

承認番号	22000AMX00361000
薬価収載	2008年 6月
販売開始	2001年 9月

※※ 抗アレルギー・肝臓疾患用剤

ネオファゲン® 静注20mL

(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**：容器に表示の使用期限内に使用すること

※※**使用時及び保管**：取扱い上の注意の項参照

※注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

※※ **Neophagen i.v. injection 20mL**

【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、ミオパシー、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. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射剤である。

成 分		20mL中
有効成分	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)	40mg
	グリシン	400mg
	L-システイン (L-システイン塩酸塩相当量)	20mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム pH調節剤	6mg 適量

2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色澄明の液
比重(20℃)	1.010
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】

- ①小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚痒痒症、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】

- ①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。
- ②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。] (「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、患者を安静の状態に保たせ、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	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。
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	心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起すおそれがある。	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

2003年から2004年までの使用成績調査における副作用評価可能症例は1,001例であり、副作用発現率は2.0% (20例)であった。主な副作用は血清カリウム値の低下0.5%であった¹⁾。

(1) 重大な副作用

- 1) **ショック、アナフィラキシーショック** (いずれも頻度不明)：**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** (頻度不明)：**アナフィラキシー(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、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²⁻¹⁰⁾。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	0.1～5%未満	0.1%未満	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	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	気分不良	全身倦怠感、発熱	筋肉痛、異常感覚(しびれ感、ピリピリ感等)、頭痛、熱感、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⁾。]

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。

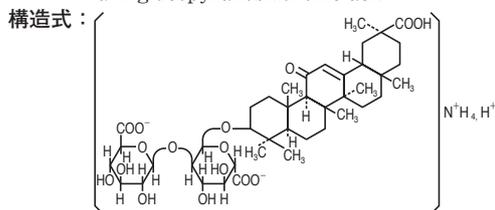
【薬効薬理】

グリチルリチン酸は古くから薬用として用いられてきた生薬である甘草の甘味成分であり、また、主成分でもあり、解毒作用、抗アレルギー作用、抗炎症作用、肝障害回復作用等を有する^{12,13)}。グリシンは生理的に重要なクレアチン、グルタチオン、ポルフィリン、プリン等の物質の生合成に関与し、解毒作用を有する^{12,14)}。システインは蛋白質の構成成分であり、シスチンと酸化還元的に相互転換するとともに、SH基を有し、解毒作用を発揮する¹⁴⁾。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

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

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



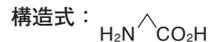
分子式：C₄₂H₆₁O₁₆NH₄

分子量：839.96

性状：白色の結晶性粉末である。希エタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール(95)及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

一般名：グリシン(アミノ酢酸)(Glycine)

化学名：Aminoacetic acid



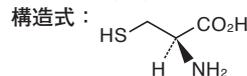
分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

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。

一般名：L-システイン(L-Cysteine)

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



分子式：C₃H₇NO₂S

分子量：121.16

性状：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。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。1mol/L塩酸試液に溶ける。

※※【取扱い上の注意】

- 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、外袋は使用直前まで開封しないこと。
- 包装内に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。
- 安定性試験¹⁵⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、本剤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。

※※【包装】

ネオファーゲン静注20mL 50管 プラスチックアンプル入り

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 西 利道, 他：ネオファーゲン注, ネオファーゲンC注使用成績調査の結果報告, 社内資料, 研究報告書No.239(2006)
- 矢数道明, 他：日本東洋医学会誌 1964; **15**(1): 6-10
- Conn, J.W., et al.: JAMA 1968; **205**(7): 492-496
- 杉田 實, 他：日本内科学会雑誌 1974; **63**(11): 1312-1317
- 花崎信夫, 他：日本臨牀 1976; **34**(2): 390-394
- 小西孝之助：慶応医学 1977; **54**(5): 491-502
- 小西孝之助, 他：日本内科学会雑誌 1977; **66**(5): 576
- 竹越忠美, 他：日本内科学会雑誌 1977; **66**(5): 581
- 金 敬洙, 他：内科 1977; **39**(5): 880-884
- 宅間永至, 他：臨床神経学 1978; **18**(1): 58
- Mantovani, A., et al.: Fd. Chem. Toxic., 1988; **26**(5): 435-440
- 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店; 2006, C-1138-1142, D-142-151
- 浅沼克次, 他：日生病院医学雑誌 1976; **4**(1): 1-14
- 日本公定書協会：化粧品原料基準第二版注解, 薬事日報社; 1984, 331-334, 533-536
- ㈱大塚製薬工場：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も下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL: 0120-719-814
FAX: 03-5296-8400

