

**貯法**：室温保存，遮光保存  
**使用期限**：外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
**規制区分**：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

|       |                  |
|-------|------------------|
| 承認番号  | 21900AMX01774000 |
| 薬価収載  | 2007年11月         |
| 販売開始  | 2009年2月          |
| 再評価結果 | 1999年6月          |

## 血管拡張・鎮痙剤

# 日本薬局方 パパベリン塩酸塩注射液

## パパベリン塩酸塩注40mg 「日医工」

### PAPAVERINE HYDROCHLORIDE

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 房室ブロックのある患者〔完全房室ブロックに移行するおそれがある。〕
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】

## 1. 組成

パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」は日本薬局方パパベリン塩酸塩注射液で、1アンプル（1mL）中パパベリン塩酸塩40mgを含有する。

添加物としてDL-メチオニン0.1mg、pH調節剤を含有する。

## 2. 製剤の性状

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 性状   | 無色澄明の液<br>（経時したものは若干の着色がみられることがある。） |
| pH   | 3.0～5.0                             |
| 浸透圧比 | 約0.4（生理食塩液に対する比）                    |

## 【効能・効果】

下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙れん症状

胃炎，胆道（胆管・胆のう）系疾患

急性動脈塞栓，急性肺塞栓，末梢循環障害，冠循環障害における血管拡張と症状の改善

## 【用法・用量】

パパベリン塩酸塩として，通常成人1回30～50mg（0.75～1.25mL），1日100～200mg（2.5～5mL）を注射する。主として皮下注射するが，筋肉内注射することもできる。また，急性動脈塞栓には，1回50mg（1.25mL）を動脈内注射，急性肺塞栓には，1回50mg（1.25mL）を静脈内注射することができる。

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）

緑内障の患者〔眼圧上昇作用により，緑内障を悪化させるおそれがある。〕

## 2. 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   |
|------|----------------------------------|-----------|
| レボドパ | レボドパの作用を減弱し，パーキンソン症状を悪化させることがある。 | 機序は不明である。 |

## 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（頻度不明）

## 呼吸抑制

呼吸抑制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。

## (2) その他の副作用

|                    | 頻度不明               |
|--------------------|--------------------|
| 肝臓 <sup>注1)</sup>  | アレルギー性の肝障害         |
| 過敏症 <sup>注2)</sup> | 発疹                 |
| 循環器                | 心悸亢進，不整脈，血圧上昇      |
| 精神神経系              | めまい，眠気，脱力感，頭痛      |
| 消化器                | 嘔気，便秘，口渇，食欲不振，心窩部痛 |
| その他                | 顔面潮紅，発汗，持続勃起       |

注1：観察を十分に行い，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，投与を中止すること。

## 4. 高齢者への投与

減量するなど注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

## 5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

## 6. 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。〔使用経験が少ない。〕

## 7. 適用上の注意

## (1) 投与速度

急激な静注による呼吸停止を避けるため，静脈内に投与する場合には，できるだけゆっくり注射すること。

## (2) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に注意すること。

## 1) 同一部位への反復注射は避けること。

なお，低出生体重児，新生児，乳児，幼児，小児には特に注意すること。

## 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

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には，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

## (3) 投与時

イオキサグル酸（X線造影剤）と混合すると沈殿を生じる可能性があるため，併用する場合には，別々に使用するか，又はカテーテル内を生理食塩液で洗浄するなど，直接混合しないよう注意すること。

## (4) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお，アンプルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

## 8. その他の注意

脳血管れん縮において動脈内注射した場合，一過性の神経麻痺や意識障害等が報告されている。

## 【薬物動態】

### 1. 血漿中濃度<sup>1),2)</sup>

(外国人, パパベリン塩酸塩 3 mg/kg 1 回静脈内投与 (承認範囲外用量))

| C <sub>max</sub> | t <sub>1/2</sub> (hr)  |
|------------------|------------------------|
| データなし            | 0.37 (α相)<br>1.75 (β相) |

### 2. 主な代謝産物及び代謝経路<sup>1)</sup>

投与後, 主として肝臓においてほぼ完全に代謝され, フェノール性代謝物及びそのグルクロン酸抱合体になる。(外国人)

### 3. 排泄経路及び排泄率

#### (1) 排泄経路<sup>1),3)</sup>

主として尿中 (外国人)

#### (2) 排泄率<sup>1)</sup>

投与後48時間までの尿中において, 未変化体はほとんど認められず, 投与量の約64%はフェノール性代謝物のグルクロン酸抱合体として尿中排泄される。(外国人, パパベリン塩酸塩10mg/kg 1 回経口投与 (承認範囲外用量))

## 【薬効薬理】

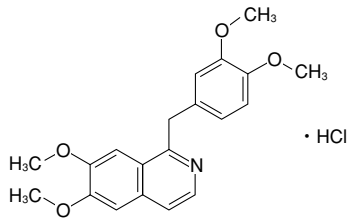
### 平滑筋弛緩作用

パパベリンは, 各種平滑筋に直接作用して平滑筋の異常緊張及び痙れんを抑制する作用を有する<sup>4)</sup>。ことに平滑筋が痙れん性に収縮している場合に鎮痙作用は著しい<sup>4)</sup>。本剤は, 胃 (イヌ<sup>5),6)</sup>, 家兎<sup>6)</sup>, 胆管 (ウシ<sup>7)</sup>) 等の内臓平滑筋に対して弛緩, 鎮痙作用を示すのみならず, 血管平滑筋に対しても異常緊張及び痙れんを抑制し, 血管の拡張・血流量の増加 (家兎<sup>6),8)</sup>) をもたらす。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: パパベリン塩酸塩 (Papaverine Hydrochloride)

化学名: 6,7-Dimethoxy-1-(3,4-dimethoxybenzyl)  
isoquinoline monohydrochloride



分子式: C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

分子量: 375.85

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水又は酢酸(100)にやや溶けにくく, エタノール(95)に溶けにくく, 無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは3.0~4.0である。

## 【包装】

パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」

1 mL×10アンプル

## 【主要文献】

- 1) Axelrod, J., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 124, 9 (1958)
- 2) Ritschel, W.A. & Hammer, G.V.: Int. J. Clin. Pharmacol., 15, 227(1977)
- 3) Belpaire, F.M., et al.: Xenobiotica, 8, 297 (1978)
- 4) 相澤豊三: 脳循環とその臨床, 中外医学社, p.239 (1966)
- 5) Gross, E.G. & Slaughter, D.H.: J.Pharmacol., 43, 551 (1931)
- 6) 本多淳子: 医学研究, 26, 2567 (1956)
- 7) Crema, A., et al.: Arch. Int. Pharmacodyn., 161, 116 (1966)
- 8) 長谷川八千代: 久留米医学会雑誌, 23, 5185 (1960)

## 【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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

製造販売元  
**日医工株式会社**  
NICHII-KO 富山市総曲輪1丁目6番21