

**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2018（2019年更新版）に準拠して作成

**解毒剤****日本薬局方 チオ硫酸ナトリウム注射液****デトキソール®静注液 2g****DETOXOL® I.V. Injection**

<b>剤形</b>	水性注射剤
<b>製剤の規制区分</b>	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
<b>規格・含量</b>	1バイアル中：チオ硫酸ナトリウム水和物 2g/20mL 含有
<b>一般名</b>	和名：チオ硫酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Thiosulfate Hydrate
<b>製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日</b>	製造販売承認：2007年 2月 14日 薬価基準収載：2013年 12月 13日 販売開始：1926年 10月 1日
<b>開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名</b>	製造販売元：日医工株式会社
<b>医薬情報担当者の連絡先</b>	
<b>問い合わせ窓口</b>	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2022年3月改訂（第1版）の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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	10
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	11
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	11
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	12
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 有効成分の確認試験法，定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	13
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	13
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	13
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	10. 過量投与.....	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5	11. 適用上の注意.....	14
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	14
10. 容器・包装.....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
11. 別途提供される資材類.....	6	1. 薬理試験.....	15
12. その他.....	6	2. 毒性試験.....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 効能又は効果.....	7	1. 規制区分.....	16
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	2. 有効期間.....	16
3. 用法及び用量.....	7	3. 包装状態での貯法.....	16
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	4. 取扱い上の注意点.....	16
5. 臨床成績.....	7	5. 患者向け資材.....	16

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	16
7.	国際誕生年月日 .....	16
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日.....	16
9.	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.....	16
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容.....	17
11.	再審査期間 .....	17
12.	投薬期間制限に関する情報.....	17
13.	各種コード .....	17
14.	保険給付上の注意 .....	17
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>18</b>
1.	引用文献 .....	18
2.	その他の参考文献.....	18
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>18</b>
1.	主な外国での発売状況.....	18
2.	海外における臨床支援情報 .....	18
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>18</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	18
2.	その他の関連資料.....	18

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、チオ硫酸ナトリウムを有効成分とする解毒剤である。

チオ硫酸ナトリウムは、1799年 Chaussier によって発見され、1813年フランスの化学者 Gay Lussac は「hyposulfite」と命名したが、1877年 von Wagner は構造上より「thiosulfate」と呼ぶことを提案し、現在ではこの名称が広く用いられている。旧名称は現在もなお残ってハイポ hypo と略称されている。チオ硫酸ナトリウムは、1896年頃から各種中毒の治療に効果を示すことが報告され、現在では「シアン及びシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒」の解毒剤として用いられている。

「デトキソール」(アンプル製剤)は、萬有製薬株式会社が1926年10月に販売を開始した。その後、医薬品再評価(薬効再評価)の結果、「デトキソール」は1975年12月26日、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2007年2月14日、医療事故防止対策に基づき「デトキソール」から「デトキソール静注液2g」に販売名変更の承認を得た。

2010年11月6日、「デトキソール静注液2g」は萬有製薬株式会社から日医工株式会社に製造販売承認が承継され、日医工株式会社が販売を開始した。その後、アンプル製剤からバイアル製剤に変更の承認を取得し、2013年12月13日に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、チオ硫酸ナトリウムを有効成分とする解毒剤である。
- (2) その他の副作用として、過敏症(頻度不明)が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを二層ラベルにしている。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料, 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル, 参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

デトキソール<sup>®</sup>静注液 2g

#### (2) 洋名

DETOXOL<sup>®</sup> I.V. Injection

#### (3) 名称の由来

解毒 (detoxication) する注射溶液 (solution) であることから命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

チオ硫酸ナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Thiosulfate Hydrate (JAN, INN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 248.18

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Sodium Thiosulfate Hydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名 : ハイポ

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

##### (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

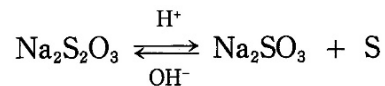
該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH : 6.0~8.0 (本品 1.0g を水 10mL に溶かした液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

48.2℃以下では五水和物  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  が安定であるが、48.2℃以上では結晶水中に溶解する。本品 1g は水 0.5mL に溶ける。酸性では分解してイオウを析出して濁る。水溶液を長く放置すると、空気中の  $\text{CO}_2$  を吸収して徐々に分解する。



#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 定性反応

本品の水溶液はチオ硫酸塩の定性反応を呈する。

###### 2) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

ヨウ素滴定

本品を水に溶かし、ヨウ素液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

水性注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

pH：7.5～8.5

浸透圧比：約 3（生理食塩液に対する比）

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デトキソール静注液 2g
有効成分	1 バイアル中 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g/20mL
添加物	炭酸水素ナトリウム

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

### (1) 加速試験

◇加速試験 (40℃, 75%RH) [最終包装形態 (バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	111215 111222 111228	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	111215 111222 111228	適合	適合	適合	適合
pH <7.5~8.5>	111215 111222 111228	8.4 8.3 8.4	8.3 8.3 8.3	8.3 8.3 8.3	8.3 8.3 8.3
浸透圧比 <約 3>	111215 111222 111228	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	111215 111222 111228	100.6 100.3 100.5	99.6 99.5 99.5	99.9 99.7 99.8	100.0 100.0 100.2

その他、エンドトキシン試験，採取容量，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。 ※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### (1) 調製法

(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

### (2) 溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)<sup>3)</sup>

### (1) pH 変動試験

pH 変動試験

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	白濁			0.1mol/L HCl ← 8.5mL					0.1mol/L NaOH 10mL→					
				3.9					8.3		11.9			

[配合変化]

本剤は pH の低下又は酸化により，イオウを析出して混濁することがあるため酸及び酸性の注射液，酸化剤，重金属塩との混合は避けること。

(「VIII. 11. 適用上の注意」，「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照)

**9. 溶出性**

該当しない

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

10 バイアル

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

バイアル：無色ガラス製バイアル

ゴム栓　：ブチルゴム栓

箱　　：紙

**11. 別途提供される資材類**

なし

**12. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- シアン及びシアン化合物による中毒
- ヒ素剤による中毒

### 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

チオ硫酸ナトリウム水和物として、通常、成人1日1～2gを静脈内注射する。  
シアン及びシアン化合物中毒には、通常、成人1回12.5～25gを静脈内注射する。  
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

《 参考 》<sup>4)</sup>

一般に下記の用法が標準的解毒方法として推奨される。

<亜硝酸 - チオ硫酸療法 (シアン中毒の治療法) >

##### ①亜硝酸アミル 0.25mL 吸入

市販の日局亜硝酸アミル1アンプルを布に包んだまま破り、患者の鼻孔にあてて吸入させる。1分間に15～30秒の割合で繰り返す。

##### ②3%亜硝酸ナトリウム溶液<sup>\*</sup>10mLを3分間で静注する。

体重25kg以下の小児では、10mg/kg。もし血圧低下を来した場合は昇圧剤(ノルエピネフリン静注)にてコントロールを行う。

##### ③10%チオ硫酸ナトリウム(デトキソール)125mLを10分間で静注する。

以上によっても、30分以内に効果がなければ、②・③の半量を投与する。また、症状が回復しても2時間後に再度②・③を行う。24時間安全を守らせ、その後も症状が再現するようであれば②・③の半量投与を行う。

※：3%亜硝酸ナトリウム溶液は市販されていないため、注射用(蒸留)水20mLに亜硝酸ナトリウム0.6gを入れて調製する。

緊急の場で治療にあたるように、標準的解毒方法として亜硝酸 - チオ硫酸療法(NT療法)を記載した。

### 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**

該当資料なし

**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**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

体内に沈着したヒ素と結合し、これを不溶性の塩として沈殿させ、その排泄を容易にする。シアン化合物中毒に対しては有効で、解毒機構は、ミトコンドリアにある酵素ロダナーゼによりシアンと反応し、毒性が弱く、尿中に排泄しやすいチオシアン酸塩を生成させることによる。

#### (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

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

(参考 外国人データ)<sup>5)</sup>

患者 8 名に、チオ硫酸ナトリウムを  $12\text{g}/\text{m}^2$ 、6 時間持続静脈内注射した際の最高血中濃度は、 $1.45 \pm 0.35$  (mmol/L) であった。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

(参考 外国人データ)<sup>5)</sup>

患者 8 名に、チオ硫酸ナトリウムを  $12\text{g}/\text{m}^2$ 、6 時間持続静脈内注射した際のクリアランス、AUC、 $T_{1/2}$  は下記の通りであった。

クリアランス :  $50.4 \pm 11.0$  (mL/min/m<sup>2</sup>)

AUC :  $4.65 \pm 1.50$  ( $\mu\text{mol} \cdot \text{min} \cdot 10^2/\text{mL}$ )

$T_{1/2}$  :  $80 \pm 38$  (min)

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

(参考) <sup>1)</sup>

ラットに0.74%チオ硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 溶液として体重の5%に相当する容量を経口投与すると、4時間尿中に総イオンとして投与量の23.1%が排泄される。また、等張液として体重の3%に相当する用量を腹腔内投与すると、84.9%が排泄される。いずれの場合も大部分は無機  $\text{SO}_4^{2-}$  の形である。したがって、チオ硫酸ナトリウムは胃腸管から吸収され、体内で酸化を受け、尿中に主として無機  $\text{SO}_4^{2-}$  として排泄される。

### (1) 排泄部位及び経路<sup>5)</sup>

主として尿中に排泄される。

### (2) 排泄率<sup>5)</sup>

チオ硫酸ナトリウムは、速やかに排泄され、投与終了後4時間以内に95%が排泄され、平均28.5%が未変化体として回収される。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし



**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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

設定されていない

### 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

ヒドロキシコバラミンとの併用による有効性及び安全性は確立していない。

### 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

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (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
ヒドロキシコバラミン	ヒドロキシコバラミンを同時に投与すると、解毒作用が抑制することが考えられるため、同時に投与しないこと。	チオ硫酸 - コバラミン化合物の形成が起こる。

## 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

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状

## 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

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

本剤の投与にあたっては注射の速度をできるだけ遅くすること。  
ヒドロキシコバラミンとの化学的結合変化が認められるので、同じ静脈ラインでの同時投与は避けること。

## 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

### 15.1 臨床使用に基づく情報

連用した場合に効果が漸次低下する傾向があるので、本剤の投与が7～10回に達したら適宜休薬することが望ましい。

#### (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

(「VII. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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<sup>6)</sup>

Dennis らは、フェノバルビタール麻酔犬 5 頭にグルコース点滴静脈内注射を継続し、チオ硫酸ナトリウム 3g/kg を前肢静脈内に投与した。

5 頭中、1 頭は 5 分以内に死亡し、2 頭は 24 時間後も生存した。

ラットの静脈内注射による LD<sub>50</sub> は、2.5g/kg 以上といわれている。

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>7)</sup>

Goldblatt らは 18 頭の成犬を 2 つの群に分け、第 1 群 (8 頭) には、水 - 95% アルコール溶媒系で化学的に純品のチオ硫酸ナトリウムを再結晶し、蒸留水で溶解して 0.2~1.5g/kg を頸静脈内に 24 時間ごとに投与した。第 2 群 (10 頭) には化学的に純品のチオ硫酸ナトリウムを第 1 群と同様に投与した。第 1 群では 26 日間に 16 回投与したところ血中塩素が増加し、血液中グルコースが減少した他に異常は認められなかった。第 2 群では初回投与から呼吸回数の増加、浅呼吸、頻脈に続く全身けいれんなどがみられた。このけいれんは高濃度溶液を少量投与した場合、調製後長く放置したほど顕著であり、注射速度が速いほど著しかった。0.5g/kg 5 回投与、0.5g/kg 16 回投与で死亡した例があった。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	デトキソール静注液 2g	処方箋医薬品(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)
有効成分	チオ硫酸ナトリウム水和物	なし

### 2. 有効期間

3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20. 取扱い上の注意

沈殿物を生じたり又は液の混濁を来たしたものは使用しないこと。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	デトキソール (アンプル製剤)	1984年 5月11日	(59AM) 278	1950年 9月1日	1926年 10月
販売名変更	デトキソール静注液 2g (アンプル製剤)	2007年 2月14日	21900AMX00106000	2007年 6月15日	2007年 6月15日
剤形変更	デトキソール静注液 2g (バイアル製剤)	2007年 2月14日	21900AMX00106000	2013年 12月13日	2013年 12月13日

### 9. 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

第7次医薬品再評価結果(1975年12月26日)により適応症が一部削除された。

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

第7次医薬品再評価結果（1975年12月26日）

各適応に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの  
シアン及びシアン化合物による中毒
- (2) 有効であることが推定できるもの  
ヒ素剤による中毒
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
ナイトロジェンマスタード系薬剤による造血障害の防止，アルコール中毒，月経  
随伴症状の改善，肝機能障害

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ. 15. その他の注意」の項参照）

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
デトキソール静注液 2g (バイアル製剤)	3925400A2011	3925400A2020	622305101	123051201

## 14. 保険給付上の注意

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 C3225 - C3228, 廣川書店, 東京 (2021)
- 2) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 配合変化試験
- 4) 野崎 博之 他: 臨床医 22 (増), 876 - 877 (1996)
- 5) Shea, M., et al.: Clin. Pharm. Ther. 35(3), 419 - 425 (1984) (PMID : 6538126)
- 6) Dennis, D.L., et al.: Cancer Chemotherapy 50(5), 255 - 257 (1966)
- 7) Goldblatt, S., et al.: Am. J. Syphi. 12, 369 - 373 (1928)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### **(1) 粉碎**

該当しない

#### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当しない

### **2. その他の関連資料**

なし