

※※2018年11月改訂(第8版)
 ※2008年8月改訂

日本標準商品分類番号
873919, 87449

貯法：室温保存
 使用期限：外箱、アンプルに表示
 規制区分：処方箋医薬品[※]
 注)注意－医師等の処方箋により使用すること

肝臓疾患用剤・抗アレルギー剤

キョウミノチン® 静注5mL
キョウミノチン® 静注20mL
KYOMINOTIN®

	キョウミノチン 静注5mL	キョウミノチン 静注20mL
承認番号	22000AMX00974000	22000AMX00973000
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1990年4月	1990年4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	キョウミノチン静注5mL・キョウミノチン静注20mL		
有効成分 含量	1 アンプル中	(5 mL)	(20mL)
	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)	13.25mg (10mg)	53mg (40mg)
添加物	1 アンプル中	(5 mL)	(20mL)
	亜硫酸水素ナトリウム pH調節剤	1 mg	4 mg
性状	無色澄明な水性注射液		
pH	6.0～8.0		
浸透圧比	0.9～1.1(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、皮膚痒痒症、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】

- 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(「5. 高齢者への投与」の項参照)。〕
- 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。
- 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 チアジド系およびその 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

- 1)ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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、痒痒
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	嘔気・嘔吐、上腹部不快感
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)、気分不良、頭痛、熱感、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

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時の動物実験(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) アンブルカット時

本剤はワンポイントカットアンブルであるが、アンブルのカット部分をエタノール綿等で清拭し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。

【薬効薬理】

配合有効成分の薬理作用

・グリチルリチン酸一アンモニウム^{1),2)}

甘草の有効成分で、グリチルレチン酸と2分子のグルクロン酸が抱合しており、解毒作用や抗アレルギー作用を示す。また、副腎皮質ホルモン様作用を有し、ステロイドホルモンの非活性化を抑制し、その作用を増強する。

・グリシン^{3),4)}

カルボキシル基をもった異物と抱合して解毒作用を示す。

・L-システイン^{3),4)}

生体内においてシスチンと可逆平衡を保ち、その酸化還元反応によって新陳代謝を亢進する。また、活性-SH基に基づく解毒作用を有する。

【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

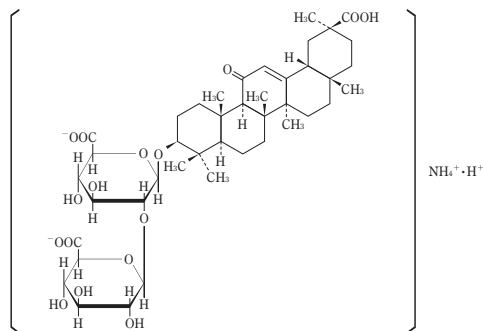
一般名：グリチルリチン酸一アンモニウム
(Monoammonium Glycyrrhizinate)

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

分子式：C₄₂H₆₅NO₁₆

分子量：839.96

構造式：



性状：本品は白色の細かい結晶又は結晶性の粉末で、おいはなく、特異の甘味を有する。

※※2. グリシン

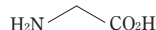
一般名：グリシン (Glycine)

化学名：Aminoacetic acid

分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、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。

結晶多形が認められる。

※3. L-システイン

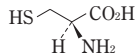
一般名：L-システイン (L-Cysteine)

化学名：(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid

分子式：C₃H₇NO₂S

分子量：121.16

構造式：



性状：本品は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。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は1 mol/L塩酸試液に溶ける。

【取扱い上の注意】

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、キョウミノチン静注5 mL及びキョウミノチン静注20 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推測された。^{5),6)}

【包装】

キョウミノチン静注5 mL：5 mL×50アンブル

キョウミノチン静注20 mL：20 mL×50アンブル

【主要文献】

- 1) 熊谷 朗：代謝, 10(臨増), 632(1973)
- 2) 浅沼克次他：日生医誌, 4, 1 (1976)
- 3) 赤木満州雄：薬物代謝の生化学(1969) 南山堂
- 4) 森脇千秋：生理化学(1974) 廣川書店
- 5) 原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 6) 原沢製薬工業株式会社 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。

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪二丁目14番17号

TEL 03-3441-5191

FAX 03-5475-5485

製造販売元



原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪二丁目14番17号