

## 肝臓抽出製剤

※ 処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ※ アスルダム<sup>®</sup> 配合注 1 mL ※ アスルダム<sup>®</sup> 配合注 2 mL

## ASLDAM COMBINATION INJECTION

(肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド注射液)

貯 法：室温・遮光保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

	1 mL	2 mL
※ 承認番号	22700AMX00277	22700AMX00278
※ 薬価収載	2015年12月	2015年12月
販売開始	1994年10月	1994年10月

### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ※【組成・性状】

#### 1. 組成

※	販売名	アスルダム 配合注 1 mL	アスルダム 配合注 2 mL
	容 量	1 mL	2 mL
有効成分 (1管中)	肝臓エキス	15 $\mu$ L	30 $\mu$ L
	日本薬局方 フラビンアデニンジ ヌクレオチドナトリウム (フラビンアデニンジ ヌクレオチドとして)	10.56mg (10.0mg)	21.12mg (20.0mg)
添 加 物 (1管中)	ベンジルアルコール	10mg	20mg
	リン酸水素ナトリウム 水和物	0.988mg	1.976mg
	リン酸二水素カリウム	0.549mg	1.098mg
	クエン酸水和物	0.138mg	0.276mg
	等張化剤、pH調整剤		

#### 2. 製剤の性状

性 状	特異なおいのある黄色澄明の 水性注射液
容 器	褐色のガラスアンプル
pH	5.5～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

### 【効能・効果】

- 慢性肝疾患における肝機能の改善
- 下記疾患のうちビタミンB<sub>2</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
  - ・湿疹、皮膚炎群
  - ・口唇炎、口角炎、口内炎
  - ・びまん性表層角膜炎
- ビタミンB<sub>2</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）

### 【用法・用量】

通常成人1日1～2 mLを1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### ※【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

ショック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. 副作用 1）重大な副作用」の項参照）

#### 2. 副作用

本剤は、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）

###### ショック

ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、急激な血圧低下、呼吸困難等の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) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒
消 化 器	嘔気、嘔吐
注 射 部	注射部疼痛
そ の 他 <sup>注2)</sup>	胸部不快感、好酸球増多、顔面潮紅、 血圧低下、発熱、悪寒

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### ※※4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

#### 5. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、尿検査に影響を与えることがある。

#### 6. 適用上の注意

##### 1) 静脈内投与時

急速な静脈内注射により、一過性の胸部不快感、血圧低下、房室ブロックを起こすことがあるので、静脈内注射をする場合には、補液で希釈して注射するなど、できるだけゆっくり注射すること。

##### 2) 筋肉内投与時

筋肉内注射にあたっては、組織、神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- (1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

- (2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。  
 (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

### 3) アンブルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンブルを使用しているため、アンブル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンブルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

## 【薬物動態】

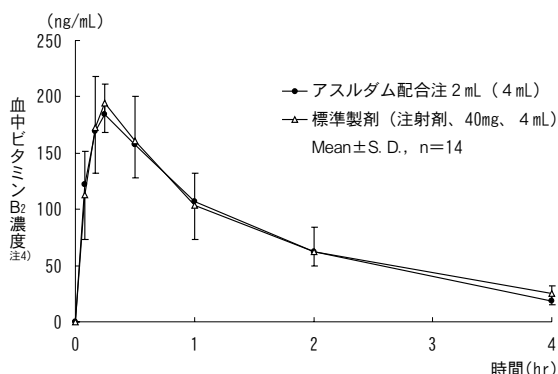
### 生物学的同等性試験

アスルダム配合注 2 mL と標準剤のそれぞれ 4 mL（フラビンアデニンジヌクレオチドとして 40mg）<sup>注3)</sup> を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に筋肉内投与して血中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→4hr</sub>、C<sub>max</sub>）の平均値の差の 95% 信頼区間は ±20% の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

注3) フラビンアデニンジヌクレオチドとして 40mg の単回筋肉内投与は承認外用量である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→4hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アスルダム配合注 2 mL (4 mL)	305.7 ± 62.2	198.0 ± 32.7	0.25 ± 0.08	1.25 ± 0.63
標準剤 (注射剤, 40mg, 4 mL)	312.5 ± 48.5	199.9 ± 25.9	0.25 ± 0.08	1.57 ± 0.52

(Mean ± S. D., n=14)



注4) 血中ビタミンB<sub>2</sub>濃度 = 薬剤投与後血中ビタミンB<sub>2</sub>濃度 - 薬剤投与前血中ビタミンB<sub>2</sub>濃度

血中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 【薬効薬理】

### 肝機能障害改善作用<sup>2)</sup>

1. 四塩化炭素急・慢性肝障害（ラット）において、肝機能検査値の改善が認められた。
2. D-ガラクトサミン慢性肝障害（ラット）において、肝機能検査値の上昇抑制がみられた。
3. 四塩化炭素急性肝障害（ラット）及びD-ガラクトサミン慢性肝障害（ラット）において、剖検による肉眼的な肝障害の軽減がみられた。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### 1. 肝臓エキス

性状：・赤褐色の澄明な液で、特異な臭いを有する。

### 2. フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

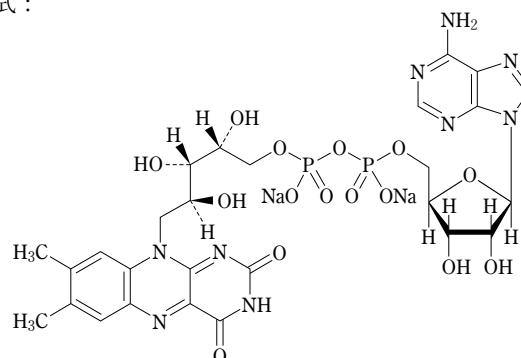
一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム  
 (Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

化学名：Disodium adenosine 5'-[(2R, 3S, 4S)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl diphosphate]

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>31</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>15</sub>P<sub>2</sub>

分子量：829.51

構造式：



- 性状：・だいたい黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。  
 ・水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、エチレングリコール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
 ・吸湿性である。  
 ・光によって分解する。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

#### 1) アスルダム配合注 1 mL

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスルダム配合注 1 mL は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

#### 2) アスルダム配合注 2 mL

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスルダム配合注 2 mL は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>

## 【包装】

アスルダム配合注 1 mL：1 mL×50管

アスルダム配合注 2 mL：2 mL×50管

## 【主要文献】

- 1) ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) ニプロ（株）：社内資料（薬理試験）
- 3) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 4) ニプロ（株）：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】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号