2012年4月（改訂第4版）　　日本標準商品分類番号：　873919
87449

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(1998年９月)に準拠して作成

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬
処方せん医薬品

グリベルチン®静注液20mL

GLYVELTIN

剤形	注射液	
規格・含量	１管中(20mL)中： グリチルリチン酸モノアンモニウム……53mg (グリチルリチン酸として40mg) グリシン……400mg Ｌ-システイン……15.37mg (Ｌ-システイン塩酸塩相当量として20mg)	
一般名	和名	洋名
	○グリチルリチン酸モノアンモニウム	Monoammonium glycyrrhizinate
	○グリシン	Glycine
	○Ｌ-システイン	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：2006年７月26日 薬価基準収載年月日：2006年12月８日 発売年月日：1998年７月10日	
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社	
担当者の連絡先・電話番号・ＦＡＸ番号		

本ＩＦは2006年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、ＭＲと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第３小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．ＩＦの様式・作成・発行

規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成 11 年１月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

４．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、ＭＲへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

ＭＲへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目　　次

1．概要に関する項目 …… 1
1－1.開発の経緯 …… 1
1－2.製品の特徴及び有用性 …… 1
2．名称に関する項目 …… 2
2－1.販売名 …… 2
2－2.一般名 …… 2
2－3.構造式又は示性式 …… 2
2－4.分子式及び分子量 …… 3
2－5.化学名（命名法） …… 3
2－6.慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
2－7.CAS 登録番号 …… 3
3．有効成分に関する項目 …… 4
3－1.有効成分の規制区分 …… 4
3－2.物理化学的性質 …… 4
3－3.有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
3－4.有効成分の確認試験法 …… 5
3－5.有効成分の定量法 …… 5
4．製剤に関する項目 …… 6
4－1.剤形 …… 6
4－2.製剤の組成 …… 6
4－3.注射剤の調製法 …… 6
4－4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 6
4－5.製剤の各種条件下における安定性 …… 6
4－6.溶解後の安定性 …… 6
4－7.他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
4－8.電解質の濃度 …… 8
4－9.混入する可能性のある夾雑物 …… 8
4－10.生物学的試験法 …… 8
4－11.製剤中の有効成分の確認試験法 …… 8
4－12.製剤中の有効成分の定量法 …… 8
4－13.力価 …… 8
4－14.容器の材質 …… 8
4－15.その他 …… 8
5．治療に関する項目 …… 9
5－1.効能又は効果 …… 9
5－2.用法及び用量 …… 9
5－3.臨床成績 …… 9
6．薬効薬理に関する項目 …… 10
6－1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 10
6－2.薬理作用 …… 10
7．薬物動態に関する項目 …… 11
7－1.血中濃度の推移・測定法 …… 11
7－2.薬物速度論的パラメータ …… 11
7－3.吸収 …… 11
7－4.分布 …… 11
7－5.代謝 …… 12
7－6.排泄 …… 12
7－7.透析等による除去率 …… 12
8．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 13
8－1.警告内容とその理由 …… 13
8－2.禁忌内容とその理由 …… 13
8－3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
8－4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
8－5.慎重投与内容とその理由 …… 13
8－6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 13
8－7.相互作用 …… 13
8－8.副作用 …… 14
8－9.高齢者への投与 …… 14
8－10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 15
8－11.小児等への投与 …… 15
8－12.臨床検査結果に及ぼす影響 …… 15
8－13.過量投与 …… 15
8－14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） …… 15
8－15.その他の注意 …… 15
8－16.その他 …… 15
9．非臨床試験に関する項目 …… 16
9－1.一般薬理 …… 16
9－2.毒性 …… 16
10．取扱い上の注意等に関する項目 …… 17
10－1.有効期間又は使用期限 …… 17
10－2.貯法・保存条件 …… 17
10－3.薬剤取扱い上の注意点 …… 17
10－4.承認条件 …… 17
10－5.包装 …… 17
10－6.同一成分・同効薬 …… 17
10－7.国際誕生年月日 …… 17
10－8.製造販売承認年月日及び承認番号 …… 17
10－9.薬価基準収載年月日 …… 17
10－10.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 …… 17
10－11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 17
10－12.再審査期間 …… 17
10－13.長期投与の可否 …… 17
10－14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード …… 18
10－15.保険給付上の注意 …… 18
11．文献 …… 19
11－1.引用文献 …… 19
11－2.その他の参考文献 …… 19
12．参考資料 …… 20
12－1.主な外国での発売状況 …… 20
13．備考 …… 21
13－1.その他の関連資料 …… 21

１．概要に関する項目

１－１.開発の経緯

特になし

１－２.製品の特徴及び有用性

1.グリチルリチン酸：グリチルレチン酸と 2 分子のグルクロン酸から成り、糖質コルチコイド様作用、抗炎症作用、抗アレルギー作用、解毒作用及びインターフェロン誘起作用等を有することが報告されている。

2.グリシン：アミノ酸の一種で、本成分からは生理的に重要なクレアチン、グルタチオン、グリココール酸、ポルフィリン、プリン等が生合成される。また、解毒作用を有することが知られている。

3.L－システイン：L－メチオニンから誘導される SH 基を有する含硫アミノ酸の一種であり、解毒作用を示すと考えられている。

4.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、偽アルドステロン症があらわれることがある。

２．名称に関する項目

２－１.販売名

①和名

グリベルチン静注液 20mL

②洋名

GLYVELTIN

③名称の由来

特になし

２－２.一般名

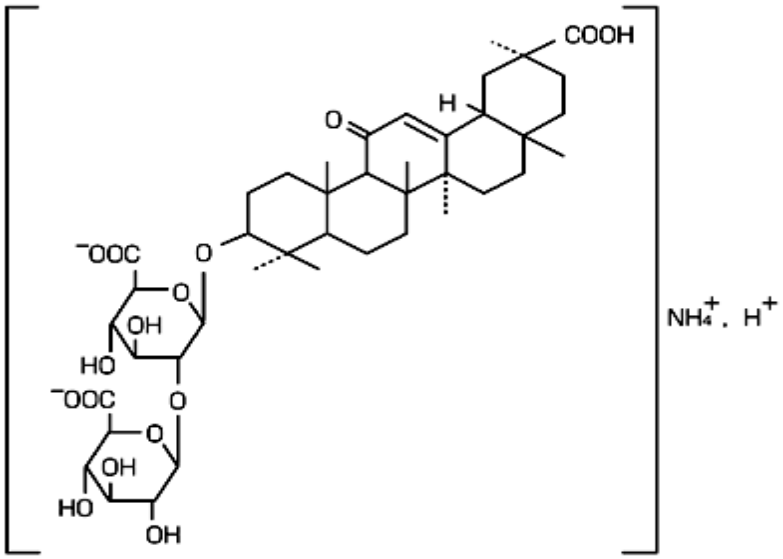
①和名

②洋名

和名	洋名
グリチルリチン酸 モノアンモニウム	Monoammonium glycyrrhizinate
グリシン	Glycine
Ｌ－システイン	L-Cysteine

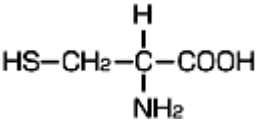
２－３.構造式又は示性式

○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



２－４.分子式及び分子量

成　分　名	分　子　式	分　子　量
グリチルリチン酸モノアンモニウム	$C_{42}H_{65}NO_{16}$	839.96
グリシン	$C_2H_5NO_2$	75.07
Ｌ－システイン	$C_3H_7NO_2S$	121.16

２－５.化学名（命名法）

○グリチルリチン酸モノアンモニウム

monoammonium 20β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-yl-2-*O*-β-D-glucopyranuronosyl-α-D-glucopyranosiduronate

○グリシン

aminoacetic acid

○Ｌ－システイン

2-amino-3-mercaptopropionic acid

２－６.慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

２－７.CAS 登録番号

○グリチルリチン酸モノアンモニウム　53956-04-0

○グリシン　56-40-6

○Ｌ-システイン　52-90-4

３．有効成分に関する項目

３－１.有効成分の規制区分

－

３－２.物理化学的性質

①外観・性状

○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、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

無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味を有する。

②溶解性

○ グリチルリチン酸モノアンモニウム

溶　　媒	溶解性(1ｇを溶かすに要する溶媒量)
熱水	1mL以上10mL未満
熱希エタノール	1mL以上10mL未満
アンモニア試液	1mL以上10mL未満
熱酢酸（100）	10mL以上30mL未満
冷水	100mL以上1000mL未満
クロロホルム	1000mL以上10000mL未満
エタノール(99.5)	1000mL以上10000mL未満

○ グリシン

溶　　媒	溶解性(1ｇを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上10mL未満
ギ酸	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	10000mL以上

○ Ｌ － システイン

溶　　媒	溶解性(1ｇを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上
アセトン	10000mL以上
水酸化ナトリウム試液	溶ける
N-エチルマレイミド溶液(1→250)	溶ける

③吸湿性

グリチルリチン酸モノアンモニウム： 吸湿性である

④融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：グリチルリチン酸モノアンモニウム 208～214℃（分解）

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

○グリチルリチン酸モノアンモニウム

比旋光度〔α〕$^{D}_{20}$：＋60～＋66°（乾燥後、3g、1mol/Lアンモニア試液、100mL、100mm）

ｐＨ：本品1.0gに新たに煮沸して冷却した水100mLを加えて溶かした液のｐＨは、4.0～5.0である。

○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。

○Ｌ－システイン

比旋光度〔α〕$^{D}_{20}$：＋7.5～＋9.0°（乾燥後、4g、1mol/L塩酸試液、50mL、100mm）

ｐＨ：本品の水溶液（1→100）のｐＨは約５である。

３－３.有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３－４.有効成分の確認試験法

○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沈殿反応

(2)アンモニウム塩の定性反応

(3)紫外可視吸光度測定法

(4)薄層クロマトグラフィー

○グリシン

赤外吸収スペクトル測定法

○Ｌ－システイン

(1)過マンガン酸カリウム試液による確認

(2)ニトロプルシドナトリウム試液による呈色反応

(3)ニンヒドリン溶液による呈色反応

(4)リンタングステン酸による呈色反応

３－５.有効成分の定量法

○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

○グリシン

電位差滴定法

○Ｌ－システイン

酸化還元滴定法

４．製剤に関する項目

４－１.剤形

①剤形の区別、規格及び性状

(1)剤形の区別：水性注射剤

(2)規格：１管（20mL）中、次の成分・分量を含有

グリチルリチン酸モノアンモニウム‥‥‥‥53mg
(グリチルリチン酸として40mg)
グリシン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥400mg
Ｌ－システイン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥15.37mg
(Ｌ－システイン塩酸塩相当量として20mg)

(3)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：6.0～7.4

浸透圧比：0.9～1.2（日局生理食塩液に対する比）

③酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

４－２.製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

１管（20mL）中、次の成分・分量を含有

グリチルリチン酸モノアンモニウム‥‥‥‥53mg
（グリチルリチン酸として40mg）
グリシン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥400mg
Ｌ－システイン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥15.37mg
（Ｌ－システイン塩酸塩相当量として20mg）

②添加物

亜硫酸水素ナトリウム 20mg、炭酸水素ナトリウム 20mg、ｐＨ調整剤

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４－３.注射剤の調製法

該当しない

４－４.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料しない

４－５.製剤の各種条件下における安定性[1)]

グリベルチン静注液20mLにつき、加速試験（40℃）を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

４－６.溶解後の安定性

該当しない

４－７.他剤との配合変化（物理化学的変化）[2) 3)]

pH変動試験値

販売名	規格 pH	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動指数	変化所見
グリベルチン 静注液20mL	6.0～ 7.4	6.80	(A)　1.60	4.31	2.49	ゲル化
			(B)　10	9.20	2.40	なし

グリベルチン静注液 20mL と同一成分・規格のシリンジ製剤（グリベルチン注シリンジ 20mL）における各輸液中での配合変化試験結果

（保存条件：室温，500lux 室内散乱光下）

輸液			薬剤 使用量	試験項目	外観 ／ ｐＨ ／ 含量（%）[注)]			
					配合後の時間			
商品名	成分名	容　量			配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚 蒸留水	注射用水	500mL	１本	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	7.00	7.04	7.02	6.99
				グリチル リチン酸	100	99.0	98.5	99.3
				グリシン	100	99.4	100.0	99.0
				L-システイン	100	98.4	99.6	97.6
大塚 生食注	生理食塩液	500mL	１本	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.68	6.66	6.66	6.66
				グリチル リチン酸	100	99.6	99.9	99.8
				グリシン	100	99.6	99.3	98.4
				L-システイン	100	101.0	100.0	97.3
糖注 ＭＰ５%	５%ブドウ 糖注射液	500mL	１本	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.84	6.55	6.50	6.28
				グリチル リチン酸	100	99.7	99.9	99.9
				グリシン	100	100.3	99.6	98.5
				L-システイン	100	73.1	67.3	49.8
ソリター－ Ｔ3号	維持液	500mL	１本	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	5.21	5.21	5.21	5.23
				グリチル リチン酸	100	99.7	100.3	99.4
				グリシン	100	98.7	97.9	99.6
				L-システイン	100	89.0	83.1	65.9

注)配合直後の含量を 100 とした。

４－８.電解質の濃度
該当資料なし

４－９.混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

４－10.生物学的試験法
該当資料なし

４－11.製剤中の有効成分の確認試験法
○グリチルリチン酸モノアンモニウム
(1)酢酸鉛試液による沈殿反応
(2)カルバゾールによる呈色反応
(3)薄層クロマトグラフィー
○グリシン
(1)ニンヒドリン試液による呈色反応
(2)薄層クロマトグラフィー
○Ｌ－システイン
(1)ニトロプルシドナトリウム試液による呈色反応
(2)リンタングステン酸による呈色反応

４－12.製剤中の有効成分の定量法
○グリチルリチン酸
液体クロマトグラフィー
○グリシン
液体クロマトグラフィー
○Ｌ－システイン塩酸塩
リンタングステン酸発色法

４－13.力価
該当しない

４－14.容器の材質
無色透明のガラスアンプル

４－15.その他
物理化学的同等性試験[4)]
グリベルチン静注液20mLと標準製剤（グリベルチン静注液20mLと同一成分量を含有）の比較試験を行った結果、いずれの試験項目において、ほとんど差は認められず、両製剤は物理化学的に同等と考えられた。

測定項目		グリベルチン静注液 20mL	標準製剤
性　　状		無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
ｐH		6.75	6.39
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		1.11	1.59
定量	グリチルリチン グリシン Ｌ－システーン	103.4% 100.1% 97.2%	100.5% 99.4% 99.6%

５．治療に関する項目

５－１.効能又は効果

○小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚瘙痒症、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

５－２.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。

５－３.臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)**無作為化平行用量反応試験**

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

⑤治療的使用

1)**使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験**

該当しない

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

６．薬効薬理に関する項目

６－１.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

甘草、グリチルレチン酸、コルチゾール、アルドステロン　等

６－２.薬理作用

①作用部位・作用機序

○グリチルリチン酸：グリチルレチン酸と 2 分子のグルクロン酸から成り、糖質コルチコイド様作用、抗炎症作用、抗アレルギー作用、解毒作用及びインターフェロン誘起作用等を有することが報告されている。[5)]

○グリシン：アミノ酸の一種で、本成分からは生理的に重要なクレアチン、グルタチオン、グリココール酸、ポルフィリン、プリン等が生合成される。また、解毒作用を有することが知られている。[5)]

○L－システイン:L－メチオニンから誘導される SH 基を有する含硫アミノ酸の一種であり、解毒作用を示すと考えられている。[6)]

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

７．薬物動態に関する項目

７－１.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通常用量での血中濃度

該当資料なし

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

７－２.薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

該当資料なし

③消失速度定数

該当資料なし

④クリアランス

該当資料なし

⑤分布容積

該当資料なし

⑥血漿蛋白結合率

該当資料なし

７－３.吸収

該当資料なし

７－４.分布

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

該当資料なし

③乳汁中への移行性

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

７－５.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

７－６.排泄

①排泄部位

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

７－７.透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8．安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1.警告内容とその理由

該当記載事項なし

8－2.禁忌内容とその理由

【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］

8－3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8－4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8－5.慎重投与内容とその理由

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)

8－6.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。

8－7.相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（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。
塩酸モキシフロキサシン	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、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。

８－８.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。

1)重大な副作用（頻度不明）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。

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みられる。

	頻　度　不　明
過敏症	発疹、蕁麻疹、瘙痒
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、口渇、動悸）、尿糖陽性、頭痛、熱感、気分不良

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8－2(1)、**8－6**(1)(2)、**8－8①1)** (1)(2)及び**2)**「過敏症」の項参照

８－９.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。

8－10.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まわると判断される場合にのみ投与すること。

8－11.小児等への投与

該当記載事項なし

8－12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8－13.過量投与

該当記載事項なし

8－14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(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：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

8－15.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。

8－16.その他

該当記載事項なし

９．非臨床試験に関する項目

９－１.一般薬理

該当資料なし

９－２.毒性

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

10．取扱い上の注意等に関する項目

10－１.有効期間又は使用期限
使用期限：３年

10－２.貯法・保存条件
貯法：室温保存

10－３.薬剤取扱い上の注意点
●規制区分：処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

●取扱い上の注意：[1)]

安定性試験結果の概要

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヶ月)の結果、グリベルチン静注液 20mL は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10－４.承認条件
該当しない

10－５.包装
50 管

10－６.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）
同　効　薬：グリチロン注一号（ミノファーゲン）　等

10－７.国際誕生年月日
該当しない

10－８.製造販売承認年月日及び承認番号
製造販売承認年月日：2006 年 7 月 26 日
承認番号：21800AMX10623000

10－９.薬価基準収載年月日
2006 年 12 月 8 日

10－10.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
用法追加　2001 年 1 月 31 日

10－11.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

10－12.再審査期間
該当しない

10－13.長期投与の可否
該当しない

10－14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3919502A1333

10－15.保険給付上の注意

特になし

11．文献

11－１.引用文献

1)テバ製薬（株）社内資料
2)テバ製薬（株）社内資料
3)テバ製薬（株）社内資料
4)テバ製薬（株）社内資料
5)第十五改正日本薬局方解説書
6)化粧品原料基準第二版注解

11－２.その他の参考文献

特になし

12．参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

13．備考

13－１.その他の関連資料

特になし