

日本標準商品分類番号	873919 87449
------------	-----------------

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ヒシファーゲン<sup>®</sup> 配合静注シリンジ20mL ヒシファーゲン<sup>®</sup> 配合静注シリンジ40mL

HISHIPHAGEN COMBINATION INTRAVENOUS SYRINGE

貯 法：室温保存  
 使用期限：容器等に記載  
 注 意：「取扱上の注意」参照

	20mL	40mL
承認番号	22700AMX00158	22700AMX00159
薬価収載	2015年6月	2015年6月
販売開始	2008年11月	2008年11月

## 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アルドステロン症の患者、ミオパシーのある患者、低カリウム血症の患者〔低カリウム血症、高血圧症等が悪化するおそれがある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名		ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL	ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL
容 量		20mL	40mL
有効成分 (1シリンジ中)	グリチルリチン酸一アンモニウム (グリチルリチン酸として)	53mg (40mg)	106mg (80mg)
	日本薬局方 グリシン	400mg	800mg
	日本薬局方 L-システイン塩酸塩水和物 (L-システイン塩酸塩として)	22mg (20mg)	45mg (40mg)
添加物 (1シリンジ中)	亜硫酸水素ナトリウム	6 mg	12mg
	アンモニア水	適量	

### 2. 製剤の性状

	ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL	ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL
性 状	無色澄明の水性注射液	
容 器	プラスチックシリンジ	
pH	6.0～8.5	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1	

## 【効能・効果】

- 小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹
- 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

## 【用法・用量】

- 通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射又は点滴静注する。年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。

## 【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）  
 高齢者〔低カリウム血症等の発現率が高い。〕（「5. 高齢者への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意  
 1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。  
 2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。  
 3) 投与後、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。  
 4) 甘草を含有する製剤との併用は、本剤に含まれるグリチルリチン酸が重複し、偽アルドステロン症があらわれやすくなるので注意すること。

### 3. 相互作用

#### 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
ループ利尿剤 ・エタクリン酸 ・フロセミド 等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤 ・トリクロルメチアジド ・クロルタリドン等	低カリウム血症（脱力感、筋力低下等）があらわれるおそれがあるの で、血清カリウム値の測定等観察を行うなど十分に注意すること。	これらの利尿作用が、本剤に含まれるグリチルリチン酸のカリウム排泄作用を増強し、血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。
モキシフロキサシン塩酸塩	心室性頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、モキシフロキサシン塩酸塩による心室性頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。

### 4. 副作用

本剤は、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）

- (1) ショック、アナフィラキシーショック  
 ショック、アナフィラキシーショック（血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) アナフィラキシー様症状  
 アナフィラキシー様症状（呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### (3) 偽アルドステロン症

増量又は長期連用により高度の低カリウム血症、低カリウム血症の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値の測定等観察を十分にいき、異常が認められた場合には投与を中止すること。

また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下等があらわれるおそれがある。

### 2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあり、投与量の増加により、血清カリウム値の低下、血圧上昇の発現頻度の上昇傾向がみられる。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒
体液・電解質	血清カリウム値低下、浮腫
循環器	血圧上昇
消化器	上腹部不快感、嘔気・嘔吐
呼吸器	咳嗽
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）
その他	全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渴、動悸）、尿糖陽性、頭痛、熱感、気分不良

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。

### 5. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[臨床での使用経験において、高齢者に低カリウム血症等の副作用の発現率が高い傾向が認められる。]

### 6. 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、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。[グリチルリチン酸一アンモニウムを大量投与したときの動物試験（ラット）において腎奇形等が認められている。]

### 7. 適用上の注意

1) プリスター包装（20mL）又は外袋（40mL）開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

#### 2) 投与速度

静脈内注射は、患者の状態を観察しながら、できるだけ投与速度を緩徐にすること。

### 8. その他の注意

グリチルリチン酸又は甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. グリチルリチン酸一アンモニウム

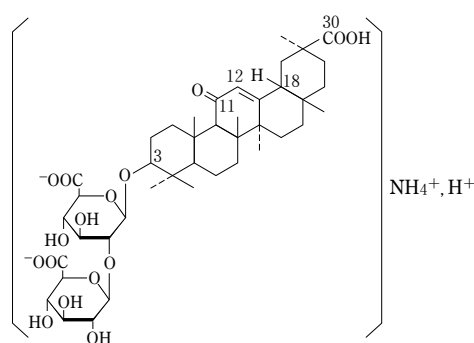
一般名：グリチルリチン酸一アンモニウム  
(Monoammonium Glycyrrhizinate)

化学名：Monoammonium of 20β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-yl-2-O-β-D-glucopyranuronosyl-β-D-glucopyranosiduronic acid

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>66</sub>N<sub>2</sub>O<sub>16</sub>

分子量：839.96

構造式：



性状：・白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で、おいはなく、特異な甘味がある。

#### 2. グリシン

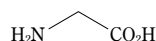
一般名：グリシン（Glycine）

別名：アミノ酢酸（Aminoacetic Acid）

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：75.07

構造式：



性状：・白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

・水又はギ酸に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

・結晶多形が認められる。

#### 3. L-システイン塩酸塩水和物

一般名：L-システイン塩酸塩水和物

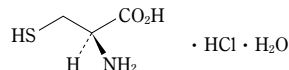
(L-Cysteine Hydrochloride Hydrate)

化学名：(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S · HCl · H<sub>2</sub>O

分子量：175.63

構造式：



性状：・白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおい及び強い酸味がある。

・水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。

・6 mol/L塩酸試液に溶ける。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. シリンジ製品に関する注意

- 1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので、シリンジは使用の直前にプリスター包装（20mL）又は外袋（40mL）より取り出し、直ちに使用すること。使用に際しては、開封口又は切り口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) プリスター包装（20mL）又は外袋（40mL）から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。
- 11) 本シリンジをシリンジポンプ、高圧自動注入装置及び極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。[破損等のおそれがある。]

## 2. 安定性試験

### 1) ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mLは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>1)</sup>

### 2) ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mLは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

## 【包装】

ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL：

横口（スリップ）タイプ：20mL×10シリンジ

ロックタイプ：20mL×10シリンジ

ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL：

横口（スリップ）タイプ：40mL×6シリンジ

## 【主要文献】

1) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

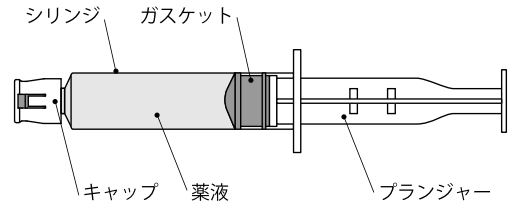
ニプロ株式会社 透析・血液浄化商品開発・技術営業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 06-6373-0092

FAX 06-6373-1581

## 製品仕様（構成と各部の名称）



横口（スリップ）タイプ



ロックタイプ

スリップタイプとロックタイプでキャップの形状が異なります。

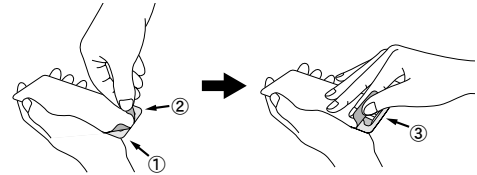
## 操作方法

### 1. プリスター包装（20mL）又は外袋（40mL）\*を開封する。

〈ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mLの場合〉

2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。

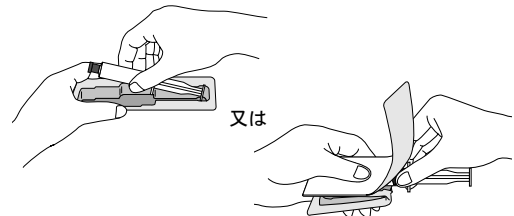
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



### 2. シリンジを取り出す。

注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]

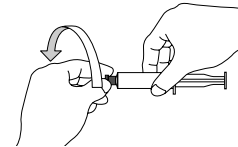
〈ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mLの場合〉



### 3. シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。

[薬液が飛び散る等のおそれがある。]

注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



### 4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。

注意：・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。  
・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]

\*：包装形態

ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL；プリスター包装

ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL；袋包装



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

