

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

処方せん医薬品[※]

※※ **レミゲン[®] 静注20mL**

LEMIGEN[®] INTRAVENOUS INJECTION 20mL

日本標準商品分類番号 873919、87449

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、アンプルに記載

承認番号	薬価収載	販売開始
22100AMX01202	2009年9月	1990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】

1 管容量	20mL
有効成分	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 日局 グリシン.....400mg 日局 L-システイン (L-システイン塩酸塩として).....20mg
添加物	亜硫酸Na20mg 塩化Na、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）
性状	無色澄明の注射液
pH	6.0～7.5
浸透圧比	約1.5（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見られる。

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

	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	全身けん怠感、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

- 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**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

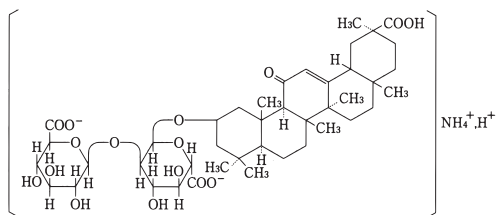
8. その他の注意

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】

1. グリチルリチン酸一アンモニウム

構造式：



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

別名：グリチルリチン酸モノアンモニウム

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

分子式：C₄₂H₆₅NO₁₆

分子量：839.96

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. グリシン

構造式：NCC(=O)O

一般名：グリシン (Glycine)

化学名：Aminoacetic acid

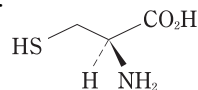
分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、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。1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.6～6.6である。

3. L-システイン

構造式：



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】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折り取る。

※2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、レミゲン静注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¹⁾。

※【包装】

※レミゲン静注20mL：20mL×50管

※【主要文献】

1) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号