

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

アスファージェン[®] 静注20mL

ASPHAGEN Inj.

規制区分：
処方せん医薬品^(注)
貯法：
「取扱い上の注意」の項
参照
使用期限：
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品
は使用しないこと。

ポリエチレン容器

承認番号	22100AMX00634
薬価収載	2009年9月
販売開始	2006年6月

【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。〕

【組成・性状】

販売名	アスファージェン静注20mL	
有効成分 [1管(20mL)中]	グリチルリチン酸一アンモニウム	53mg
	(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	22.29mg
	(L-システイン塩酸塩として)	(20mg)
添加物 [1管(20mL)中]	亜硫酸水素ナトリウム	10mg
	pH調節剤	適量
	生理食塩液	適量
性状・剤形	無色澄明な水性注射剤	
pH	6.0~7.5	
浸透圧比	1.8~2.2(生理食塩液に対する比)	

【効能・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

【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。

【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。

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 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。

4. 副作用

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)

- 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、筋力低下等があらわれるおそれがある。

(2)その他の副作用

以下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、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

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。]

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出来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】

1. 抗アレルギー作用

グリチルリチン酸はマウスにおいて塩酸ヒスタミンの毒力緩解効果を示し、またヒスタミンによる毛細血管透過性の亢進を抑制する。¹⁾

2. 抗炎症作用

肝細胞膜において、ホスホリパーゼA₂の阻害による膜安定化効果が認められている。²⁾³⁾
また、ラットを用いた肉芽腫試験でコルチゾンの肉芽腫形成に対する阻止効果を示している。⁴⁾

3. 解毒作用

グリチルリチン酸は、破傷風毒素(マウス)⁵⁾及びストリキニーネ硝酸塩(マウス)⁶⁾に対して一定濃度以上で解毒作用を示す。

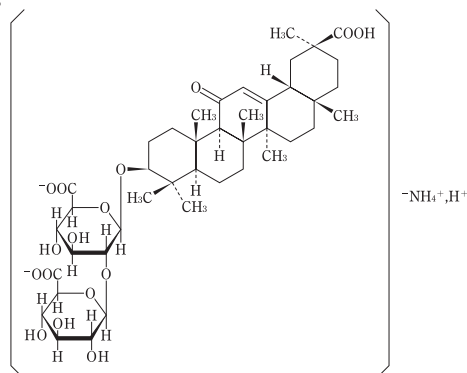
【有効成分に関する理化学的知見】

1.

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

分子式：C₄₂H₆₅NO₁₆ = 839.96

構造式：



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

性状：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。

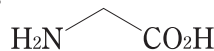
2.

一般名：グリシン (Glycine)

別名：アミノ酢酸 (Aminoacetic Acid)

分子式：C₂H₅NO₂ = 75.07

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、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。

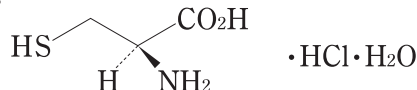
3.

一般名：L-システイン塩酸塩水和物

(L-Cysteine Hydrochloride Hydrate)

分子式：C₃H₇NO₂S · HCl · H₂O = 175.63

構造式：



化学名：(2R)-2-Amino-3-sulfanypropanoic acid monohydrochloride monohydrate

性状：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。

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。

6 mol/L塩酸試液に溶ける。

【取扱い上の注意】

1. 貯法

室温保存

2. 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、ポリエチレン容器を包んでいる内袋は使用直前まで開封しないこと。また開封後は速やかに使用すること。

3. 内袋の内側に水滴や内容液の漏出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。

4. 安定性試験⁷⁾

本品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アスファージェン静注20mL(ポリエチレン容器)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。

【包装】

20mL×50管(ポリエチレン容器)

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 黒川省吾ほか：四国医学, **20**, 335(1964)
- 2) 志気保子ほか：和漢医薬学会誌, **1**, 142(1984)
- 3) 志気保子ほか：和漢医薬学会誌, **1**, 11(1984)
- 4) A. Kumagai et al. : Endocrinology, **74**, 145(1964)
- 5) 進藤宙二ほか：アレルギー, **2**, 332(1954)
- 6) 久保木憲人ほか：総合医学, **11**, 763(1954)
- 7) 共和薬品工業株式会社 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下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

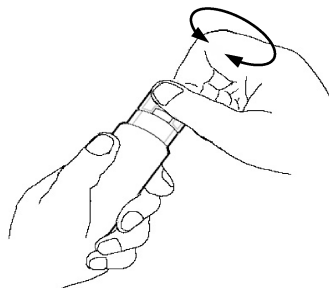
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

ポリエチレン容器の使用方法

頭部を回転させて切り離す。
このとき本体を強く握らないこと。



* 製造販売元（輸入元）

 **共和薬品工業株式会社**
大阪市北区中之島3-2-4

