

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

抗アレルギー・肝臓疾患用剤

ケベラ[®]S注
Kebera[®]-S Inj.

貯 法：室温保存
使用期限：3年
(容器に表示の使用期限内に使用すること)

注 意：取扱い上の注意の項参照

	ガラス容器	プラスチック容器
承認番号	20200AMZ00666	
薬価収載	1990年4月	
販売開始	1990年5月	2004年7月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤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. 組成

容 量		20mL
成分・含量 (1管中)	グリチルリチン酸モノアンモニウム (グリチルリチン酸として)	55.5mg (40mg)
	L-システイン (L-システイン塩酸塩として)	15.4mg (20mg)
	日局 グリシン	400mg
添 加 物	亜硫酸水素ナトリウム	10mg
	ブドウ糖	26mg
	塩化ナトリウム	180mg
	pH調整剤	適 量

2. 製剤の性状

性 状	無色澄明の液でほとんど無臭で甘味を有する。
pH	5.5～7.5
浸透圧比	1.5～2.4（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

1. 小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚癢痒症、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。（「5. 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：増量また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ので、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みられる。

種類	類 度	類 度 不 明
過 敏 症		蕁麻疹、痒痒、発疹
体 液・電 解 質		浮腫、血清カリウム値の低下
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		頭痛、熱感、気分不良、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

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。〔グリチルリチン酸モノ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（ガラス容器）：本品はワンポイントカットアンプルであるが、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

グリチルリチン酸また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】

(1) 肝障害時の血清トランスアミナーゼ値等の上昇を抑制する。

1) ラットを用いた実験でグリチルリチンを3日間腹腔内投与後、四塩化炭素を投与し、肝障害を誘発せしめた結果、グリチルリチン無投与群に比べAST (GOT) およびALT (GPT) 値の有意な低下が認められた¹⁾。

2) 家兎を用いた実験でグリチルリチンを3日間腹腔内投与後d-Galactosamineを投与し、肝障害を誘発せしめた結果、グリチルリチン無投与群に比べLDH およびAlk-pにおいて有意な回復効果を示した¹⁾。

(2) 肝細胞の障害緩解作用

マウスを用いた実験でγ-BHC (γ-benzene hexachloride) 投与時にグリチルリチンを筋注した結果、肝臓の細胞核および細胞質の障害は全く無かった²⁾。

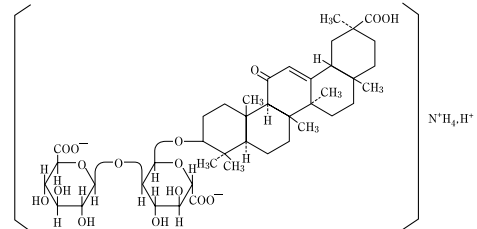
【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名：グリチルリチン酸モノアンモニウム

(Monoammonium Glycyrrhizinate)

化学名：monoammonium of 20β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-y1-2-O-β-D-glucopyranuronosyl-α-D-glucopyranosiduronic acid

構造式：



分子式：C₄₂H₆₅NO₁₆

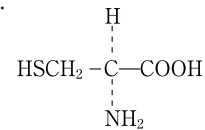
分子量：839.98

性 状：本品は白色の微細な結晶または結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。本品は希エタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、クロロホルムまたはジエチルエーテルにほとんど溶けない。

2. 一般名：L-システイン (L-Cysteine)

化学名：2-amino-3-mercaptopropanoic acid

構造式：



分子式：C₃H₇NO₂S

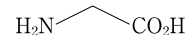
分子量：121.16

性 状：本品は白色の結晶または結晶性の粉末で、特異なおいおよび味を有する。本品は水に溶けやすく、エタノール (95)、アセトンまたはジエチルエーテルにほとんど溶けない。

3. 一般名：〔日局〕グリシン (Glycine)

化学名：Aminoacetic acid

構造式：



分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

性 状：本品は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。本品は水またはギ酸に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. プラスチック容器の場合の注意：

- (1) 外箱から取り出した製品は、インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため、窓際等の直射日光の当たる場所を避けて保存すること。
- (2) 製品の安定性を保持するため、アンプルを包む外袋は使用直前まで開封しないこと。

- (3)インジケーターが青紫～青色に変色しているものや、
外袋の内側に水滴や内容液の漏出が認められるもの、
内容液に着色や結晶が認められるものは使用しない
こと。
2. **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、ケベラS注は通常の市場
流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

【包 装】

20mL：50管（ガラス容器）

20mL：50管（プラスチック容器）

*プラスチック容器はポリエチレン製容器である。

※【主要文献】

- 1) 藤田晴久 他：応用薬理16 (4) 637、647、659 (1978)
- 2) 渡 仲三 他：細胞7 (3) 186 (1975)
- 3) 社内資料（安定性試験資料）

※※【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
請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

® 登録商標



※製造販売元（輸入元）
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※販売
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7



