

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

キョウミノチン® 静注 PL

KYOMINOTIN® Inj. PL

グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射剤

貯法：室温保存
使用期限：外箱、アンプルに表示
規制区分：処方箋医薬品[※]
注)注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22600AMX01247000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12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、高血圧症等を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

本剤は1管(20mL)中に次の成分を含有する。

有効成分 含量	グリチルリチン酸-アンモニウム (グリチルリチン酸として)	52mg (40mg)
	日局 グリシン	400mg
添加物	日局 L-システイン塩酸塩水和物 (L-システイン塩酸塩として)	22.3mg (20mg)
	日局 乾燥亜硫酸ナトリウム モノエタノールアミン	20mg 12mg
性状	無色澄明な水性注射剤	
pH	6.0~7.4	
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)	

【効能・効果】

- (1)小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹
- (2)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を静脈内に注射または点滴静注する。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(「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 チアジド系およびその 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ため、観察(血清カリウム値の測定等)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

- 1)ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)：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(頻度不明)：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。
- 3)偽アルドステロン症(頻度不明)：増量また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ため、観察(血清カリウム値の測定等)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こと。また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下など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見られる。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒疹
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫
循環器	血圧上昇
消化器	嘔気・嘔吐、上腹部不快感
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)、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸)、尿糖陽性

5. 高齢者への投与

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ので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦等への投与に関する安全性は確立していないので、これらの患者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時の動物実験(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

注射速度: 静脈内投与は、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

グリチルリチン酸また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。

【薬効薬理】

配合有効成分の薬理作用

- ・グリチルリチン酸一アンモニウム¹⁾
グリチルリチン酸は甘草の主成分で、抗アレルギー作用、解毒作用等を示す。
- ・グリシン²⁾
解毒作用を示し、クレアチン、グルタチオン、ポルフィリン等の生理的に重要な物質の生合成に関与する。
- ・L-システイン塩酸塩水和物³⁾
生体内でSH供与体として働き、SH酵素の賦活剤としての作用を示す。その結果として皮膚代謝の正常化、抗アレルギー、解毒などの作用を示す。

【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

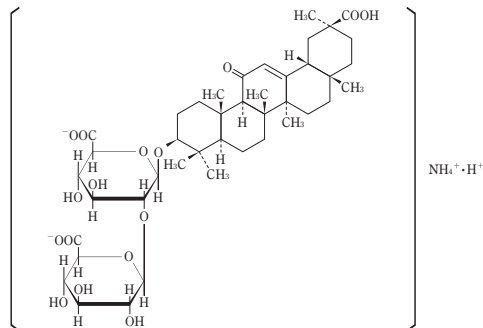
一般名: グリチルリチン酸一アンモニウム
(Monoammonium Glycyrrhizinate)

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

分子式: C₄₂H₆₅NO₁₆

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、においはなく、特異な甘味がある。

2. グリシン

一般名: グリシン (Glycine)

化学名: Aminoacetic acid

分子式: C₂H₅NO₂

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

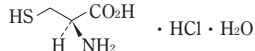
(L-Cysteine Hydrochloride Hydrate)

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

分子式: C₃H₇NO₂S · HCl · H₂O

分子量: 175.63

構造式:

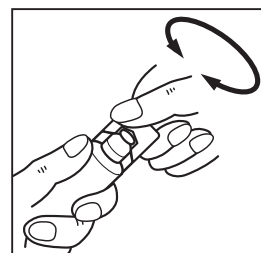


性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び強い酸味がある。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。本品は6 mol/L塩酸試液に溶ける。

【取扱い上の注意】

1. 注意

- (1) 内袋は使用前まで開封しないこと。開封後は、速やかに使用すること。
- (2) 内容液の漏出が認められるものや着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。
- (3) アンブルカット:
頭部を手ですばやく回転させて完全に切り離す。



2. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヶ月)の結果、キョウミノチン静注PLは、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

キョウミノチン静注PL: 20mL×50管(ポリエチレン容器)

※【主要文献】

- 1) 日本薬局方解説書
- 2) 日本薬局方解説書
- 3) 日本薬局方解説書
- 4) 原沢製薬工業株式会社 社内資料: 安定性試験

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきまして下記にご請求下さい。

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号

TEL 03-3441-5191

FAX 03-5475-5485

製造販売元(輸入元)



原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪三丁目19番17号