

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（一部 2018 に準拠）

不整脈治療剤
日本薬局方 キニジン硫酸塩水和物
キニジン硫酸塩「VTRS」原末
QUINIDINE Sulfate Powder
キニジン硫酸塩水和物錠
キニジン硫酸塩錠100mg「VTRS」
QUINIDINE Sulfate Tablets

剤形	キニジン硫酸塩「VTRS」原末：粉末 キニジン硫酸塩錠 100mg「VTRS」：素錠
製剤の規制区分	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	キニジン硫酸塩「VTRS」原末 1g 中 日局 キニジン硫酸塩水和物 1g キニジン硫酸塩錠 100mg「VTRS」 1 錠中 日局 キニジン硫酸塩水和物 100.00mg
一般名	和名：キニジン硫酸塩水和物（JAN） 洋名：Quinidine Sulfate Hydrate（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：2019年 1月 16日（粉末）（販売名変更） 2014年 2月 12日（錠剤）（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日（粉末）（販売名変更） 2022年 6月 17日（錠剤）（販売名変更） 販売開始年月日：1956年 9月（粉末） 1973年 1月（錠剤）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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に審査・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8

V. 治療に関する項目	9
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
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25
X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Henry と Delondre によって 1833 年に発見されたアルカロイドで、キニーネと同じくキナ類 (*Chinchona*) の樹皮に含まれる。キニジンの合成は 1945 年に Woodward によってなされた。

硫酸キニジン錠 100mg 「マイラン」はその後、販売名を 2014 年 2 月にキニジン硫酸塩錠 100mg 「ファイザー」に変更した。

硫酸キニジン「ホエイ」はその後、販売名を 2019 年 1 月にキニジン硫酸塩「ファイザー」原末に変更した。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をキニジン硫酸塩「V T R S」原末及び硫酸キニジン錠 100mg 「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。（キニジン硫酸塩錠 100mg 「V T R S」のみ）

2. 重大な副作用として、高度伝導障害、心停止、心室細動、心不全、SLE 様症状、無顆粒球症、白血球減少、再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少性紫斑病が報告されている。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キニジン硫酸塩「V T R S」原末
キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」

(2) 洋名

QUINIDINE Sulfate Powder
QUINIDINE Sulfate Tablets

(3) 名称の由来

キニジン硫酸塩「V T R S」原末
有効成分であるキニジン硫酸塩に「V T R S」及び剤形を付した。
キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」
有効成分であるキニジン硫酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

キニジン硫酸塩水和物（JAN）

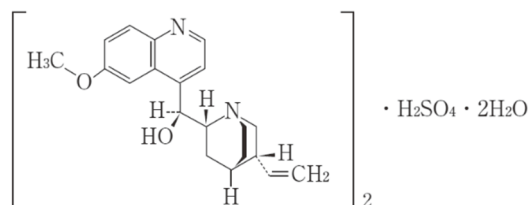
(2) 洋名（命名法）

Quinidine Sulfate Hydrate（JAN）

(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： $(\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
分子量：782.94

5. 化学名（命名法）

(9*S*)-6'-Methoxycinchonan-9-ol hemisulfate monohydrate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：硫酸キニジン

7. CAS 登録番号

6591-63-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。光によって徐々に暗色となる。

(2) 溶解性

エタノール (95) 又は熱湯に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。また、乾燥物はクロロホルムに溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +275~+287° (乾燥後、0.5g、0.1mol/L 塩酸、25mL、100mm) (旋光度はキニーネと同様に、酸の濃度によって変わる。)

pH : 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 6.0~7.0 である。

乾燥減量 : 5.0%以下 (1g、130℃、3 時間) (100℃で結晶水 1 分子が失われ、120℃で残りの 1 分子が除かれる。2 分子の結晶水をとるには、少なくとも 130℃で約 2 時間必要である。理論量は 4.6%。)

強熱残分 : 0.1%以下 (1g)

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

日本薬局方「キニジン硫酸塩水和物」確認試験による。

- (1) 希硫酸による定性反応
- (2) タレイオキン反応による呈色反応
- (3) 硝酸銀試液及び硝酸による定性反応
- (4) 硫酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「キニジン硫酸塩水和物」定量法による。

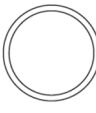
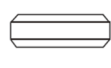
0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (指示薬 : クリスタルバイオレット試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：本剤は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
キニジン硫酸塩錠100mg「V T R S」				白色 素錠
	直径 9.0mm	厚さ 3.3mm	重量 250mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：該当しない

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」：h-757

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

キニジン硫酸塩「V T R S」原末

1g 中 日局 キニジン硫酸塩水和物 1g

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」

1 錠中 日局 キニジン硫酸塩水和物 100.00mg

(2) 添加物

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：該当しない

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

無包装安定性試験*

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」について、無包装での安定性試験を温度（40℃）、湿度（30℃－75%RH）及び光（2000lx）の保存条件で2週間実施した結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：40℃（遮光）、30℃-75%RH（遮光）、2000lx（総照射量 67 万 lx・hr）

保存期間：2 週間

包装形態：無包装

測定時点：開始時、1 週間、2 週間

試験項目

性状：白色の錠剤（素錠）である

崩壊試験：30 分以内

定量試験：94～106%

〈無包装・40℃〉

試験項目	時期	開始時	1 週間後	2 週間後
	規格			
性状	白色の錠剤（素錠）	白色の錠剤（素錠）	変化なし	同左
崩壊試験*	日局「崩壊試験」に適合 (30 分以内)	1 分 59 秒 ～2 分 22 秒	3 分 05 秒 ～3 分 26 秒	2 分 19 秒 ～2 分 44 秒
定量試験	94～106%	100.5%	101.9%	100.2%

各ロット n=3

*：各ロット n=6×1

〈無包装・30℃－75%RH〉

試験項目	時期	開始時	1 週間後	2 週間後
	規格			
性状	白色の錠剤（素錠）	白色の錠剤（素錠）	変化なし	同左
崩壊試験*	日局「崩壊試験」に適合 (30 分以内)	1 分 59 秒～ 2 分 22 秒	1 分 17 秒～ 1 分 28 秒	1 分 01 秒～ 1 分 27 秒
定量試験	94～106%	100.5%	102.5%	100.3%

各ロット n=3

*：各ロット n=6×1

〈無包装・2000lx〉

試験項目	時期	開始時	1 週間後	2 週間後
	規格			
性状	白色の錠剤（素錠）	白色の錠剤（素錠）	黄白色	薄い黄色
崩壊試験*	日局「崩壊試験」に適合 (30 分以内)	1 分 59 秒～ 2 分 22 秒	2 分 11 秒～ 2 分 25 秒	2 分 21 秒～ 2 分 39 秒
定量試験	94～106%	100.5%	101.5%	99.8%

各ロット n=3

*：各ロット n=6×1

※社内資料

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「3. 有効成分の確認試験法」の項参照

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」：

- (1) 定量法で得たキニジンに、希硫酸 1mL および水 10mL の混液を加え加温して溶かすとき、液は青色のけい光を発し、右旋性である。
- (2) (1) の溶液 1mL に水 5mL を加え、臭素試液 1～2 滴およびアンモニア試液 1mL を加えるとき液は緑色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「4. 有効成分の定量法」の項参照

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」：

本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。

キニジン硫酸塩水和物 $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$ 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、水 50mL および希硫酸 5mL を加えてよく振り混ぜたのち、さらに水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL を正確に量り、アンモニア試液を加えて強アルカリ性とし、クロロホルム 20mL ずつで 6 回抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5mL で洗ったのち、クロロホルムで潤したろ紙を用いてろ過し、クロロホルム 5mL ずつで 5 回洗い、ろ液および洗液を合わせ水浴上でクロロホルムを留去し、エタノール (99.5) 2mL を加えて蒸発乾固したのち、105℃で 2 時間乾燥し、冷後、質量を量り、キニジン ($C_{20}H_{24}N_2O_2$: 324.43) の量とする。

キニジン硫酸塩水和物 $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$ の量 (mg) = キニジン ($C_{20}H_{24}N_2O_2$) の量 (mg) $\times 1.207$

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

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋梗塞時における心室性不整脈の予防

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

経口的に投与するが、著明な副作用を有するゆえ、原則として入院させて用いる。
本剤の投与法は心房細動の除去を目的とする場合を標準とし、漸増法と大量投与法に大別できる。その他の不整脈に対しては、原則として少量持続投与でよく、この場合には外来にて投与してもよい。

・試験投与

治療に先だち、1回量 0.1～0.2g を経口投与し、副作用があらわれた時は、投与を中止する。
副作用を調べる際には血圧測定と心電図記録を行う必要がある。

・漸増法

成人における慢性心房細動に対しては、例えばキニジン硫酸塩水和物として、1回量 0.2g を最初 1 日 3 回（6～8 時間おき）に投与し、効果がない場合は、2 日目ごとに 1 回量を 0.4g、0.6g のごとく増すか、投与回数を 1～2 日目ごとに 4、5、6 回のごとく増す。不整脈除去効果が得られたら、そこで維持量投与に切りかえ、あるいは投与を中止する。6 日間投与して効果がない場合、途中で副作用があらわれた場合には、投与を中止すること。本剤は昼間のみ与えるのが原則である。

・大量投与

はじめから大量を与え、投与期間の短縮をはかるもので、成人における慢性心房細動に対しては、たとえばキニジン硫酸塩水和物として、1回量 0.4g を 1 日 5 回、3 日間与え、効果がない場合には投与を中止する。効果が得られた場合の維持投与は漸増法と同様である。わが国では漸増法でよいとする報告が多い。

・維持量投与

キニジン硫酸塩水和物として、通常、成人 1 日量 0.2～0.6g を 1～3 回に分割経口投与するが、個人差が大きい。

電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持に対する用量もこれに準ずる。

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

- 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

Na チャネル遮断薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

Vaughan-Williams の分類による第 I 群の抗不整脈薬。主たる作用は心筋細胞膜 Na^+ チャネルの抑制であり、活動電位の最大脱分極速度を抑制することによって抗不整脈薬作用をあらわす。細分類では Ia 群に属し、 Na^+ チャネルとの結合解離速度は中程度で、活動電位持続時間を延長する⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間⁵⁾

作用発現時間：1～3 時間

作用持続時間：6～8 時間

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⁶⁾

2～5 μ g/mL

(2) 最高血中濃度到達時間

投与後 60～90 分で最高血漿中濃度に達する。消失半減期は約 6 時間である⁴⁾。

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{7)、8)}

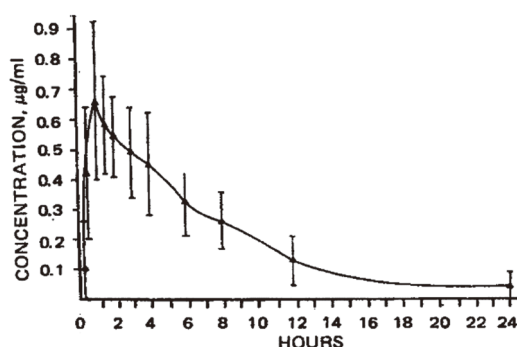


Figure 3—Plasma concentration (mean $\pm$ SD) for 13 subjects following administration of a single oral solution containing 200 mg of quinidine sulfate.

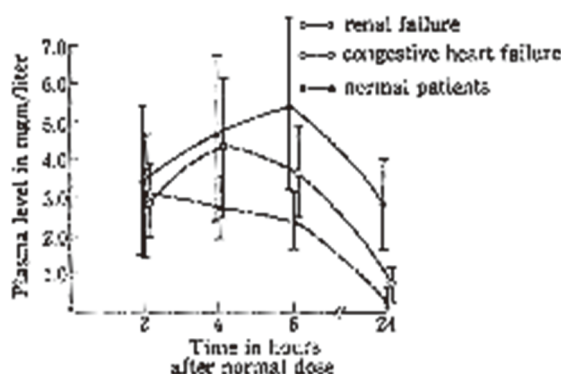


図 正常人(■—■), 心不全(○—○)および腎不全(●—●)の患者における quinidine の血中濃度の経時的変化を示す⁷⁾⁸⁾。

生物学的半減期：6～7hr

血中濃度は肝血流、腎血流及び腎機能に影響を受け、心不全や腎不全では糸球体濾過率が低下するので、排泄は減少し、血中濃度は上昇する。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

本剤は主として CYP3A4 により代謝される⁹⁾。また、本剤は CYP2D6 及び P-gp 阻害作用を有する (*in vitro*)¹⁰⁾。「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「7. 相互作用」及び「Ⅶ. 5. (4) 代謝物の活性の有無及び比率」の項参照) の項参照

(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

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⁴⁾

約 80%

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス⁴⁾

4.7mL/min/kg

(6) 分布容積⁴⁾

2.7L/kg

(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾

90%

3. 吸収

キニジンを経口投与すると上部胃腸管からほとんど吸収される⁵⁾。

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^{4)、6)}

肝における代謝と尿中排泄が主な消失経路である。

(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁴⁾

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験において、本剤は主として CYP3A4 で代謝されることが報告されている⁹⁾。キノクリジン核の 2 位が水酸化され、またキノリン環の 2' 位もわずかに水酸化されるが、この 2' 位の水酸化によって活性を失う。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」及び「Ⅶ. 薬物動態に関する項目」
「1. (5) 食事・併用薬の影響」の項参照）

(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¹¹⁾

未変化体及び代謝物質（monohydroxy quinidine 及び dihydroxy quinidine）が腎より排泄される。

(2) 排泄率⁴⁾

投与量の約 20% は未変化体のまま尿中に排泄される。

(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

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 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者 [失神発作あるいは突然死をおこすおそれがある。]
- 2.2 重篤なうっ血性心不全のある患者 [本疾患を悪化させるおそれがある。] [9.1.2 参照]
- 2.3 高カリウム血症のある患者 [心疾患を悪化させるおそれがある。]
- 2.4 本剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.5 アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモド フマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ボリコナゾール、ボサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者 [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 本剤は著明な副作用を有するので、原則として入院させて用いること。
- 8.2 黄疸等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。[11.2 参照]
- 8.3 本剤の投与に際しては、頻回（毎日数回）に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。なお、大量投与時には心電図を持続的に監視することが望ましい。[9.1.1、9.1.2、9.1.5、9.8、11.1.1 参照]

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

9.1.1 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者

心室頻拍、心室細動が発現したとの報告がある。特に心不全をきたすおそれのある患者では、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。
[8.3 参照]

9.1.2 うっ血性心不全のある患者（重篤なうっ血性心不全のある患者を除く）

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。症状が悪化するおそれがある。[2.2、8.3 参照]

9.1.3 塞栓の既往歴や一過性脳虚血発作等の症状のある患者

心房細動や心房粗動から洞調律への回復時に塞栓をおこすおそれがある。

9.1.4 血清カリウム低下のある患者

多形性の心室頻拍の発現の危険性が増大する。

9.1.5 他の抗不整脈薬を併用している患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。有効性、安全性が確立していない。[8.3 参照]

9.1.6 重症筋無力症の患者

重症筋無力症を悪化させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害患者

本剤の排泄が低下し、副作用の発現が増大するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害患者

本剤の排泄が低下し、副作用の発現が増大するおそれがある。

(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。ヒト胎盤通過が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。肝機能及び腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい。[8.3 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として CYP3A4 により代謝される⁹⁾。また、本剤は CYP2D6 及び P-gp 阻害作用を有する (*in vitro*)¹⁰⁾。[16.4 、16.7 参照]

(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
アミオダロン塩酸塩（注射） アンカロン注 [2.5 参照]	併用により Torsade de pointes を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。
バルデナフィル塩酸塩水和物 [2.5 参照]	QT 延長等があらわれるおそれがある。	相互に QT 延長を増強することが考えられる。
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ [2.5 参照]	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増強すると考えられる。
シボニモド フマル酸 メーゼント フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ、ジレニア [2.5 参照]	Torsade de pointes 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	左記薬剤の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。
トレミフェンクエン酸塩 フェアストン [2.5 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointes を含む）等を起こすおそれがある。	本剤は QT 間隔を延長させるおそれがあるため。
ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]	QT 延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
ボサコナゾール ノクサフィル [2.5 参照]	QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。	左記薬剤の併用により、CYP3A4 が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス [2.5 参照]	QT 延長等があらわれるおそれがある。	相互に QT 延長を増強することが考えられる。
ラスクフロキサシン塩酸塩（注射） ラスビック点滴静注 [2.5 参照]	心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、QT 延長を起こすことがある。	左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。
リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.5 参照]	QT 延長等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。
エンシトレルビルフマル酸 ゾコーバ [2.5 参照]	本剤の血中濃度上昇により、QT 延長が発現するおそれがある。	左記薬剤の CYP3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

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
イトラコナゾール イトリゾール [2.5 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	左記薬剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
フルコナゾール ジフルカン ホスフルコナゾール プロジフ [2.5 参照]	本剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、Torsade de pointes を発現するおそれがある。	左記薬剤は本剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用により本剤の血中濃度が上昇することがある。
ミコナゾール フロリード F 注 フロリードゲル経口用 [2.5 参照]	QT 延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
メフロキン塩酸塩 メファキン [2.5 参照]	急性脳症候群、暗赤色尿、呼吸困難、貧血、溶血。	併用投与により心臓に対して累積的に毒性を与える可能性がある。

(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
フェニトイン	本剤の作用が減弱することがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。
トラマドール塩酸塩	相互に作用が増強するおそれがある。	機序不明
メロキシカム	左記薬剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は十分に解明されていないが、本剤が左記薬剤の代謝を亢進させた（ <i>in vitro</i> 試験）との報告がある。
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ロフェプラミン塩酸塩等	左記薬剤の作用を増強することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。
デュロキセチン塩酸塩	左記薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、左記薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ドネペジル塩酸塩	左記薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
骨格筋弛緩剤 ツボクラリン パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物等	左記薬剤の作用を増強させることがある。	機序不明
チモロールマレイン酸塩	β 遮断作用（心拍数減少、徐脈）の増強が報告されている。	本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン メチルジゴキシン等	左記薬剤、本剤の副作用がともに増大することがある。	左記薬剤と本剤との間には競合排泄現象が認められている。
アミオダロン塩酸塩（経口）	致死的な心室性不整脈等があらわれることがあるので、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤の血中濃度が上昇することがある。
アプリンジン塩酸塩 フレカイニド酢酸塩 メキシレチン塩酸塩	動物実験において左記薬剤の作用が増強するとの報告がある。	機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトプロロール酒石酸塩	左記薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。
ボピンドロールマロン酸塩	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意すること。	共に心機能抑制作用を有するため。
	左記薬剤の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、左記薬剤の代謝が遅延する。
ベラパミル塩酸塩	致死的な心室性不整脈等があらわれることがあるので、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤の血中濃度が上昇することがある。
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	左記薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。
ロペラミド塩酸塩	左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明
尿アルカリ化剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル 炭酸水素ナトリウム等	本剤の作用が増強するおそれがある。	左記薬剤の尿中 pH を上昇させる作用により、本剤の尿中排泄率が低下し、血中濃度が上昇することがある。
ワルファリンカリウム	左記薬剤の抗凝血作用を増強させることがある。	機序不明
三酸化ヒ素	QT 延長、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）を起こすおそれがある。	左記薬剤及び本剤はいずれも QT 延長あるいは心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）を起こすことがある。
スニチニブリンゴ酸塩	QT 間隔延長、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。
ダサチニブ水和物	QT 間隔延長作用を増強する可能性がある。	左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性がある。
ラパチニブトシル酸塩水和物	左記薬剤の血中濃度や分布に影響を与える可能性がある。	左記薬剤は P-糖蛋白質の基質であることが示されている。
	QT 間隔延長を起こす又は悪化させるおそれがある。	左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあり、併用により作用が増強する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン	血中濃度上昇に伴う QT 延長、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）等が報告されているので、慎重に投与すること。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。
リファンピシン	本剤の作用が減弱することがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。
シプロフロキサシン塩酸塩	左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。	機序不明
メシル酸ガレノキサシン水和物	QT 延長、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）があらわれるおそれがある。	本剤の単独投与で、QT 延長作用がみられている。
エトラビリン	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、注意して投与すること。	左記薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
ダルナビルエタノール付加物	本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	左記薬剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
ホスアンプレナビルカルシウム水和物	本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。	アンプレナビルと本剤は CYP3A4 で代謝されるため、併用により代謝が競合的に阻害される。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素（チトクローム P450）が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。

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 高度伝導障害、心停止、心室細動（いずれも頻度不明）

これらの致死性不整脈が突然発現することがある。QRS 幅の増大、あるいは期外収縮の発生数の増加、心室頻拍、P 波の消失が認められた場合には投与を中止すること。[8.3 参照]

11.1.2 心不全（頻度不明）

心筋の収縮力を低下させ、心不全、血圧低下をおこすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

11.1.3 SLE 様症状（頻度不明）

11.1.4 無顆粒球症、白血球減少、再生不良性貧血、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

11.1.5 血小板減少性紫斑病（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	めまい、頭痛、耳鳴、難聴、視力障害、複視、羞明、色覚異常
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振
肝臓 ^{注1)}	黄疸等の肝機能障害
過敏症 ^{注2)}	発疹、発熱、脈管性浮腫、血圧低下、光線過敏症

注 1) [8.2 参照]

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。

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

高度伝導障害、心停止、心室細動等の致死性の不整脈、低血圧があらわれることがある。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

〈錠〉

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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」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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

過敏症が知られている。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：キニジン硫酸塩「V T R S」原末 処方箋医薬品^{注)}
キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」 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
有効成分：日局 キニジン硫酸塩水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：末：5年
錠：3年

3. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈キニジン硫酸塩「V T R S」原末〉
25g [瓶]
〈キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10]

7. 容器の材質

キニジン硫酸塩「V T R S」原末

容器：ガラス瓶（褐色）、中栓：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミ

バ ラ 容 器：遮光ガラス瓶、中栓：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：該当しない

同 効 薬：プロカインアミド塩酸塩、ジソピラミド 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

キニジン硫酸塩「V T R S」原末

製造販売承認年月日：2019 年 1 月 16 日（販売名変更による）

承認番号：23100AMX00091

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」

製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00202

11. 薬価基準収載年月日

キニジン硫酸塩「V T R S」原末：2022 年 6 月 1 日

キニジン硫酸塩錠 100mg「V T R S」：2022 年 6 月 17 日

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

再評価結果：1975 年 10 月

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
キニジン硫酸塩 「V T R S」原末	102496804	統一名：2122001X1010 個 別：2122001X1044	統一名：612120143 個 別：620249604
キニジン硫酸塩錠 100mg 「V T R S」	102498204	2122002F1086	620249804

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
ー低視力状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 4) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1531-1536
- 5) 金沢 知博ほか：総合臨床. 1971 ; 20 (3) : 527-536
- 6) グッドマンギルマン薬理書 上 薬物治療の基礎と臨床. 廣川書店. 1999 : 1158
- 7) WILLIAM D.MASON,et al. : Journal of Pharmaceutical Sciences. 1976 ; 65(9) : 1325-1329
- 8) 笠貫 宏ほか：呼吸と循環. 1977 ; 25 (5) : 383-391
- 9) Nielsen TL,et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1999 ; 289(1) : 31-7
- 10) 医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン：厚生労働省. 2018
- 11) 首藤 勇ほか：月刊薬事. 1987 ; 29 (7) : 1499-1503

2. その他の参考文献

参考文献) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版. 2001 : p1, 東京, じほう

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

キニジン硫酸塩錠 100mg 「V T R S」の簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。

なお、キニジン硫酸塩錠 100mg 「V T R S」を簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

キニジン硫酸塩錠 100mg 「V T R S」を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【崩壊懸濁試験】

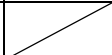
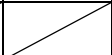
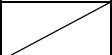
試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック初版」^(参考文献)に準じて実施。

- ・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。
- ・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ・5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ・中止した錠剤はコーティング破壊をしてから同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

【通過性試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック初版」^(参考文献)に準じて実施。

- ・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ)の経管チューブに約 2～3 mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。
- ・懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
キニジン硫酸塩錠100mg 「VTRS」	○				8Fr.

○：崩壊又は懸濁した

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

