

日本標準商品分類番号		
87119		
承認番号	1mg	20800AMZ00250000
	2mg	20800AMZ00249000
薬価収載	2007年7月	
販売開始	2007年7月	

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤

ボグニン®注1mg
ボグニン®注2mg
Bognin® Inj.

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋
により使用すること

(プロチレリン酒石酸塩水和物注射液)

貯法：室温保存

使用期限：外箱及びアンプルに表示

【組成・性状】

本剤は、無色澄明の注射液である。

販売名	ボグニン注1mg	ボグニン注2mg
成分・含量 (1管 1mL中)	日局 プロチレリン酒石酸塩水和物 1.464mg (プロチレリンとして1.0mg)	日局 プロチレリン酒石酸塩水和物 2.928mg (プロチレリンとして2.0mg)
剤形	注射液	
pH	5.5~6.5	
浸透圧比(生理食 塩液に対する比)	0.9~1.1	1.0~1.2
添加物 (1管 1mL中)	D-ソルビトール 50.0mg、塩化ナトリウム 0.3mg、 塩化カリウム 0.46mg、pH調整剤 適量	

【効能・効果】

- 下記疾患に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害
 - ・頭部外傷
 - ・くも膜下出血、ただし、意識障害固定期間3週以内
- 脊髄小脳変性症における運動失調の改善

【用法・用量】

- 遷延性意識障害の場合(ただし、昏睡、半昏睡を除く)

通常、成人には疾患に応じて、下記の用量を1日1回10日間
静注又は点滴静注する。静脈内注射の場合は、生理食塩液、
ブドウ糖注射液又は注射用水5~10mLに希釈して、徐々に注
射する。

 - 1) 頭部外傷：1回プロチレリン酒石酸塩水和物として0.732
~2.92mg (プロチレリンとして0.5~2mg)
 - 2) くも膜下出血(ただし、意識障害固定期間3週以内)：1回
プロチレリン酒石酸塩水和物として2.92mg (プロチレリン
として2mg)
- 脊髄小脳変性症の場合

通常、成人には1日1回プロチレリン酒石酸塩水和物として
0.732~2.92mg (プロチレリンとして0.5~2mg)を筋肉内又は
静脈内に注射するが、重症例にはプロチレリン酒石酸塩水和
物として2.92mg (プロチレリンとして2mg)を注射する。
2~3週間連日注射した後、2~3週間の休薬期間をおく。
以後、これを反復するか、週2~3回の間歇注射を行う。
静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射
用水5~10mLに希釈して、徐々に注射する。

【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)
 - (1) 心障害のある患者 [本剤は血圧及び脈拍数を一過性に上昇さ
せることがある。]
- ** (2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトールが体
内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、
肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]
2. 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
 - 1) 一過性の血圧低下、意識喪失等のショック様症状(頻度不
明)があらわれることがある。
 - 2) 痙攣(頻度不明)があらわれることがある。
 - 3) 下垂体腺腫患者に投与した場合、頭痛、視力・視野障害等
を伴う下垂体卒中(頻度不明)があらわれることがあるの
で、このような症状があらわれた場合には外科的治療等適
切な処置を行うこと。

- 4) 血小板減少(頻度不明)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投与を中止す
るなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
循環器		脈拍数の変動、熱感、顔面潮紅感、動悸、胸部圧迫感、 血圧の変動
消化器		悪心、心窩部不快感、嘔吐、食欲不振、腹痛、口渇、異 味感
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇
血液		貧血、白血球減少
精神神経系		興奮、多弁、頭痛、めまい、しびれ感、振戦、不安、不 眠
過敏症 [※]		発疹、掻痒
その他		尿意、発熱、発汗、悪寒、倦怠感、脱力感、咽頭違和感、 浮腫、排尿障害、乳房腫大、乳汁分泌

注) このような場合には投与を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性
は確立していない。

5. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与にあたってはできるだけゆっくり投与すること。
[急速に静脈内注射すると、一過性の尿意、悪心、熱感等が
あらわれやすい。]
- (2) 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) 同一部位への反復注射は行わないこと。
なお、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) アンプルカット時の注意：本品はワンポイントカットアンプ
ルであるが、アンプルの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。

6. その他の注意

- (1) 本剤の連用により、TRHに対するTSH分泌反応が低下す
るので、定められた投与期間を標準として投与すること。
- (2) 本剤の連用によるTSH分泌反応低下は連用中止1週ないし
2週後に回復するので、TRHテストを施行する場合はその
後に行うこと。
- (3) 甲状腺ホルモン剤、抗甲状腺剤、副腎皮質ステロイド剤投与
中の患者ではTRHに対するTSH分泌反応が変化することが
ある。

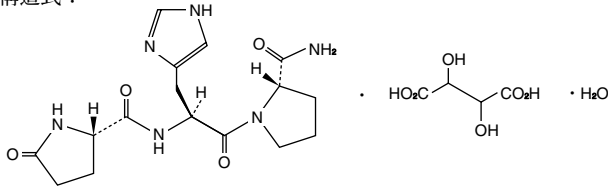
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロチレリン酒石酸塩水和物

Protirelin Tartrate Hydrate (JAN)

化学名：5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-prolinamide
monotartrate monohydrate

構造式：



分子式： $C_{16}H_{22}N_6O_4 \cdot C_4H_6O_6 \cdot H_2O$

分子量：530.49

融点：約187°C（分解）

性状：本品は白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は水に溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けにくく、
エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 本剤の安ぷるは、ワンポイントカット安ぷる（クリーンカット安ぷる）を使用しているのので、安ぷるをカットする際には頭部の丸マークが上にくるように持って、反対方向（下方）へ折るようにする。こと。
2. 安定性試験
薬剤を充てんした安ぷるを用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ボグニン注1 mg、ボグニン注2 mg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】

ボグニン注1 mg：10管

ボグニン注2 mg：10管

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 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。

旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部くすり相談窓口

* 〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

☎ 0120-114-936（9:00～17:45/土日祝、休業日を除く）

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

発売元

旭化成ファーマ株式会社

* 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号



製造販売元

日医工株式会社

NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21