

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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[®]注シリンジ20mL

G L Y V E L T I N

グリチルリチン・グリシン・L-システイン注射液

剤 形	注射液
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ (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 : グリチルリチン酸モノアンモニウム 洋名 : Monoammonium glycyrrhizinate 和名 : グリシン 洋名 : Glycine 和名 : L-システイン 洋名 : L-Cysteine
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製 造 承 認 年 月 日 : 2006年 2 月 20 日 薬価基準収載年月日 : 2006年 7 月 7 日 発 売 年 月 日 : 2006年 7 月 7 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・F A X 番号	

本 I F は2006年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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. 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

- 2-1. 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……………2
- 2-5. 化学名(命名法)……………2
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
- 2-7. C A S 登録番号……………2

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………3
- 3-2. 物理化学的性質……………3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………3
- 3-5. 有効成分の定量法……………3

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………4
- 4-2. 製剤の組成……………4
- 4-3. 注射剤の調製法……………4
- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性……………4
- 4-6. 溶解後の安定性……………4
- 4-7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………4
- 4-8. 電解質の濃度……………4
- 4-9. 混入する可能性のある夾雑物……………4
- 4-10. 生物学的試験法……………5
- 4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
- 4-12. 製剤中の有効成分の定量法……………5
- 4-13. 力価……………5
- 4-14. 容器の材質……………5
- 4-15. その他……………5

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………6
- 5-2. 用法及び用量……………6
- 5-3. 臨床成績……………6

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……………7
- 6-2. 薬理作用……………7

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………8
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………8
- 7-3. 吸収……………8
- 7-4. 分布……………8
- 7-5. 代謝……………9
- 7-6. 排泄……………9
- 7-7. 透析等による除去率……………9

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……………10
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………10
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………10
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………10
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………10
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………10
- 8-7. 相互作用……………10
- 8-8. 副作用……………11
- 8-9. 高齢者への投与……………12
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………12
- 8-11. 小児等への投与……………12
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………12
- 8-13. 過量投与……………12
- 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)……………12
- 8-15. その他の注意……………12
- 8-16. その他……………12

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………13
- 9-2. 毒性……………13

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……………14
- 10-2. 貯法・保存条件……………14
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10-4. 承認条件……………14
- 10-5. 包装……………14
- 10-6. 同一成分・同効薬……………14
- 10-7. 国際誕生年月日……………14
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………14
- 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……………14
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12. 再審査期間……………14
- 10-13. 長期投与の可否……………14
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………14
- 10-15. 保険給付上の注意……………14

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………15
- 11-2. その他の参考文献……………15

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………16

13. 備考

- その他の関連資料……………17

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. グリベルチン注シリンジ20mLは、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グリチルリチンに、解毒作用を有するアミノ酢酸、L-システインを配合した製剤であり、慢性肝疾患における肝機能異常に対する対症療法剤として有用性が期待される。
2. 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ります。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

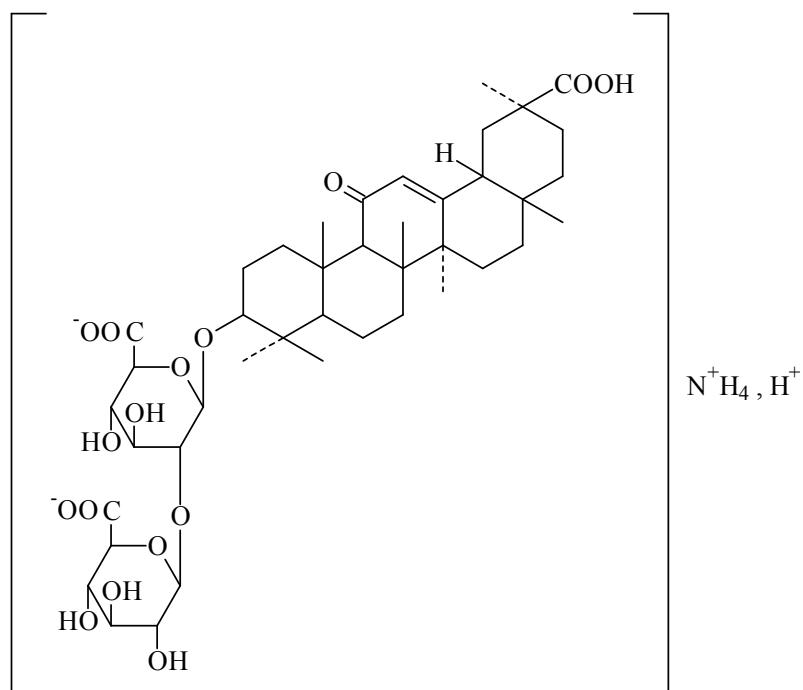
- ①和名：グリベルチン注シリンジ20mL
 ②洋名：GLYVELTIN
 ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

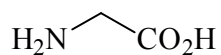
和名	洋名
グリチルリチン酸モノアンモニウム	Monoammonium glycyrrhizinate
グリシン	Glycine
L-システイン	L-Cysteine

2-3. 構造式又は示性式

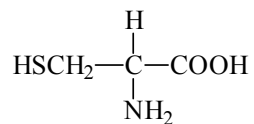
- グリチルリチン酸モノアンモニウム



- グリシン



- L-システイン



2-4. 分子式及び分子量

化合物	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 20 β -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -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

普通薬

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(1 g 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(1 g 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(1 g 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 $[\alpha]_D^{20}$: +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 $[\alpha]_D^{20}$: +7.0~+9.5° (乾燥後、4g、1mol/L塩酸試液、50mL、100mm)

pH: 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.5~5.5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) ニンヒドリン溶液による呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

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法

- 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 シリンジ(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 シリンジ(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調節剤

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

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性

グリベルチン注シリンジ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性状・浸透圧比・pH・不溶性異物・不溶性微粒子・定量について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(物理化学的变化)

pH 変動試験値

試験材料	規格 p H	試料 p H	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
グリベルチン注 シリンジ20mL	6.0～ 7.4	6.87	(A) 3.1mL	4.17	2.70	ゲル化
			(B) 10mL	9.27	2.40	なし

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

該当しない

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) 薄層クロマトグラフ法

●グリシン 薄層クロマトグラフ法

●L-システイン ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

●グリチルリチン：液体クロマトグラフ法

●グリシン：液体クロマトグラフ法

●L-システイン：液体クロマトグラフ法

4-13. カ価

該当しない

4-14. 容器の材質

シリンジ：環状ポリオレフィン、ブチルゴム、ポリプロピレン

4-15. その他

特になし

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、皮膚掻痒症、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40mL～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・特別調査・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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 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、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。¹⁾
- 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。¹⁾
- 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。²⁾

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

高齢者 [低カリウム血症等の発現率が高い] (「8-9. 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
体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、全身倦怠感、筋肉痛、浮腫
眼	一過性の視覚異常(目のかすみ、目のチカチカ等)
その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感

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) (3)、8-8 ①1) (1) (2) 及び2)「その他」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）

- | |
|---|
| <p>(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。</p> <p>(2) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。</p> |
|---|

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

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

2. シリンジの使用方法

(1)製品の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しているので、ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。

(2)シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

(3)ピロー開封時は切り口から静かに開けること。

(4)ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。

(5)ピロー包装が破れていたり、穴が開いている場合、又は内部の脱酸素剤が破損している場合には、使用しないこと。

(6)ピロー包装内に水滴や薬液の漏れが認められる場合には、外部衝撃によりピンホールが発生している可能性があるので、使用しないこと。

(7)シリンジに破損等の異常が認められる場合には、使用しないこと。

(8)シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(9)開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

(10)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

(11)注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

10シリンジ

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シリンジ20mL(ミノファーゲン)

ミノフィット注20mLシリンジ(テルモ)

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・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006年2月20日

承認番号：21800AMZ10069000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年 7 月 7 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

該当しない

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

3919502G 1042

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書
- 2) 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

主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし