

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示

急性心不全治療剤

劇薬、処方せん医薬品[※]

承認番号	21700AMZ00782000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

ミルリノン注10「KN」

MILRINONE Injection 10「KN」
ミルリノン注射液

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 肥大型閉塞性心筋症のある患者 [流出路閉塞が悪化する可能性がある。]
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品名		ミルリノン注10「KN」
1 アンプル中の分量		10mL
有効成分	ミルリノン	10mg
添加物	ブドウ糖	470mg
	乳酸、pH調整剤	
性状	無色澄明の水性注射液 pH : 3.2~4.0 浸透圧比: 約1 (生理食塩液に対する比)	

【効能・効果】

下記の状態では他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合
急性心不全

【用法・用量】

本剤は、注射液そのまま、又は必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈し、ミルリノンとして体重1kgあたり50 μ gを10分間かけて静脈内投与し、引き続き1分間あたり0.5 μ g/kgを点滴静脈内投与する。なお、点滴投与量は患者の血行動態、臨床症状に応じて1分間あたり0.25~0.75 μ g/kgの範囲で適宜増減できる。また、患者の状態によっては、点滴静脈内投与から開始してもよい。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合(急性期の状態を脱した場合)には、漫然と投与することなく他の治療方法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、48時間を超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分管理しながら慎重に投与すること。なお、1日の総投与量は1.13mg/kg(承認用量の上限で24時間投与した場合に相当)を超えないこと。
- (2) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者(慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等)では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等、患者の状態を十分観察しながら、点滴静脈内投与の際には1分間あたり0.25 μ g/kgから開始するなど過量投与にならないよう慎重に投与すること。なお、血清クレアチニン値3.0mg/dLを超える患者で、本剤の血漿中濃度が高まること認められているので、このような患者では特に注意すること。

【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) 重篤な頻脈性不整脈のある患者[不整脈が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎機能の低下している患者[本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能の低下している患者では血漿中濃度が高くなることがある(<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照)。]
- (3) 著しく血圧の低い患者[血圧がさらに低下するおそれがある。]
- (4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 血清カリウム低下のある患者[補正困難な場合、重篤な不整脈を来すおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合に適用を考慮すること。
- (2) 本剤の投与前に体液減少及び電解質の是正、呼吸管理等の必要な処置を行うこと。
- (3) 本剤の投与は、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等、患者の状態を観察しながら行うこと。
- (4) 本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他剤に切り替えるなどの必要な処置を行うこと。なお、腎機能の低下している患者にて、腎機能の悪化を来すことがあるので注意すること。
- (5) 本剤の投与中に、過度の心拍数増加、血圧低下があらわれた場合には、過量投与の可能性があるため、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (6) 高度の大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄等がある患者では、本剤による改善がみられない可能性がある。
- (7) 利尿剤を大量に投与されている患者では、本剤に十分反応しない可能性があるため注意すること。
- (8) フロセミド等のループ利尿剤の投与を受けている患者では、過度の利尿により低カリウム血症が生じやすいため、ジギタリスを併用している場合はジギタリスによる不整脈が生じやすくなるので、本剤と併用する際には注意すること。
- (9) 急性心不全患者では、不整脈があらわれることがあり、本剤投与によりその可能性を高めるおそれがあるので、初期投与量を減量するなど注意すること。

3. 相互作用

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
カテコラミン系の強心薬 ドパミン塩酸塩 ドブタミン塩酸塩 等	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。 必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的(強心作用)な相加作用による。

4. 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 (頻度不明)

1) 心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、血圧低下

心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、血圧低下があらわれることがあるので観察を十分に行い、これらが認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 腎機能の悪化

腎機能の低下している患者(慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等)では、腎機能の悪化を来すことがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心房細動、心室性期外収縮、上室性期外収縮等の不整脈、頻脈、動悸
血液	血小板減少
消化器	嘔気、嘔吐
その他	肝機能障害、LDH上昇、ほてり感、頭痛、気管支攣縮

5. 高齢者への投与

高齢者では、過量投与にならないよう慎重に投与すること。[腎機能が低下していることが多く、血漿中濃度が高くなるおそれがある。(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：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：本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット：静脈内)で乳汁中への移行が認められている。]

7. 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。(使用経験が少ない。)

8. 適用上の注意

調製時：

(1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態に応じて、本剤の点滴静脈内投与量を調節する必要がある。]

(2) 現在までに下記に示す注射剤との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

フロセミド、ブメタニド、カンレノ酸カリウム、ピペラシリンナトリウム、ジベカシン硫酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ジアゼパム、炭酸水素ナトリウム

また、セフォチアム塩酸塩は、配合後速やかに使用すること。やむを得ず使用する場合、6時間以内に使用のこと。

(3) 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミルリノン (Milrinone)

化学名：1,6-dihydro-2-methyl-6-oxo[3,4'-bipyridine]-5-carbonitrile

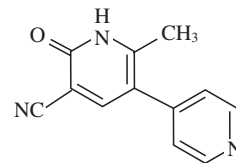
分子式：C₁₂H₉N₃O

分子量：211.22

性状：微帯黄白色～微黄色の結晶性の粉末である。

ギ酸に溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

構造式：



【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℃、6カ月)の結果、ミルリノン注10「KN」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】

10mL×5アンプル

【主要文献】

*1) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

*主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理室

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元

 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(T.1.1)