後)	6.6~7.6
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.1 (添付溶解液2mLに溶解後)	0.6~0.8

【効能又は効果】

上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)、手術侵襲ストレスによる胃液分泌亢進の抑制、麻酔前投薬

【用法及び用量】

上部消化管出血：

通常成人にはピレンゼピン塩酸塩無水物として1回20mg（2管）を添付溶解液（4mL）にて溶解し、1日3回緩徐に静脈内に注射するか輸液に混合し点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

手術侵襲ストレスによる胃液分泌亢進の抑制：

通常成人にはピレンゼピン塩酸塩無水物として1回20mg（2管）を添付溶解液（4mL）にて溶解し、1日2回緩徐に静脈内に注射するか輸液に混合し点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

麻酔前投薬：

通常成人にはピレンゼピン塩酸塩無水物として10mg（1管）を添付溶解液（2mL）にて溶解し、1回緩徐に静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)前立腺肥大のある患者
[排尿困難を起こすことがある。]
- (2)緑内障の患者
[眼圧を上昇させることがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)「手術侵襲ストレスによる胃液分泌亢進の抑制」については、大なる手術侵襲（全身麻酔を要する手術、長時間に及ぶ手術又は重篤な合併症をもつ患者での手術）により、術後にストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り使用すること。
- (2)本剤の使用に当たっては、病状及び手術の程度に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、治療に当たっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、他の療法に切りかえること。

(3)眼の調節障害等を起こすことがあるので、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注意させること。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用

- 1)無顆粒球症（頻度不明）：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシー（発疹、蕁麻疹等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

分 類	類 度 不 明
循 環 器	類脈
消 化 器	口渇、悪心、嘔吐、下痢
過 敏 症 ^(※2)	瘙痒、発疹
泌 尿 器	排尿困難
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇、Al-P、LDHの上昇、ビリルビン値上昇
そ の 他	去痰困難、霧視、複視、眼の調節異常、倦怠感

注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又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)授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。
[動物で乳汁への移行が認められている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

アンプルカット時

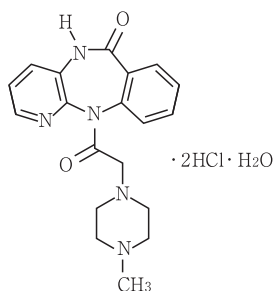
アンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピレンゼピン塩酸塩水和物 (Pirenzepine Hydrochloride Hydrate)

化学名：11-[(4-Methylpiperazin-1-yl)acetyl]-5,11-dihydro-6H-pyrido[2,3-b][1,4]benzodiazepin-6-one dihydrochloride monohydrate

化学構造式：



分子式： $\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}_5\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：442.34

性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水又はギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

本品1gを水10mLに溶かした液のpHは1.0～2.0である。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約245℃(分解)

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験 [40℃、相対湿度75%、6ヵ月] の結果、塩酸ピレンゼピン注射用10mg「イセイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

塩酸ピレンゼピン注射用10mg「イセイ」：50管(溶解液2mL添付)

※※【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717



製造販売元
※※
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号