

日本標準商品分類番号	
87449、873919	
承認番号	22100AMX01362000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2004年12月

## 抗アレルギー・肝臓疾患用注射剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

貯法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)  
使用期限：外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。

# グリファージェン<sup>®</sup> 静注20mL

GLYPHAGEN

### 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】

品名	グリファージェン静注20mL	
	有効成分	含量 1管 20mL中
成分・含量	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(アミノ酢酸)	400mg
	L-システイン塩酸塩水和物 (L-システイン塩酸塩として)	20mg
剤形・色調	無色澄明の注射液	
pH	6.7~7.4	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	0.9~1.3	
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	6mg
	pH調整剤	適量

### 【効能・効果】

- ① 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
- 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ため、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見られる。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒
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。]

### 7. 適用上の注意

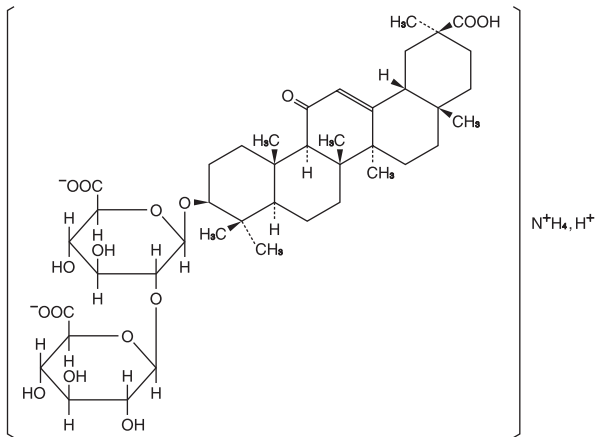
注射速度：静脈内投与は、患者の状態を観察しながらできるだけ投与速度を緩徐にすること。

### 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。

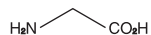
**【有効成分に関する理化学的知見】**

○一般名：グリチルリチン酸一アンモニウム  
 化学名：Monoammonium of 20 $\beta$ -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 $\beta$ -yl-2-O- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl- $\beta$ -D-glucopyranosiduronic acid  
 分子式：C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>16</sub>  
 分子量：839.96  
 構造式：



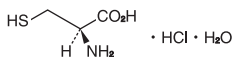
性状：グリチルリチン酸一アンモニウムは白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。  
 水又は希エタノールに溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

○一般名：グリシン(アミノ酢酸)  
 化学名：Aminoacetic acid  
 分子式：C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>  
 分子量：75.07  
 構造式：



性状：グリシン(アミノ酢酸)は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。

○一般名：L-システイン塩酸塩水和物  
 化学名：(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate  
 分子式：C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S · HCl · H<sub>2</sub>O  
 分子量：175.63  
 構造式：



性状：L-システイン塩酸塩水和物は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。  
 本品は6 mol/L塩酸試液に溶ける。

**【取扱上の注意】**

1. 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、アンプルを包んでいる外袋は使用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。
2. 外袋の内側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。

**3. 安定性試験**

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グリファージェン静注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。<sup>1)</sup>

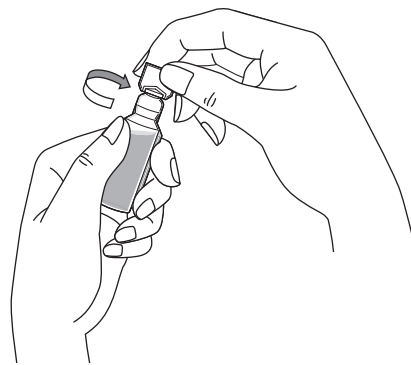
**【包装】**  
 20mL×50管(プラスチックアンプル)

**【主要文献】**  
 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

**【文献請求先】**  
 主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
 日医工株式会社 お客様サポートセンター  
 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
 ☎(0120)517-215  
 Fax(076)442-8948

**【プラスチックアンプル使用方法】**

頭部を回転させ切り離す。このとき本体を強く握らないこと。



販売元  
 \*\*  日医工株式会社  
 NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元  
 \*\*  日医工ファーマ株式会社  
 富山市総曲輪1丁目6番21