


## 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・アレルギー用剤

# レミゲン<sup>®</sup> 静注 20mL

LEMIGEN<sup>®</sup> INTRAVENOUS INJECTION 20mL

剤形	注射剤(溶液)
製剤の規制区分	処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	1管(20mL)中 グリチルリチン酸一アンモニウム含有 (グリチルリチン酸として 40mg) 日局 グリシン 400mg 含有 日局 L-システイン含有 (L-システイン塩酸塩として 20mg)
一般名	和名：グリチルリチン酸一アンモニウム、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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売開始年月日：1990年6月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2009 年 9 月改訂(第 11 版、販売名の変更等)の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

# IF 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.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 が添付文書を保管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。

2008 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. IF 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、今後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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	20
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	22
11. 力価	10	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	15	XII. 参考資料	25
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	16	XIII. 備 考	25
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	25
8. 透析等による除去率	16		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射液は肝臓疾患用剤・アレルギー用剤であり、本邦では1948年に上市されている。東和薬品株式会社(旧メクト株式会社)がレミゲンMの開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1990年4月に承認を取得、1990年6月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2009年9月にレミゲン静注20mLと販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**レミゲン静注20mLは、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・中毒疹に対して、通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射、また、慢性肝疾患における肝機能異常の改善に対して、1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、血清カリウム値の低下、血圧上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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があらわれることがある。偽アルドステロン症があらわれるおそれがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

レミゲン静注 20mL

#### (2) 洋名

LEMIGEN INTRAVENOUS INJECTION 20mL

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

グリチルリチン酸一アンモニウム

グリシン

L-システイン

#### (2) 洋名(命名法)

Monoammonium Glycyrrhizinate

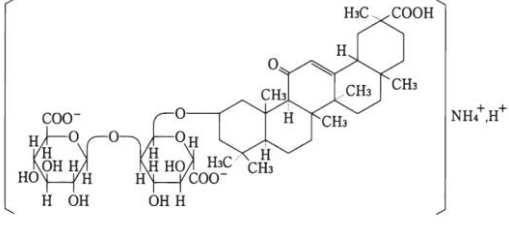
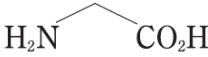
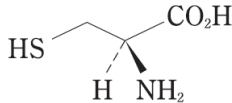
Glycine

L-Cysteine

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

グリチルリチン酸一アンモニウム	
グリシン	
L-システイン	

### 4. 分子式及び分子量

グリチルリチン酸一アンモニウム

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

分子量：839.96

グリシン

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

分子量：75.07

L-システイン

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

分子量：121.16

### 5. 化学名(命名法)

グリチルリチン酸一アンモニウム

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

グリシン

Aminoacetic acid

L-システイン

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

グリチルリチン酸一アンモニウム

別名：グリチルリチン酸モノアンモニウム

---

7. CAS登録番号

グリチルリチン酸一アンモニウム

1405-86-3(グリチルリチン酸)

53956-04-0

グリシン

56-40-6

L- システイン

52-90-4



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

###### グリチルリチン酸一アンモニウム

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。

###### 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。

###### L- システイン

白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、味はえぐい。

##### (2) 溶解性

###### グリチルリチン酸一アンモニウム

該当資料なし

###### グリシン

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
ギ酸	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

###### L- システイン

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

1mol/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

グリシン

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.6～6.6 である。

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

グリチルリチン酸-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反応

(2) 赤色リトマス紙の青変

(3) 薄層クロマトグラフィー

グリシン

日局「グリシン」の確認試験による

L-システイン

日局「L-システイン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

グリチルリチン酸-アンモニウム

液体クロマトグラフィー

グリシン

日局「グリシン」の定量法による

L-システイン

日局「L-システイン」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

剤形の区別	注射剤(溶液)
性状	無色澄明の注射液

#### (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	6.0~7.5
浸透圧比	約 1.5(生理食塩液に対する比)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 管(20mL)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 40mg)

日局 グリシン 400mg

日局 L-システイン(L-システイン塩酸塩として 20mg)を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
安定剤	亜硫酸 Na…1 管中 20mg 含有
緩衝剤	塩化 Na
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

#### (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. 注射剤の調製法

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

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確 認	(1)	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	257.7~258.2	257.0~259.0	257.1~259.0	257.7~258.6
	(3)	適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左
	(4)	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左
	(5)	適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左
試 験	スポット1 標準溶液Aの $R_f$ 値	0.48~0.51	0.49~0.53	0.50~0.55	0.46~0.47
	試料溶液の $R_f$ 値	0.48~0.51	0.49~0.53	0.49~0.55	0.46~0.47
	スポット2 標準溶液Bの $R_f$ 値	0.69~0.73	0.71~0.74	0.70~0.75	0.68~0.69
	試料溶液の $R_f$ 値	0.71~0.73	0.69~0.74	0.70~0.76	0.67~0.69
pH		6.52~6.58	6.54~6.59	6.54~6.60	6.59~6.65
発熱性物質試験		適合 <sup>*6</sup>	—	—	適合 <sup>*6</sup>
不溶性異物試験		適合 <sup>*6</sup>	同左	同左	同左
不溶性 微粒子 試験	$\geq 10 \mu\text{m}$	4~40	12~48	0~20	0~36
	$\geq 25 \mu\text{m}$	0	0~4	0~4	0~4
無菌試験		適合 <sup>*6</sup>	—	—	適合 <sup>*6</sup>
含 量 (%)	グリチルリチン酸	98.1~100.4	98.9~101.7	99.2~102.3	99.9~101.2
	グリシン	99.2~100.3	98.5~100.0	98.9~100.2	98.4~100.5
	L-システイン塩酸塩	100.8~102.5	97.1~99.1	93.3~95.6	91.1~93.8

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「発生したガスは無色だった。更に操作するとき濃紫色を呈した」を意味する。

\*4：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

\*5：「適合」は「試料溶液から得た2個のスポットのうち、1個のスポットは、標準溶液Aから得た赤褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しく、また、試料溶液から得た他の1個のスポットは、標準溶液Bから得た赤紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しかった」を意味する。

\*6：「適合」は「日局適合」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、レミゲン静注 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推測された。

## (2) 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：20mL ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 <sup>*2</sup>	—	—	適合 <sup>*2</sup>
	(2)	適合 <sup>*3</sup>	—	—	適合 <sup>*3</sup>
	(3)	適合 <sup>*4</sup>	—	—	適合 <sup>*4</sup>
	(4)	適合 <sup>*5</sup>	—	—	適合 <sup>*5</sup>
	(5)	適合 <sup>*6</sup>	—	—	適合 <sup>*6</sup>
pH		6.52~6.53	6.47	6.52~6.53	6.49
不溶性異物試験		適合 <sup>*7</sup>	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験		適合 <sup>*7</sup>	同左	同左	同左
含量 (%)	グリチルリチン酸	100.7~100.9	99.3~100.0	99.8~100.4	98.4~99.0
	グリシン	99.3~100.1	99.7~100.1	100.6~101.4	99.9~100.3
	L-システイン塩酸塩	100.6~102.1	98.9~99.9	97.4~99.0	97.7~98.5

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は赤紫色～暗赤色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「波長256～260nmに吸収の極大を示した」を意味する。

\*4：「適合」は「濃紫色を呈した」を意味する。

\*5：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

\*6：「適合」は「試料溶液から得た2個のスポットのうち、1個のスポットは、標準溶液Aから得た赤褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しく、また、試料溶液から得た他の1個のスポットは、標準溶液Bから得た赤紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しかった」を意味する。

\*7：「適合」は「日局適合」を意味する。

長期保存試験(室温保存、36ヵ月)の結果、レミゲン静注 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。

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

## 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

グリチルリチン酸

- (1) 無水酢酸及び硫酸による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

グリシン

- (3) 濃クロモトロブ酸試液による呈色反応

L- システイン塩酸塩

- (4) 水酸化ナトリウム溶液(1→25)及びニトロプルシドナトリウム溶液(1→20)による呈色反応

グリシン及びL- システイン塩酸塩

- (5) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

特になし

---

## V. 治療に関する項目

### 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

### 2. 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。

### 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

グリチルリチン酸類縁化合物、グリチルレチン酸、グリチルレチン酸類縁化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### グリシン<sup>3)</sup>

セリンからグリシンヒドロキシメチルトランスフェラーゼによって生体内で生合成される。本薬からはまた、クレアチン、グルタチオン、グリココール酸、ポルフィリン、プリンなど、生理的に重要な多くの物質が生合成される。本薬の解毒作用も古くから知られている。

##### L- システイン<sup>4)</sup>

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、解毒などの作用が期待される。

#### (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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(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)

#### 【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。]

### 3. 効能・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・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

#### 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)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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。

### 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
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。
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。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

**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。
- (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、筋力低下等があらわれるおそれがある。

(3) その他の副作用

<b>その他の副作用</b>	
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、そう痒
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	全身けん怠感、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、口渇、動悸）、尿糖陽性、頭痛、熱感、気分不良

(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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に関連する記載がある。

9. 高齢者への投与

<b>高齢者への投与</b>
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

<b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>
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。[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。]

11. 小児等への投与

該当しない

---

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) 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。
- 2) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

**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。

16. その他

該当しない



---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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：処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せん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(外箱、アンプルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アンプル包装	20mL×50管

---

7. 容器の材質

包装形態	材質
アンプル包装	ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：強力ネオミノファーゲンシー P 静注 20mL、強力ネオミノファーゲンシー静注 5mL、  
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL、強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ  
40mL、強力ネオミノファーゲンシー シリンジ 20mL

同効薬：グリチロン配合錠

9. 国際誕生年月日

1948 年 6 月 2 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1990 年 4 月 7 日	(02AM)0661	
2009 年 6 月 26 日	22100AMX01202000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1990 年 4 月 18 日	
2009 年 9 月 25 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量変更年月日：2001 年 1 月 31 日

内容：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。

なお、増量する場合は 1 日 100mL を限度とする。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

HOT 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
108481802	3919502A1414	620848101

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書，C-1141～C-1145，廣川書店（2006）
- 4) 第十五改正日本薬局方第一追補解説書，C-150～C-152，廣川書店（2008）

### 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

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



# レミゲン静注 20mL

## 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質になるよう混合した。  
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：レミゲン静注20mL

試 験 日：2004年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	配合直後、1及び24時間後

分類	配合薬			配 合 結 果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
糖	大塚糖液5% (大塚製薬工場- 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：100mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.31	6.78	6.66	6.66	6.67	6.52	6.33
				残存率	定量不可*1						
	大塚糖液20% (大塚製薬工場- 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.08	6.59	6.47	6.56	6.34	6.24	5.93
				残存率	定量不可*1						
類 剤	アリメール1号 (味の素- 味の素ファルマ)	高カロリー 輸液用 基本液	本 剤：20mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.60	4.62	4.63	4.62	4.64	4.65	4.62
				残存率	定量不可*1						
	アリメール2号 (味の素- 味の素ファルマ)	高カロリー 輸液用 基本液	本 剤：20mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.59	4.60	4.61	4.62	4.61	4.61	4.59
				残存率	定量不可*1						
	アリメール3号 (味の素- 味の素ファルマ)	高カロリー 輸液用 基本液	本 剤：20mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.54	4.56	4.71	4.53	4.75	4.57	4.50
				残存率	定量不可*1						

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場- 大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.01	6.40	6.54	6.50	6.52	6.52	6.53	
				残 存 率 (%)	グリチル リチン酸	100.0	99.5	-	-	-	98.4	
					グリシン	100.0	99.8	-	-	-	100.9	
	リンゲル液 「オーツカ」 (大塚製薬工場- 大塚製薬)	塩化ナトリウ ム、塩化 カリウム、 塩化カルシ ウム水和物	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.45	6.23	6.36	6.32	6.36	6.43	6.36	
				残 存 率 (%)	グリチル リチン酸	100.0	100.4	-	-	-	100.8	
					グリシン	100.0	101.1	-	-	-	98.2	
	ビタミン C 剤	ビタミン 注射液100mg (武田薬品工業)	アスコル ビン酸	本 剤：20mL 配合薬：1mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	6.93	6.55	6.58	6.58	6.58	6.58	6.51
残存率						定量不可*1						
ビタミン 注射液500mg (武田薬品工業)		アスコル ビン酸	本 剤：20mL 配合薬：2mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.52	6.54	6.56	6.57	6.56	6.57	6.52	
				残存率		定量不可*1						
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ピーエヌ ツイン-1号輸液 (味の素- 味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本 剤：20mL 配合薬：1000mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.02	5.03	5.04	5.03	5.03	5.03	5.02	
				残存率		定量不可*1						
	ピーエヌ ツイン-2号輸液 (味の素- 味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本 剤：20mL 配合薬：1100mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.13	5.13	5.13	5.14	5.13	5.13	5.11	
				残存率		定量不可*1						
	ピーエヌ ツイン-3号輸液 (味の素- 味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本 剤：20mL 配合薬：1200mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.20	5.21	5.23	5.22	5.20	5.20	5.18	
				残存率		定量不可*1						

分類	配合薬			配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
複 合 ビ タ ミ ン 剤	リメファー 3B注射液 (東和薬品)	チアミンジ スルフィ ド、ピリ ド、ビ リ ド、 キ ン 酸 塩、 ヒ ド ロ キ ソ コ パ ラ ミ ン 酢 酸 塩	本 剤：20mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	微ゲル化
				pH	3.72	4.72	4.87	4.86	4.86	4.86	4.81
				残存率		定量不可*2					
解 熱 鎮 痛 消 炎 剤	ナプトピン注 (東菱薬品工業- アイロム製薬)	ワクシニア ウイルス接 種家兔炎症 皮膚抽出液	本 剤：20mL 配合薬：3mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	7.46	6.56	6.57	6.58	6.58	6.58	6.56
				残 存 率 (%)	グリチル リチン酸	100.0	100.0	-	-	-	100.0
					グリシン	100.0	100.3	-	-	-	100.4
					L-システイ ン塩酸塩	100.0	100.2	-	-	-	97.4

\*1：配合薬が定量法に影響したため

\*2：微ゲル化したため



## 2. pH 変動試験

検 体 : レミゲン静注20mL

容 量 : 20mL

有効成分 : 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40mg)

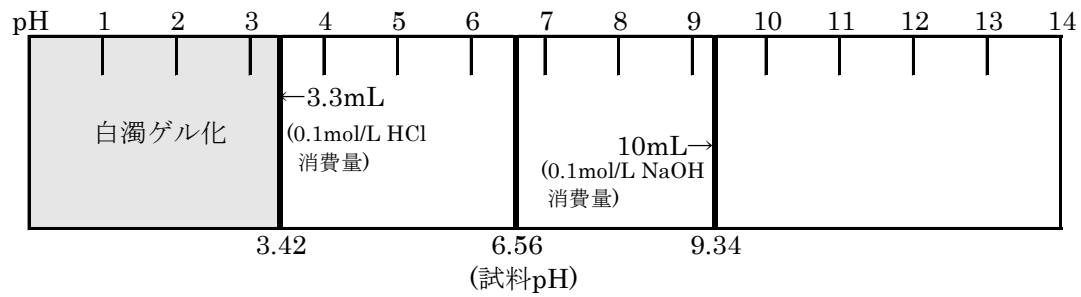
グリシン・・・400mg

L-システイン(L-システイン塩酸塩として20mg)

性 状 : 無色澄明の注射液

pH 規格 : 6.0~7.5

浸透圧比 : 約1.5(生理食塩液に対する比)





製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号