

※※2015年6月改訂（第8版）  
 ※2012年8月改訂

日本標準商品分類番号  
 873919, 87449

貯 法：室温保存  
 使用期限：容器、外箱に表示の使用  
 期限内に使用すること

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

承認番号	22700AMX00139
薬価収載	1990年4月
販売開始	2002年7月
再評価結果	1990年3月

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品  
 （注意－医師等の処方箋に  
 より使用すること）

※※ **グルコリン®** 配合静注

Gulucolin Injection

【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】※※

1 ポリアル（プラスチックアンプル）中

販売名	グルコリン配合静注	
容量	20mL	
成分・分量	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）	53mg 40mg
	日局 L-システイン塩酸塩水和物 （無水物として）	22.29mg 20mg
	日局 グリシン	400mg
添加物	ピロ亜硫酸ナトリウム 3mg, クエン酸水和物, 水酸化ナトリウム, 塩化ナトリウム	
性状	無色澄明の水溶性注射液で、 においはなく、味は甘い。	
pH	6.5～7.5	
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）	

【効能・効果】

小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚瘙癢症、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】

- 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）
- 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。
- 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、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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（頻度不明）

- 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。
- 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。
- 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見られる。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒
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	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

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まわ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

### (1) 投与前：

- 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
  - 2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) **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。

### 【薬効薬理】\*\*

#### ◇グリチルリチン酸

カンゾウ（甘草）の主成分であるグリチルリチン酸は、炎症作用、抗アレルギー作用、実験的肝障害予防・改善効果、副腎皮質の電解質・糖質コルチコイド様作用等を示す<sup>1)</sup>。

#### ◇L-システイン

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、解毒等の作用が期待され、各種皮膚疾患に応用される<sup>2)</sup>。

#### ◇グリシン

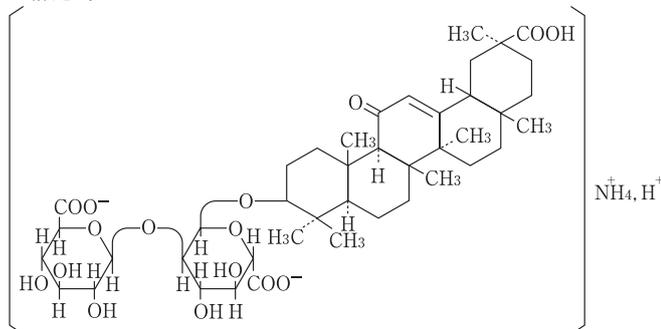
グリシンは、解毒作用を示し、また、グリシンからはクレアチン、グルタチオン、グルココール酸、ポルフィリン、プリン等、生理的に重要な多くの物質が生合成される<sup>3)</sup>。

### 【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の理化学的知見

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

構造式：



分子式：C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>16</sub>

分子量：839.97

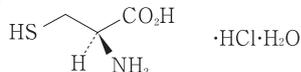
化学名：Monoammonium of 20β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-yl-2-O-β-D-glucopyranuronosyl-β-D-glucopyranosiduronic acid

性状：白色の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。希エタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくい。

#### 2. L-システイン塩酸塩水和物の理化学的知見

一般名：L-システイン塩酸塩水和物  
(L-Cysteine Hydrochloride Hydrate)

構造式：



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

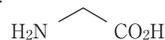
化学名：(2R)-2-Amino-3-sulfanypropanoic acid monohydrochloride monohydrate

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。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。

## 3. グリシンの理化学的知見

一般名：グリシン (Glycine)

構造式：



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

分子量：75.07

化学名：Aminoacetic acid

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、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。

### 【取扱い上の注意】

- 1) 内面に水滴が認められた場合は使用しないこと
- 2) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色している時は使用しないこと
- 3) インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと
- 4) 開封後は速やかに使用すること

### ※◇安定性試験

ブリスター包装を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、37ヵ月）の結果、試験項目はいずれも規格範囲内であった<sup>4)</sup>。

### 【包装】

グルコリン配合静注 20mL 50ポリアル（スノーブル）

スノーブル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

### 【主要文献及び文献請求先】

- ※1) 第十六改正日本薬局方解説書、D-158（2011）
- ※2) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1885（2011）
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1325（2011）
- 4) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

【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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-911-911A