

貯法：室温保存  
有効期間：3年

	100mg/2mL	500mg/10mL	250mg/2mL
承認番号	21800AMX10739000	21800AMX10740000	21800AMX10857000
販売開始	1971年4月	1971年4月	1972年7月
	500mg/2mL	1000mg/4mL	
承認番号	21800AMX10741000	21800AMX10742000	
販売開始	1985年9月	1985年9月	

## 意識障害治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### シチコリン注射液

# シチコリン注100mg/2mL 「日医工」

# シチコリン注500mg/10mL 「日医工」

# シチコリン注250mg/2mL 「日医工」

# シチコリン注500mg/2mL 「日医工」

# シチコリン注1000mg/4mL 「日医工」

## Citicoline Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 2. 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

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	シチコリン注 100mg/2mL 「日医工」	シチコリン注 500mg/10mL 「日医工」	シチコリン注 250mg/2mL 「日医工」
有効成分	1管（2mL）中 シチコリン 100mg	1管（10mL）中 シチコリン 500mg	1管（2mL）中 シチコリン 250mg
添加剤	1管中 pH調節剤 適量		

販売名	シチコリン注 500mg/2mL 「日医工」	シチコリン注 1000mg/4mL 「日医工」
有効成分	1管（2mL）中 シチコリン 500mg	1管（4mL）中 シチコリン 1000mg
添加剤	1管中 pH調節剤 適量	

### 3.2 製剤の性状

販売名	シチコリン注 100mg/2mL 「日医工」	シチコリン注 500mg/10mL 「日医工」	シチコリン注 250mg/2mL 「日医工」
剤形・性状	水性注射液 無色澄明の液		
pH	6.5～8.0		
浸透圧比	0.6～0.8 (生理食塩液に対する比)	1.5～1.8 (生理食塩液に対する比)	

販売名	シチコリン注 500mg/2mL 「日医工」	シチコリン注 1000mg/4mL 「日医工」
剤形・性状	水性注射液 無色澄明の液	
pH	6.5～8.0	
浸透圧比	3.0～3.6 (生理食塩液に対する比)	

## 4. 効能又は効果

- 頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害
- 脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進

ただし、発作後1年以内で、リハビリテーション及び通常の内服薬物療法（脳代謝賦活剤、脳循環改善剤などの投与）を行っている症例のうち、下肢の麻痺が比較的軽度なものを。

- 下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法

- 1) 急性膵炎
- 2) 慢性再発性膵炎の急性増悪期
- 3) 術後の急性膵炎

- 脳梗塞急性期意識障害

## 6. 用法及び用量

〈頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害〉

シチコリンとして、通常成人1回100～500mgを1日1～2回点滴静脈内注射、静脈内注射又は筋肉内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈脳卒中後の片麻痺〉

通常、シチコリンとして1日1回1,000mgを4週間連日静注する。又は、シチコリンとして1日1回250mgを4週間連日静注し、改善傾向が認められる場合には更に4週間継続投与する。

〈膵炎〉

通常、蛋白分解酵素阻害剤と併用して、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

〈脳梗塞急性期意識障害〉

通常、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

## 7. 用法及び用量に関する注意

〈急性重症かつ進行性の頭部外傷並びに脳手術に伴う意識障害〉

7.1 止血剤、脳圧下降剤や低体温等の処置とともに用いること。

〈脳梗塞急性期意識障害〉

7.2 卒中発作後2週間以内に投与を開始することが望ましい。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.5 妊婦

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。

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。

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。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の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。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	
精神神経系	不眠、麻痺肢のしびれ感の発現又は増強（脳卒中片麻痺に用いた場合）	頭痛、めまい、興奮、痙攣
消化器	悪心	食欲不振
肝臓	肝機能検査値の異常	
眼		一過性の複視
その他	熱感	一過性の血圧変動、倦怠感

注) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

#### 14.1.1 筋肉内注射時

- 組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。
- ・筋肉内注射は、やむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
  - ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - ・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、部位をかえて注射すること。

#### 14.1.2 静脈内注射時

できるだけゆっくり投与すること。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

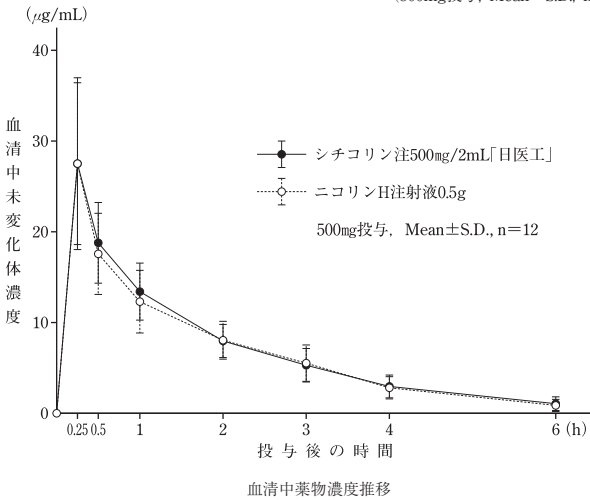
#### 16.1.1 生物学的同等性試験

シチコリン注500mg/2mL「日医工」とニコリンH注射液0.5gを、クロスオーバー法によりそれぞれ1アンプル（シチコリンとして500mg）健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{h}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
シチコリン注500mg/2mL「日医工」	39.30±8.19	29.31±7.33	0.31±0.11	1.32±0.43
ニコリンH注射液0.5g	37.91±9.75	28.32±8.01	0.31±0.11	1.29±0.37

(500mg投与, Mean±S.D., n=12)



血清中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

上行性網様体賦活系促進（意識水準上昇）、錐体路系促進（運動機能亢進）、脳血流改善、脳内ドパミン増加などの関与が示唆されている<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：シチコリン（Citicoline）

化学名：P'-[2-(Trimethylammonio)ethyl]cytidine 5'(monohydrogen diphosphate)

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>11</sub>P<sub>2</sub>

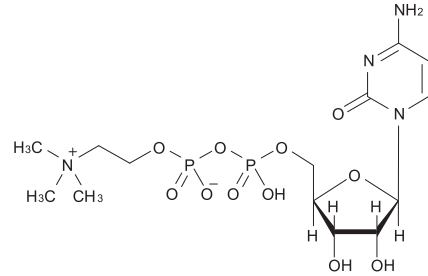
分子量：488.32

性状：白色の結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

化学構造式：



## 22. 包装

〈シチコリン注100mg/2mL「日医工」〉

2mL×50管

〈シチコリン注500mg/10mL「日医工」〉

10mL×50管

〈シチコリン注250mg/2mL「日医工」〉

2mL×50管

〈シチコリン注500mg/2mL「日医工」〉

2mL×50管

〈シチコリン注1000mg/4mL「日医工」〉

4mL×50管

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2259-C2264

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21