

# 利 胆 剤

処方箋医薬品（注意－医師等の  
処方箋により使用すること）

## 日本薬局方デヒドロコール酸注射液

J・P Dehydrocholic Acid Injection

貯 法：遮光保存  
使用期限：3年（外箱に記載）

### 10%デヒドロコール酸注「ニッシン」

承認番号	15900AMZ00741000
薬価収載	1975年1月
販売開始	1975年1月
再評価結果	1982年8月

#### 【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 完全胆道閉塞のある患者〔本剤により分泌増量した胆汁は胆道内圧を上昇させ、疼痛を起こし、かえって病像を悪化させることが考えられる。〕
2. 急性期の肝・胆道疾患のある患者〔急性期の炎症が存在する場合は、本剤による大量の胆汁の排出が炎症にかえって悪影響を与えることが考えられる。〕
3. 重篤な肝障害のある患者〔肝細胞障害時には、肝血流量、胆汁流出量を著しく増加させる本剤の使用は、肝細胞の疲憊を増強させることが考えられる。〕
4. 気管支喘息、アレルギー性疾患のある患者〔胆汁酸及びその塩を静脈内注射すると、喉頭痙攣、全身の硬直、痙攣、血圧低下を伴うショックの起こることが報告されている。〕

#### 【組成・性状】

販売名	10%デヒドロコール酸注「ニッシン」
容 量	1管10mL
有効成分・含量 (1管中)	日本薬局方精製デヒドロコール酸1000mg
添加物	pH調整剤
性 状	無色～淡黄色澄明の液で、味は苦い
pH	9～11
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

\*\*

#### 【効能・効果】

下記疾患における利胆  
胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

#### 【用法・用量】

デヒドロコール酸として、通常成人1日100～1000mgを1～3日間隔で静脈内注射する。  
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）
  - (1) 高齢者（「3. 高齢者への投与」の項参照）
  - (2) 12歳以下の小児（「5. 小児等への投与」の項参照）
2. 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）  
ショック：本剤を投与すると血圧低下、喉頭痙攣、呼吸困難、全身硬直、痙攣、頻脈等があらわれるとの報告があるので、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。
- (2) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器 <sup>注)</sup>	悪心・嘔吐、軟便、下痢等
皮 膚	発赤、全身癢痒感等
その他	悪寒、発熱、咳嗽、頭痛、不快感

注) このような症状があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

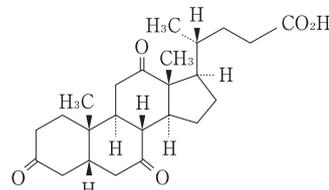
5. 小児等への投与  
小児（12歳以下）への投与に関する安全性は確立していないので、観察を十分に行うなど慎重に投与すること。
6. 大量投与  
原疾患を悪化させるおそれがあるので、大量投与を避けること。
7. 適用上の注意
  - (1) 調製時：本剤はアルカリ性であり、酸性の注射液（ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンC等）と混合するとデヒドロコール酸が析出するので避けること。
  - (2) 投与時：
    - 1) 本剤の静注により苦味感を感じるが、これはブドウ糖注射液（10～20%）10～30mLで希釈し、緩徐に静注すれば、通常和らげられる。
    - 2) 静脈内注射にあたっては、できるだけゆっくり静脈内に投与すること。
  - (3) アンブルカット時：本剤はワンポイントアンブルであるが、アンブ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。

#### \*\*【薬効薬理】<sup>1)</sup>

デヒドロコール酸は強力な速効性の胆汁分泌促進薬で、胆汁量は増加するが、胆汁中の固形分の増加は伴わない。したがって低比重の胆汁分泌が起こる。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：精製デヒドロコール酸（Purified Dehydrocholic Acid）  
化学名：3, 7, 12-Trioxo-5 $\beta$ -cholan-24-oic acid  
分子式：C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub>  
分子量：402.52  
構造式：



性 状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。1, 4-ジオキサンにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。  
融 点：237～242℃

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験<sup>2)</sup>

10%デヒドロコール酸注「ニッシン」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

#### \*【包 装】

10%デヒドロコール酸注「ニッシン」10mL(10w/v%) 10管

#### 【主要文献】

- \*1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-3245、廣川書店（2016）
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

#### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- \* 日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp



---

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号