

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

**肝臓疾患用剤・アレルギー用薬**  
**アミファーゲンP注20mL**  
**AMIPHARGEN P INJECTION 20mL**  
 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射剤

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1 アンプル中 グリチルリチン酸モノアンモニウム 52mg （グリチルリチン酸として 40mg） 日局 グリシン 400mg 日局 L-システイン塩酸塩水和物 22.3mg （L-システイン塩酸塩として 20mg）
一般名	和名：グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン ・L-システイン 洋名：Monoammonium Glycyrrhizinate - Glycine-L-Cysteine
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2003年3月14日
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	株式会社ケミックス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ケミックス 学術部 TEL：0120-769-031 FAX：045-476-9034 <a href="http://www.chemixjp.co.jp">http://www.chemixjp.co.jp</a>

本 IF は 2010 年 3 月改訂の添付文書に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。

しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法） .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. CAS 登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法 .....	5
4. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 注射剤の調整法 .....	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
6. 溶解後の安定性 .....	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
8. 生物学的試験法 .....	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8
11. 力価 .....	8
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8
14. その他 .....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 効能又は効果 .....	9
2. 用法及び用量 .....	9

3. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>18</b>
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18

3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
<b>X I . 文献</b>	<b>20</b>
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
<b>X II . 参考資料</b>	<b>21</b>
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
<b>X III . 備考</b>	<b>22</b>
その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アミファーゲン P 注 20mL は、後発医薬品として軽量で破損しにくく、焼却時、ダイオキシン等の塩素系化合物を発生しない等の特長をするポリエチレン製のアンプルを用いた製剤を目指し開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 15 年 3 月に承認を取得、同年 7 月に上市した。(医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本製剤と同じ有効成分であるグリチルリチン酸を含有するカンゾウ、カンゾウ末、カンゾウエキス及びカンゾウ粗エキスはいずれも日本薬局方収載品であり、グリチルリチン酸含量を規格として定めている。すなわち、これら日局品の効能・効果は主としてグリチルリチン酸によりもたらされる。本製剤の抗アレルギー作用はこれら日局品の適用に由来する。

- 1) 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、フリクテン及び薬疹・中毒疹の治療に用いられ、主として I 型アレルギー反応とそれに続発するアレルギー性炎症を抑制する。
- 2) 肝庇護作用を有し、慢性肝疾患における肝機能検査項目の異常値の改善に優れている。
- 3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現品祖が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、偽アルドステロン症があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アミファーゲン P 注 20mL

#### (2) 洋名

AMIPHARGEN P INJECTION

#### (3) 名称の由来

アミ(アミノ酸を含有する)、ファー(医薬 PHARMA)、ゲン(作用物質 GEN)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、L-システイン塩酸塩水和物

#### (2) 洋名 (命名法)

Monoammonium Glycyrrhizinate, Glycine (JAN, INN, USP, EP)

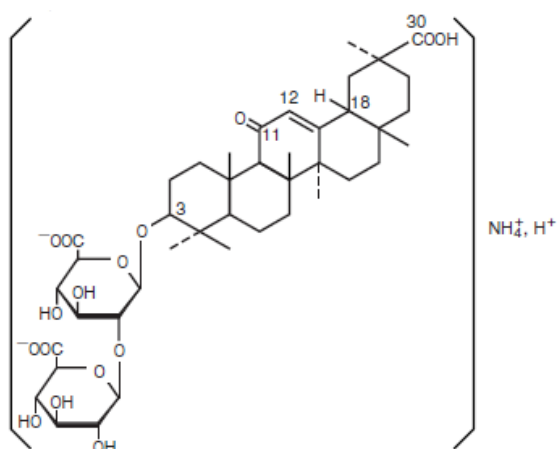
L-Cysteine Hydrochloride Hydrate, Cysteine (INN)、Cysteine Hydrochloride (USP)、  
Cysteine Hydrochloride Monohydrate (EP)

#### (3) ステム

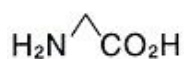
該当しない

### 3. 構造式又は示性式

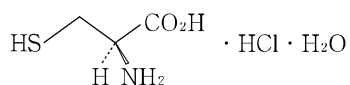
#### 1) グリチルリチン酸モノアンモニウム



#### 2) グリシン



#### 3) L-システイン塩酸塩水和物





#### 4. 分子式及び分子量

1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

$C_{42}H_{65}NO_{16}$  : 839.97

2) グリシン

$C_2H_5NO_2$  : 75.07

3) L-システイン塩酸塩水和物

$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$  : 175.63

#### 5. 化学名 (命名法)

1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

Monoammonium of 20  $\beta$ -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 $\beta$ -yl-2-*O*- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl- $\beta$ -D-glucopyranosiduronic acid

2) グリシン

Aminoacetic acid

3) L-システイン塩酸塩水和物

(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 AMI

#### 7. CAS 登録番号

1) グリチルリチン酸 1405 - 86 - 3

2) グリシン 56 - 40 - 6

3) L-システイン塩酸塩 52 - 89 - 1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

白色の微細な結晶又は結晶性の粉末である。

2) グリシン

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

3) L-システイン塩酸塩水和物

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。

##### (2) 溶解性

1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

該当資料なし

2) グリシン

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。

3) L-システイン塩酸塩水和物

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。

6mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度

1) L-システイン塩酸塩水和物

$[\alpha]_D^{20}$ : +6.0~+7.5(乾燥物に換算したも の2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm)

pH

1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

水溶液(1→100): 4.0~5.0

新たに煮沸し冷却した水

2) グリシン

水溶液(1→20): 5.6~6.6

3) L-システイン塩酸塩水和物

水溶液(1→100): 1.3~2.3

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法

### 1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

- ① 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による橙赤色の沈殿
- ② 水酸化ナトリウム試液との加熱によるアンモニアガスの発生

### 2) グリシン

赤外吸収スペクトル

日局「グリシン」の確認試験法による。

### 3) L-システイン塩酸塩水和物

- ① IR
- ② 塩化物の定性反応

日局「L-システイン塩酸塩水和物」の確認試験法による。

## 4. 有効成分の定量法

### 1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

液体クロマトグラフ法

液体クロマトグラフィーによる定量法

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：液体クロマトグラフィー用 オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム温度：38℃付近の一定温度

移動相：水 650mL にアセトニトリル 350mL を加えてよく混ぜた後、トリエチルアミン 5mL を加えてよく混ぜ、リン酸を加えて pH 3.5 に調整する。

### 2) グリシン

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定

日局「グリシン」の定量法による。

### 3) L-システイン

0.1mol/L ヨウ素溶液との反応液の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液による滴定

日局「L-システイン塩酸塩水和物」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：水性注射剤

規格：1 管 20mL 中

グリチルリチン酸モノアンモニウム	52mg
(グリチルリチン酸として)	40mg)
日局 グリシン	400mg
日局 L-システイン塩酸塩水和物	22.3mg
(L-システイン塩酸塩として)	20mg)

性状：無色澄明の水性注射剤

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.0～7.4

浸透圧比：1.0～1.2

粘度、比重：該当資料なし

安定な pH 域：約 4.5 以上

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

フィルム内は脱酸素している

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管 20 mL 中

グリチルリチン酸モノアンモニウム	52mg
(グリチルリチン酸として)	40mg)
日局 グリシン	400mg
日局 L-システイン塩酸塩水和物	22.3mg
(L-システイン塩酸塩として)	20mg)

#### (2) 添加物

1 管 20mL 中

日局 乾燥亜硫酸ナトリウム	20mg
モノエタノールアミン	12mg

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調整法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	室温/ 75%RH 以下	プラスチックアンプル+酸素バリアフィルム+脱酸素剤	36 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
加速	40±1℃/ 75±5%RH	プラスチックアンプル+酸素バリアフィルム+脱酸素剤	6 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アミファーゲン P 注 20mL アンプルより 10mL を量り、これに 0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、外観変化のみられた際の変化点の pH を下表に示した。なお、滴下しても外観変化のない場合は、10mL 滴加終了時の最終 pH を記載した。<sup>2)</sup>

品目	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点	移動 指数	外観
アミファーゲン P 注 20mL	7.08	(A) 1.31mL	4.43	2.65	ゲル化
		(B) 10.0mL	9.48	2.40	変化なし

酸性製剤との配合により pH4.5 以下になるとゲル化のおそれがある。

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

#### 1) グリチルリチン酸モノアンモニウム

- ① 薄層クロマトグラフィー：標準品との比較
- ② 塩酸と加熱後生じた沈殿の無水酢酸と硫酸による赤紫～暗赤色の呈色反応

#### 2) グリシン

- ① 薄層クロマトグラフィー：標準品との比較
- ② ニンヒドリン試液による赤紫色の呈色反応

#### 3) L-システイン塩酸塩

- ① 薄層クロマトグラフィー：標準品との比較
- ② 定量法の前処理を行うとき、液は赤紫色澄明を呈する
- ③ ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液による赤紫色の呈色反応

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### 1)グリチルリチン酸モノアンモニウム

液体クロマトグラフィー（Ⅲ有効成分に関する項目の項参照）

### 2)グリシン

液体クロマトグラフィーによる定量

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 4 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用  
オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：移動相 A 及び B によるグラジエント法

移動相 A：0.14mol/L 酢酸ナトリウム溶液・アセトニトリル溶液（1000：60）

移動相 B：アセトニトリル・水混液（600：400）

検出器：紫外可視吸光光度計（測定波長：254nm）

### 3)L-システイン塩酸塩

ニンヒドリン試液による呈色を吸光度測定法による定量。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (1) 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
- (2) 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グリチルレチン酸

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

グリチルリチン酸は甘草の甘味成分であり、また主成分でもあり、抗炎症作用、抗アレルギー作用、解毒作用等を有する。<sup>3)</sup>

グリシンは、解毒作用を有し、また、クレアチン、グルタチオン、プリン等生理的に重要な多くの物質の生合成に関与する。<sup>4)</sup>

L-システインは、生体内でSH 供与体として働き、SH 酵素の賦活剤として作用を示す。その結果として、抗アレルギーや解毒作用を有する。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

**(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (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]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
<b>ループ利尿剤</b> エタクリン酸、 フロセミド等 <b>チアジド系および            その類似降圧利尿剤</b> 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。
<b>塩酸モキシフロキサシン</b>	心室性頻拍(Torsades de pointes を含む)、 <b>QT 延長</b> 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、塩酸モキシフロキサシンによる 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。したがって発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 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。
- 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。

### (3) 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。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒
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	嘔気・嘔吐、上腹部不快感
呼吸器	咳嗽
眼	一過性の視覚異常(眼のかすみ、眼のチカチカ等)
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

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 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。

#### 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。

#### その他の副作用(頻度不明)

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒

## 9. 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。

## 10. 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にのみ投与すること。

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 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。

## 15. 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。

## 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 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）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ラベル、箱に表示の使用期限内に使用すること）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

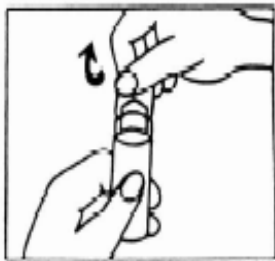
### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- (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ため、アンプルを包む袋は使用直前まで開封しないこと。
- (2) 袋の内部に水滴や内容液の漏出が認められるもの又は内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。
- (3) 頭部を手ですばやく回転させ完全に切り離す。



### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

20mL：50管（プラスチックアンプル入り）

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：強力ネオミノファーゲンシー（ミノファーゲン製薬＝EAファーマ）



**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アミファーゲン P 注 20mL	2003 年 3 月 14 日	21500AMY00043000

**11. 薬価基準収載年月日**

2003 年 7 月 4 日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

該当しない

**16. 各種コード**

販売名	HOT9 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アミファーゲン P 注 20mL	115348401	3919502A1309	620000187

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) ㈱ケミックス 社内資料：安定性試験
- 2) ㈱ケミックス 社内資料：pH 変動試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店 D-204-214 (2016)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店 C-1529-1532 (2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店 C-2104-2110 (2016)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

XⅢ. 備考  
その他の関連資料

製造販売(輸入)元  
株式会社 **ケミックス**  
横浜市港北区新横浜2-15-10