

劇薬
処方せん医薬品[※]

メヂバル[®]注 50mg

ベメグリド注
MEGIBAL[®] INJECTION 50mg

貯法：室温保存
使用期限：ラベルに表示の使用期限内に使用すること
注意：「取扱い上の注意」の項参照
注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	21400AMZ00091
薬価収載	2002年7月
販売開始	1959年9月
再評価結果	1977年10月

【組成・性状】

有効成分 〔1管(10mL)中〕	ベメグリド 50mg
添加物 〔1管(10mL)中〕	マクロゴール 0.5mL ベンジルアルコール 0.1mL 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
性状	無色澄明の水溶液
pH	5.0~6.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

異常脳波の賦活(てんかん等の診断)

【用法・用量】

異常脳波の賦活に対し、はじめ体重10kgあたりベメグリドとして5mgをできるだけ急速に静脈内注射する。以後15秒おきに5mgずつ、すなわち毎分20mgの速度で静注するか、または、はじめから1分間に15~20mgの速度で静脈内注射する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与にあたっては患者の脳波、覚醒状態、呼吸、血圧、脈拍、角膜反射等の全身状態を観察しながら静注し、過量投与にならないよう注意すること。
- (2) 本剤の過量投与により、全身痙攣、痙攣様発作、呼吸促進、胸内苦悶の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には本剤の投与を一時中止するか、あるいはバルビツール酸系静脈麻酔剤を少量ずつ投与するなど適切な処置を行うこと。

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。

種類	頻度	頻度不明
筋肉		眼瞼・口周囲等の筋攣縮
精神神経系		発汗、頭痛、不安、不快感、身体浮遊感、めまい
循環器		心悸亢進
消化器		悪心・嘔吐
注射部位		血管痛

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減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

アンプルカット時：

本剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用しているため、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるためエタノール綿等で清拭しカットすること。

【薬物動態】〈参考〉動物における薬物動態

マウス、ラット、モルモットに¹⁴C-ベメグリドを静注した場合、血漿中から全組織へ速やかに移行し、投与量の約

90%は20分以内に血中から消失する。投与量の約2/3は24時間内に主として尿中へ排泄されるが、一部胆汁中への排泄も認められている¹⁾。

【臨床成績】

592例について実施された臨床試験では、てんかん患者の異常脳波賦活に対する有効率は70.9% (420例/592例) である²⁻⁴⁾。

【薬効薬理】

動物での作用

ネコを用いた実験で、脳波上発作波を誘発し、その誘発様式は皮質起源性であることが認められている^{5,6)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

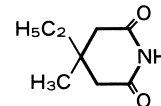
一般名：ベメグリド, Bemegride (JAN)

化学名： β, β -Methylethylglutarimide

分子式： $C_8H_{13}NO_2$

分子量：155.20

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：126~128℃

【取扱い上の注意】

本剤は寒冷時に結晶の析出をみることがあるが、温湯中で温めると溶解する。

【包装】

メヂバル注50mg：10mL×5管

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Graham, J. D. P. et al. : Brit. J. Pharmacol. 1959; **14** : 35-39
- 2) 加藤みゆき 他：名古屋市立大学医学雑誌 1959; **10** : 492-495
- 3) 三浦義一 他：外科の領域 1959; **7** : 437-442
- 4) 藤田千尋 他：精神医学 1960; **2**(8) : 533-539
- 5) 六川二郎 他：脳と神経 1967; **19**(7) : 671-675
- 6) 六川二郎 他：脳と神経 1967; **19**(6) : 559-563

**2. 文献請求先

* 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18