

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

強力ネオミノファーゲンシー® P 静注 20mL

STRONGER NEO-MINOPHAGEN C P Inj. 20mL

強力ネオミノファーゲンシー® 静注 20mL
強力ネオミノファーゲンシー® 静注 5mL

STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. 20mL / Inj. 5mL

強力ネオミノファーゲンシー® 静注シリンジ 20mL
強力ネオミノファーゲンシー® 静注シリンジ 40mL

STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. Syringe 20mL / Inj. Syringe 40mL

<グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合剤>

剤形	水性注射剤				
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること				
規格・含量	本剤は1管（シリンジは1筒）中に次の成分を含有する。				
	成分	強力ネオミノファーゲンシー			
		静注シリンジ 40mL	静注シリンジ 20mL	P静注20mL	静注20mL 静注5mL
	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)	106mg (80mg)	53mg (40mg)		13.25 (10mg)
	日局グリシン	800mg	400mg		100mg
日局 L-システイン塩酸塩水和物 (L-システイン塩酸塩として)	44.58mg (40mg)	22.29mg (20mg)		5.58mg (5mg)	
一般名	和名：グリチルリチン酸一アンモニウム (JAN)、グリシン (JAN)、L-システイン塩酸塩水和物 (JAN) 洋名：Monoammonium glycyrrhizinate (JAN)、Glycine (JAN)、L-Cysteine Hydrochloride Hydrate (JAN)				
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	強力ネオミノファーゲンシー				
		静注シリンジ 40mL	静注シリンジ 20mL	P静注20mL	静注20mL 静注5mL
	製造販売承認年月日	2008年12月26日	2009年6月29日 ^(注)	2009年1月6日 ^(注)	2007年2月28日 ^(注)
	薬価基準収載年月日	2009年5月15日	2009年9月25日 ^(注)	2009年3月25日 ^(注)	2007年6月15日 ^(注)
	販売開始年月日	2009年5月21日	2009年5月21日	2005年10月5日	1959年2月2日 1948年11月
注) 販売名変更による					
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ミノファーゲン製薬 販売元：EAファーマ株式会社				
医薬情報担当者の連絡先	TEL：		FAX：		
問い合わせ窓口	株式会社ミノファーゲン製薬 くすり相談窓口 医療関係者向けホームページ EAファーマ株式会社 くすり相談室 医療関係者向けホームページ		TEL:03(5909)2322 FAX:03(5909)2324 https://www.minophagen.co.jp TEL:0120-917-719 https://www.eapharma.co.jp/		

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	22
1. 販売名	3	8. 副作用	23
2. 一般名称	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	4	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	25
5. 化学名（命名法）又は本質	4	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	6	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	6	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7	1. 規制区分	29
IV. 製剤に関する項目	8	2. 有効期間	29
1. 剤形	8	3. 包装状態での貯法	29
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	9	5. 患者向け資材	29
4. 力価	9	6. 同一成分・同効薬	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	7. 国際誕生年月日	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	30
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	30
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	30
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	30
11. 別途提供される資材類	11	13. 各種コード	31
12. その他	11	14. 保険給付上の注意	31
V. 治療に関する項目	12	XI. 文献	32
1. 効能又は効果	12	1. 引用文献	32
2. 効能又は効果に関連する注意	12	2. その他の参考文献	32
3. 用法及び用量	12	XII. 参考資料	33
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 主な外国での発売状況	33
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	35
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XIII. 備考	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	36
2. 薬理作用	15	2. その他の関連資料	36
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	20		
10. 特定の背景を有する患者	20		
11. その他	20		

略語表

略語	英語	略語の内容
ALT	Alanine transaminase	アラニントランスアミナーゼ
AST	Aspartate transaminase	アスパラギン酸アミノ基トランスアミナーゼ
AUC	Area under the curve	薬物血中濃度時間曲線下面積
CL _{tot}	total body Clearance	全身クリアランス
C _{max}	maximum plasma concentration	最高血中濃度
γ-GPT	gamma-Aminobutyric acid	γ-アミノ酪酸
HPLC	High Performance Liquid Chromatography	高速液体クロマトグラフ
HSD	Hydroxysteroid Dehydrogenase	水酸化ステロイド脱水素酵素
IFN	Interferon	インターフェロン
MHV	Mouse Hepatitis Virus	マウス肝炎ウイルス
NK	Natural Killer	ナチュラルキラー
SNMC	Stronger Neo-Minophagen C	強力ネオミノファーゲンシー
t _{1/2}	Biological half-life	生物学的半減期
ULN	Upper Limit of Normal	基準値上限

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

甘草は洋の東西を問わず古くから医療の場で使われてきた生薬である。籾内 取らは 1940 年頃より甘草から抽出したグリチルリチン酸の解毒作用、抗アレルギー作用に着目してきた。その指導のもとミノファーゲン製薬は国内初のグリチルリチン酸を主成分とする注射剤「強力ネオミノファーゲンシー」を開発創製し、1948 年 11 月より医療の場に提供している。

当初は主としてアレルギー性疾患の治療剤として使用されてきたが、山本祐夫らにより慢性肝炎に対する有効性が 1958 年に報告された。そこで、鈴木 宏らは慢性肝炎に対する 40mL の 1 ヶ月間連日投与による治療効果について二重盲検比較試験により検討した結果、トランスアミナーゼ値、及び γ -GTP 値に有意な改善が認められた¹⁾。これらの報告を受け効能又は効果に「慢性肝炎における肝機能異常の改善」が 1979 年 8 月に追加承認された。再評価により 1990 年 3 月に効能又は効果、用法及び用量を整備し、効能又は効果のうち有効性が確認できなかった「悪阻」、「食中毒」、「アレルギー性鼻炎」、「神経痛」等が削除された。その後、1 日 60～100mL 連日投与の試験がなされ肝機能異常改善へのより優れた成績が示される²⁻⁵⁾と共に、肝組織像も改善されることが明らかとなった^{4,5)}。この報告を受け慢性肝疾患に対して 1 日 40～60mL を常用量とし、1 日最大量 100mL を限度とした投与が 1994 年 12 月に可能となった。

また、ガラスアンプルに比べより取り扱いに優れた製品としてプラスチックアンプル製剤の販売を 2005 年 10 月より開始し、さらに医療事故の防止や利便性に優れたプレフィルドシリンジ製剤の販売を 2009 年 5 月に開始した。

なお、医療事故防止対策に係る対応として 2007 年 2 月「強力ネオミノファーゲンシー」は「強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL」及び「強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL」に、2009 年 1 月「強力ネオミノファーゲンシー P 20mL」は「強力ネオミノファーゲンシー P 静注 20mL」に、また 2009 年 6 月「強力ネオミノファーゲンシー シリンジ 20mL」は「強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 20mL」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 強力ネオミノファーゲンシーは抗アレルギー作用、ホスホリパーゼ A₂ 活性阻害作用等の抗炎症作用と共に、免疫調節作用、ウイルス増殖抑制・不活化作用等を有し、慢性肝疾患及びアレルギー性疾患・炎症性疾患の治療に高い有用性が認められている（「V. 5. 臨床成績」、「VI. 2. 薬理作用」の項参照）。
- 主な副作用は、血清カリウム値の低下、血圧上昇等がある。重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、偽アルドステロン症が認められている。また、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（「VIII. 8. 副作用」、「VIII. 12. (1) 臨床使用に基づく情報」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

- プラスチックアンプルはガラスアンプルに比べ開封時や破損時の安全性が高く、軽く、衝撃に強い等の利点がある。
- プレフィルドシリンジは異物混入の可能性が少なく、薬品名が直接シリンジに記載されていることから医療事故のリスクが少なく、また薬液吸引の手間を省く等の利便性がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

強力ネオミノファーゲンシーP 静注 20mL
強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL
強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL
強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 20mL
強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 40mL

(2) 洋名

STRONGER NEO-MINOPHAGEN C P Inj. 20mL
STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. 20mL
STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. 5mL
STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. Syringe 20mL
STRONGER NEO-MINOPHAGEN C Inj. Syringe 40mL

(3) 名称の由来

ミノファーゲン (MINOPHAGEN) : 開発者、囊内収の「Mino」と貪食するという意味の「Phagein」(ギリシャ語) に由来
シー (C) : 開発順にアルファベットを付加したことに由来
P : プラスチックに由来

2. 一般的名称

(1) 和名 (命名法)

グリチルリチン酸一アンモニウム (JAN)
グリシン (JAN) (別名 : アミノ酢酸)
L-システイン塩酸塩水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Monoammonium glycyrrhizinate (JAN)
Glycine (JAN) (Aminoacetic acid)
L-Cysteine Hydrochloride Hydrate (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

化学構造式：

グリチルリチン酸一アンモニウム	
(グリチルリチン酸)	
グリシン	$\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{CO}_2\text{H}$
L-システイン塩酸塩水和物	
(L-システイン塩酸塩)	

4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
グリチルリチン酸一アンモニウム	$\text{C}_{42}\text{H}_{65}\text{NO}_{16}$	839.96
(グリチルリチン酸)	$\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$	822.93
グリシン	$\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$	75.07
L-システイン塩酸塩水和物	$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$	175.63
(L-システイン塩酸塩)	$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$	157.62

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：

グリチルリチン酸一アンモニウム	Monoammonium of 20 β -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl-2-O- β -D-glucopyranuronosyl- β -D-glucopyranosiduronic acid (IUPAC)
(グリチルリチン酸)	20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl-2-O- β -D-glucopyranuronosyl- β -D-glucopyranosiduronic acid (IUPAC)
グリシン	Glycine (IUPAC)
L-システイン塩酸塩水和物	(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate (IUPAC)
(L-システイン塩酸塩)	(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：

グリチルリチン酸	グリチルリチン 18β-グリチルリチン酸
グリシン	アミノ酢酸

略号：

グリシン	Gly
システイン	Cys

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

グリチルリチン酸一アンモニウム	白色の結晶又は結晶性の粉末で強い甘味を有する。
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。結晶多形が認められる。
L-システイン塩酸塩水和物	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおい及び強い酸味がある。

(2) 溶解性

グリチルリチン酸一アンモニウム	アンモニア試液に溶けやすく、希エタノールにやや溶けにくく、水、酢酸(100)には溶けにくく、エタノール(99.5)には極めて溶けにくい。
グリシン	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。
L-システイン塩酸塩水和物	水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。 6 mol/L塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

グリチルリチン酸一アンモニウム：吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：

グリチルリチン酸一アンモニウム	208～214℃（分解）
グリシン	約290℃（分解）
L-システイン塩酸塩水和物	該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pKa：

グリチルリチン酸一アンモニウム	該当資料なし
グリシン	pK ₁ 2.34 pK ₂ 9.60
L-システイン塩酸塩水和物	該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

グリチルリチン酸一アンモニウム	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +60~+66° 乾燥後、2.5g、アンモニア試液2.0mL及び水、全量100mL、層長200mmで24時間放置後測定
グリシン	旋光性なし
L-システイン塩酸塩水和物	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6.0~+7.5° 2g (乾燥物換算)、6mol/L塩酸試液、全量25mL、層長100mmで測定

2. 有効成分の各種条件下における安定性

有効成分	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
グリチルリチン酸一アンモニウム	長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH	アルミラミネート袋	48 ヶ月	規格内
	加速試験	40±2°C、 75±5%RH	アルミラミネート袋	6 ヶ月	規格内
グリシン	長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH	ポリエチレン袋	48 ヶ月	規格内
	加速試験	40±2°C、 75±5%RH	ポリエチレン袋	6 ヶ月	規格内
L-システイン塩酸塩水和物	長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH	ポリエチレン袋2重包装 (乾燥剤)	36 ヶ月	規格内
	加速試験	40±2°C、 75±5%RH	ポリエチレン袋2重包装 (乾燥剤)	6 ヶ月	規格内

測定項目：含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

グリチルリチン酸一アンモニウム	(1) 水溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長255~259 nmに吸収の極大を示す。 (2) 展開溶媒：1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4 : 2 : 1) 薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル 標準品：「日局」グリチルリチン酸標準品 判定：希硫酸を均等に噴霧した後、105°Cで約10分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たうすい褐色のグリチルリチン酸のスポットと色調及びR _f 値が等しい。 (3) 水溶液 (1→100) はアンモニウム塩の定性反応を呈する。
グリシン	「日局」グリシン「確認試験」による。
L-システイン塩酸塩水和物	「日局」L-システイン塩酸塩水和物「確認試験」による。

定量法

グリチルリチン酸一アンモニウム (グリチルリチン酸)	HPLC法により定量する。 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。 移動相：薄めた酢酸 (31) (1→15) /アセトニトリル混液 (3 : 2) 検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254nm)
グリシン	「日局」グリシン「定量法」による。
L-システイン塩酸塩水和物	「日局」L-システイン塩酸塩水和物「定量法」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

「注射剤（溶液）」

(2) 製剤の外観及び性状

外観

P 静注 20mL：プラスチックアンプル

静注 20mL・静注 5mL：ガラスアンプル

静注シリンジ 20mL・静注シリンジ 40mL：プラスチックシリンジ

性状

無色澄明な水性注射剤である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	6.0～7.0
浸透圧比	1.5～1.7（生理食塩液に対する比）
比重	1.01
安定なpH域	約5.0以上

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

P 静注 20mL：フィルム内は窒素置換するとともに脱酸素している。

静注 20mL・静注 5mL：アンプル内の空間部は窒素置換している。

静注シリンジ 20mL・静注シリンジ 40mL：シリンジ内の空間部は窒素置換している。フィルム内は脱酸素している。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は、1管（1筒）中に次の成分を含有する。		強力ネオミノファーゲンシー				
		静注 シリンジ40mL	静注 シリンジ20mL	P静注 20mL	静注 20mL	静注 5mL
有効成分 の 名称	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）	106mg (80mg)		53mg (40mg)		13.25mg (10mg)
	日局グリシン	800mg		400mg		100mg
	日局L-システイン塩酸塩水和物 （L-システイン塩酸塩として）	44.58mg (40mg)		22.29mg (20mg)		5.58mg (5mg)
添加 剤	日局乾燥亜硫酸ナトリウム	32mg		16mg		4mg
	日局塩化ナトリウム	200mg		100mg		25mg
	日局アンモニア水	適量		適量		適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤に混在する可能性のある夾雑物は原薬由来のグリチルリチン酸類縁化合物である。

6. 製剤の各種条件下における安定性

強カネオミノファーゲンシー P 静注 20mL

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	25°C/ 60%RH	プラスチックアンプル + 酸素バリアフィルム+ 脱酸素剤	36ヵ月	性状 pH 質量変化 含量	36ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
加速	40°C/ 75%RH	プラスチックアンプル + 酸素バリアフィルム+ 脱酸素剤	6ヵ月	性状 pH 質量変化 含量	6ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
苛酷	25°C/ 60%RH 2,000lx	プラスチックアンプル + 酸素バリアフィルム+ 脱酸素剤	1ヵ月*	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化は認められず規格内であった。

※ 総照度 120 万 lx・hr 以上+総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上

強カネオミノファーゲンシー 静注 20mL

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	25°C/ 60%RH	無色ガラスアンプル	36ヵ月	性状 pH 含量	36ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
加速	40°C/ 75%RH	無色ガラスアンプル	6ヵ月	性状 pH 含量	6ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
苛酷	25°C 2,000lx	無色ガラスアンプル	1ヵ月*	性状 pH 含量	1ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。

※ 総照度 120 万 lx・hr 以上+総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上

強カネオミノファーゲンシー 静注 5mL

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	室温	無色ガラスアンプル	36ヵ月	性状 pH 含量	36ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。

強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 20mL・静注シリンジ 40mL

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	25°C/ 60%RH	プラスチックシリンジ+ 酸素バリア包装+ 脱酸素剤	36ヵ月	性状 pH 含量	36ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
加速	40°C/ 75%RH	プラスチックシリンジ+ 酸素バリア包装+ 脱酸素剤	6ヵ月	性状 pH 含量	6ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。
苛酷	光	プラスチックシリンジ+ 酸素バリア包装+ 脱酸素剤	1ヵ月*	性状 pH 含量	1ヵ月よりL-システインの変化がみられたが規格内であった。その他項目においてはほとんど変化は認められなかった。

※ 総照度 120 万 lx・hr 以上+総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

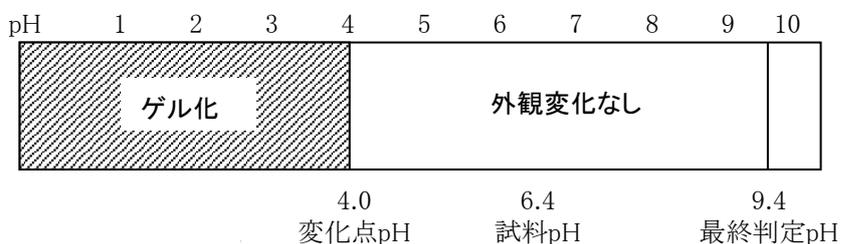
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 約 5.0 以下の製剤と配合の場合はゲル化するおそれがある。

詳細は「X III. 2. その他の関連資料」の項の配合変化表を参照。

<参考> pH 変動試験

強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL アンプルより 10mL を量り（試料 pH 6.4）、これに 0.1N HCl あるいは 0.1N NaOH を滴加し、外観変化のみられた際の変化点の pH を下図に示した。なお、滴加しても外観変化のない場合は、10mL 滴加終了時の最終 pH を図に記載した。



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

〈強力ネオミノファーゲンシー P 静注 20mL〉

20mL×10 管、20mL×30 管（脱酸素剤入り、プラスチックアンプル）

〈強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL〉

20mL×10 管、20mL×30 管（ガラスアンプル）

〈強力ネオミノファーゲンシー静注 5mL〉

5mL×5 管、5mL×50 管（ガラスアンプル）

〈強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 20mL〉
脱酸素剤入り 20mL [10 筒]
〈強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 40mL〉
脱酸素剤入り 40mL [6 筒]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

〈強力ネオミノファーゲンシー P 静注 20mL〉
アンプル：低密度ポリエチレン
個装フィルム：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

〈強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL・静注 5mL〉
無色ガラスアンプル

〈強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 20mL〉
シリンジ：ポリプロピレン
ガスケット・キャップ：ブチルゴム
台紙：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
成形シート：ポリプロピレン、エチレンビニルアルコール共重合体

〈強力ネオミノファーゲンシー 静注シリンジ 40mL〉
シリンジ：ポリプロピレン
ガスケット・キャップ：ブチルゴム
外袋：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹の治療〉

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。

〈慢性肝疾患における肝機能異常の改善〉

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

5～20mL/日投与と40mL投与については該当資料なし

1979年に「慢性肝疾患における肝機能異常の改善」の適応症が追加された際の用法及び用量は40mL/日であった。100mL/日の大量投与の有効性を明らかにするために、40mL/日2週間連日投与で改善効果が不十分な例を対象として、100mL/日投与群と40mL/日投与群の3週間連日投与の無作為割付比較試験(各群50症例)を行った。ALTが正常上限の1.5倍以下となった例を有効例とした。有効以上は100mL/日投与群では44例中23例(52.3%)であるのに対して、40mL/日投与群では46例中12例(26.1%)で、100mL/日投与群の方が40mL/日投与群に比べて有意の改善($p=0.017$)を認め、1日最大量100mLを限度とした増量投与が認められた²⁾。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈慢性肝疾患における肝機能異常の改善〉

① 慢性肝炎についての二重盲検比較試験

国内36施設における慢性肝炎133例に対して強力ネオミノファーゲンシー1日40mL、連日1ヵ月間静注投与を

行った二重盲検比較試験の成績は、次のとおりである。強力ネオミノファーゲンシー投与群はプラセボ群に比し有効であることが認められ、肝機能検査項目別では AST、ALT 及び γ -GTP 値の改善が有意の差をもって認められた¹⁾。

薬剤 \ 有効率 (%)	有効以上	やや有効以上
本剤投与群	25.4% (17/67)	68.7% (46/67)
プラセボ群	9.1% (6/66)	27.3% (18/66)

②慢性肝炎、肝硬変に対する用量別比較試験

国内 11 施設における慢性肝炎、肝硬変 178 症例を対象に、強力ネオミノファーゲンシー40mL/日 3 週間連日静注投与を行い、2 週目の ALT 値が正常上限値の 1.5 倍以下に改善しなかった症例 93 例を対象に、40mL/日継続投与群と 100mL/日増量投与群との用量別比較試験を行った。その結果、強力ネオミノファーゲンシー100mL/日増量投与群が 40mL/日継続投与群に比し、有意に ALT 値を改善することが認められた。このことより、40mL/日で ALT 値改善不十分な症例に 100mL/日増量投与は有用であることが認められた²⁾。

投与量 \ 有効率 (%)	有効以上
40mL投与群	25.5% (12/47)
100mL投与群	50.0% (23/46)

〈慢性肝炎における肝機能異常の改善〉、〈小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹〉

③一般臨床試験

慢性肝炎 59 例に強力ネオミノファーゲンシー60mL を 4 週間投与した成績³⁾ 及び各種アレルギー性疾患・炎症性疾患に対する臨床試験の有効率は次のとおりである。また、慢性肝炎に対し、強力ネオミノファーゲンシー100mL を 8 週間投与した試験において、肝機能の改善と肝組織像の改善に相関が認められた^{4,5)}。

疾患名 \ 有効率 (%)	有効以上
慢性肝炎	81.4% (48/59)
蕁麻疹	61.4% (264/430)
湿疹	62.6% (1,512/2,417)
皮膚炎	67.6% (635/940)
薬疹・中毒疹	87.3% (48/55)
ストロフルス	76.4% (136/178)
口内炎	56.8% (83/146)

(海外データ)

欧州 11 ヶ国 73 施設において試験への適格性が確認された IFN 治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者 379 例に対し 1 回あたり SNMC100mL/日を、3 回又は 5 回/週、もしくはプラセボを 5 回/週、12 週間投与する無作為化二重盲検試験を行い有効性の検討を行った。その後、ドロップアウト例を除いた 363 例を再度無作為化し、1 回あたり SNMC100mL/日を 5 回/週、もしくは 3 回/週、40 週投与するオープン試験を行った。その結果、二重盲検期終了時 SNMC 投与群は全てプラセボ群と比較して有意な ALT 改善を示し ($p < 0.0001$)、オープン期間中も低い値が維持

された。また、SNMCに関連すると考えられる主な有害事象として、高血圧（重度高血圧を含む）、低カリウム血症、頭痛、感覚異常、浮腫等がみられた⁶⁾

二重盲検期終了時

	平均 ALT の減少値	ALT<1.5×ULN となった症例の割合	ALT が 50%以上低下した症例の割合
週 5 回投与群	-32.8±41.2	28.7% (35/122)	28.7% (35/122)
週 3 回投与群	-26.9±31.5	18.5% (23/124)	29.0% (36/124)
プラセボ群	0.6±51.0	6.3% (8/128)	7.0% (9/128)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グリチルリチン酸一アンモニウム、グリチルリチン酸二アンモニウム、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

強力ネオミノファーゲンシー、グリチルリチン酸、グリチルレチン酸

1) 抗炎症作用

①抗アレルギー作用

強力ネオミノファーゲンシーは、ウサギにおけるアルツス反応抑制^{7,8)}及びシュワルツマン反応抑制⁷⁾等の抗アレルギー作用を有する。また、グリチルリチン酸は、コルチゾンの作用に対し、ストレス反応抑制作用を増強、抗肉芽作用及び胸腺萎縮作用に拮抗的に作用し、抗浸出作用に対しては影響を及ぼさなかった⁹⁾。

②アラキドン酸代謝系酵素の阻害作用

グリチルリチン酸は、アラキドン酸代謝系の初発酵素であるホスホリパーゼ A₂^{10,11)}とアラキドン酸から炎症性ケミカルメディエーターを産生するリポキシゲナーゼ¹²⁾に直接結合する。グリチルリチン酸は、これらの酵素のリン酸化を介する活性化を選択的に阻害する^{11,12)}。

2) 免疫調節作用

グリチルリチン酸は、*in vitro*の実験系において、①T細胞活性化調節作用¹³⁾、②インターフェロン- γ 誘起作用¹⁴⁾、③NK細胞活性化作用¹⁵⁾、④胸腺外Tリンパ球分化増強作用¹⁶⁾等の作用が示されている。

3) 実験的肝細胞障害抑制作用

グリチルリチン酸は、ラットの初代培養肝細胞を用いた *in vitro* の実験系で、四塩化炭素による肝細胞障害を抑制することが示されている¹⁷⁾。

4) 肝細胞増殖促進作用

グリチルリチン酸、並びにグリチルレチン酸は、ラットの初代培養肝細胞を用いた *in vitro* の実験系において、肝細胞の増殖促進作用を有することが示されている¹⁸⁾。

5) ウイルス増殖抑制・不活化作用

マウスでのMHV（マウス肝炎ウイルス）の感染実験で、強力ネオミノファーゲンシー投与により生存日数の延長が認められ、また、ウサギにおけるワクシニアウイルス発痘の阻止実験で発痘を抑制した¹⁹⁾。また、グリチルリチン酸は、*in vitro* の実験系でヘルペスウイルス等の増殖抑制・不活化作用が示されている^{20,21)}。

グリシン、L-システイン塩酸塩の作用

グリシン及びL-システイン塩酸塩は、グリチルリチン酸の大量長期投与による電解質代謝異常に基づく偽アルドステロン症の発症を抑制ないし軽減する等の作用を有する²²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

- 1) 健康成人 3 名に強力ネオミノファーゲンシー40mL（グリチルリチン酸 80mg 含有）を静注した場合、血清中グリチルリチン酸は投与 10 時間後までは速やかに減少し、以後徐々に減少した。また、グリチルリチン酸の加水分解物であるグリチルレチン酸は、投与約 6 時間後よりあらわれ、約 24 時間後にピークに達し、48 時間後にはほとんど消失した（酵素免疫測定法）（図 1）²³⁾。

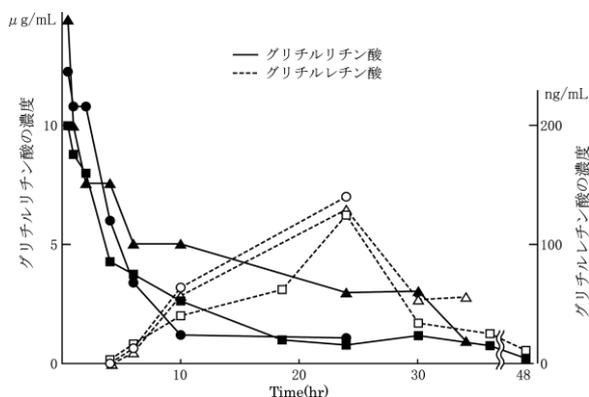


図 1 強力ネオミノファーゲンシー40mL 投与時の
グリチルリチン酸とグリチルレチン酸の血清中濃度変化

- 2) 慢性肝疾患の患者 1 名に強力ネオミノファーゲンシーを 7 日間 40mL 静注したときのグリチルリチン酸及びグリチルレチン酸の血清中濃度を図 2 に示す。投与 24 時間後にはグリチルリチン酸の血清中濃度は $1.7 \mu\text{g/mL}$ を示し、2 日目には $4.4 \mu\text{g/mL}$ に上昇している。以後、血清中濃度はそれ以上高くない。グリチルレチン酸の血清濃度については、投与 24 時間後に 30ng/mL を示し、6 日目に 110ng/mL に達している（HPLC 法）²⁴⁾。

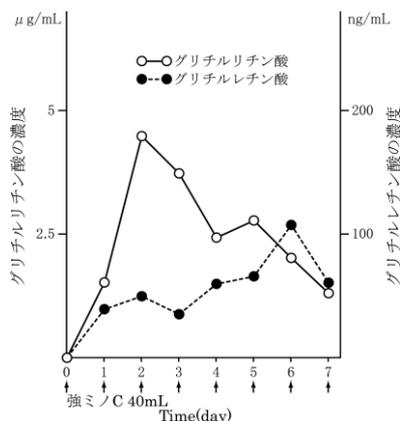


図 2 強力ネオミノファーゲンシー40mL 投与時の
グリチルリチン酸とグリチルレチン酸の血清中濃度変化

- 3) 欧州成人 C 型慢性肝炎患者 35 名に強力ネオミノファーゲンシー40、80、120mL^{*}（グリチルリチン酸 80、160、240mg 含有）を週 3 回および 100mL（グリチルリチン酸 200mg 含有）を週 6 回静注した場合の薬物動態パラメータは下表のように計算された。（海外データ）

^{*}日本における強力ネオミノファーゲンシーの 1 日最大承認用量は 100mL（グリチルリチン酸 200mg）である。

強力ネオミノファーゲンシー投与時の薬物動態パラメータ

	40mL週3回		80mL週3回		120mL週3回		100mL週6回	
	1日目	14日目	1日目	14日目	1日目	14日目	1日目	14日目
	(n=8)	(n=7)	(n=7)	(n=7)	(n=7)	(n=7)	(n=11)	(n=12)
C_{max} (mg/L)	42±16	31±4	70±14	72±11	102±7	106±16	112±39	116±40
V_{ss} (mL/kg)	67±11	66±10	62±13	57±15	66±8	63±10	54±7	53±14
AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	138±76	112±37	415±156	466±232	319±66	345±99	468±210	574±389
CL_{tot} (mL/h/kg)	9.9±3.3	10.8±2.9	5.9±2.5	5.7±2.7	10.3±3.1	9.8±3.2	6.0±2.6	5.5±2.6
$t_{1/2}$ (h)	7.7±2.8	6.2±2.7	10.1±1.4	10.2±1.6	8.6±2.1	6.6±2.0	9.0±2.3	9.1±2.2

また 100mL を週 6 回静注した場合の 1 日目および 14 日目の血清中のグリチルリチン酸濃度は図 3 のように推移した (HPLC 法)²⁵⁾。

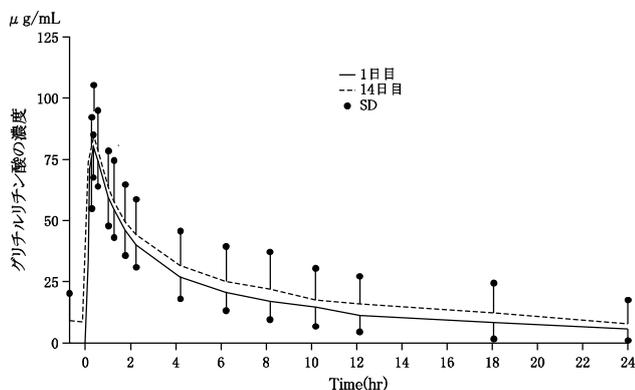


図 3 強力ネオミノファーゲンシー100mL 投与時の
グリチルリチン酸の血清中濃度変化

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

欧州 C 型慢性肝炎患者に強力ネオミノファーゲンシーを静注した場合の血中グリチルリチン酸の薬物動態を解析した結果、3 コンパートメントモデルであった²⁵⁾。(海外データ)

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項、3) の表参照 (海外データ)

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項、3) の表参照 (海外データ)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

グリチルリチン酸-アンモニウムを投与したときの動物実験 (ラット) において乳汁移行が認められている³¹⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>

マウスに³H-グリチルリチン酸を含有した強力ネオミノファーゲンシーを静注した場合、注射 10 分後には採取した臓器すべてに分布が認められた。最も分布の多い臓器は肝臓で、投与された³H-グリチルリチン酸の 62%を示し、以下、腎、肺、心臓、副腎の順であった。また、24 時間後の肝臓中の残存量は、投与 10 分後の値の 29%であった²⁶⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

グリチルリチン酸は、*in vitro* の実験系において、腸内細菌由来の β -D-グルクロニダーゼにより加水分解され、グリチルレチン酸に代謝されることが報告されている²⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

グリチルレチン酸は、 11β -水酸化ステロイド脱水素酵素（ 11β -HSD）に対して、阻害作用を示す²⁸⁾。

7. 排泄

健康成人に強力ネオミノファーゲンシー40mL（グリチルリチン酸 80mg 含有）を静注した場合、血中のグリチルリチン酸は、時間の経過とともに減少し、約 48 時間後に消失した。また、投与 27 時間までの尿中への排泄量は、投与量の 1.2%であった。グリチルレチン酸は 6 時間後よりあらわれ、22～27 時間後ピークに達した²³⁾。

<参考>

ラットにグリチルリチン酸を 100mg/kg 静注した場合、投与 12 時間までに投与量の約 70%、また、48 時間までに投与量の約 81%が胆汁、約 10%が尿中に排泄された²⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 アルドステロン症、ミオパチー、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。〕

（解説）

2.1 「過敏症」については、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項に、「11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック」及び「11.1.2 アナフィラキシー」に関連する記載がある。

2.2 「アルドステロン症」については、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項に、「11.1.3 偽アルドステロン症」に関連する記載がある。

「低カリウム血症」については、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項の「11.1.3 偽アルドステロン症」と、「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項に関連する記載がある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。〔11.1.3 参照〕

（解説）

8.4 甘草を含有する製剤と併用する際に注意を要する理由：

漢方生薬製剤等に配合されている「甘草」にはグリチルリチン酸が含まれており、これが本剤のグリチルリチン酸と重複するためである。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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-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³⁰⁾。

(解説)

(「IX.2.(5) 生殖発生毒性試験」の項参照)

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。グリチルリチン酸-アンモニウムを投与したときの動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている³¹⁾。

(解説)

(「VII.5.(3) 乳汁への移行性」の項参照)

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。臨床での使用経験において、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ている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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（Torsade 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（Torsade de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。

8. 副作用

<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用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。</p>
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）：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。</p> <p>11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等があらわれることがある。</p> <p>11.1.3 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、体重増加等があらわれるおそれがある。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。[8.4 参照]</p>

(解説)

11.1.3 「偽アルドステロン症」については、本剤の投与を中止すると共に抗アルドステロン剤の投与等の処置を行うことにより、血清カリウム値、臨床症状の速やかな回復をみているとの報告がある³²⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	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 ^{注)}		浮腫
循環器	血圧上昇 ^{注)}		
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	頭痛、熱感、気分不良

注：投与量の増加により発現頻度の上昇傾向が認められる。
頻度は使用成績調査を含む

◆ 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	主要文献2報 〔二重盲検試験 用量比較試験〕	使用成績調査 (効能追加承認時)	計
調査施設数	46 (延47)	106	152 (延153)
評価対象例数	238	4,213	4,451
副作用発現例数	17	10	27
副作用発現率 (%)	7.14	0.24	0.61
副作用発現件数	19	11	30
症 状	副作用発現件数 (発現率%)		
異常感覚	1(0.42%)	1(0.02%)	2(0.04%)
全身倦怠感	—	1(0.02%)	1(0.02%)
過呼吸症状	1(0.42%)	—	1(0.02%)
上腹部不快感	3(1.26%)	—	3(0.07%)
筋肉痛	—	1(0.02%)	1(0.02%)
発疹・薬疹	—	2(0.05%)	2(0.04%)
血清カリウム値の低下	8(3.36%)	5(0.12%)	13(0.29%)
血圧上昇	4(1.68%)	1(0.02%)	5(0.11%)
尿糖陽性	1(0.42%)	—	1(0.02%)
発熱	1(0.42%)	—	1(0.02%)

(2006年2月改訂)

(解説)

強力ネオミノファーゲンシーの慢性肝疾患における肝機能異常の改善の効能追加の二重盲検比較試験¹⁾、用量変更の用量比較試験²⁾及び効能追加承認に伴う使用成績調査（社内資料）の合計 4,451 例における副作用について記載した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

〈強カネオミノファーゲンシーP 静注 20mL・静注 20mL・静注 5mL〉

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

〈強カネオミノファーゲンシー静注シリンジ 20mL・静注シリンジ 40mL〉

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

14.1.2 包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。

14.1.3 シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

14.1.4 注射針等を装着する場合は誤刺に注意し、しっかり固定すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 本シリンジはシリンジポンプでは使用しないこと。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

14.3.2 シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 一般症状観察

マウスの自発運動量に対して、グリチルリチン酸一アンモニウムの静脈内投与により、30分及び60分後に軽度な減少が30mg/kg群で3例中1例、100mg/kg群で3例中2例に認められたが、10mg/kg群では対照群と異なる症状は認められなかった。

2) 中枢神経系に及ぼす影響

マウスの自発運動量、睡眠時間、痙攣誘発作用、抗痙攣作用及び鎮痛作用に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。また、ラットの正常体温に対してもグリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

3) 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響

ウサギ摘出回腸の自動運動に対して、グリチルリチン酸一アンモニウムは100µg/mLの濃度まで影響を及ぼさなかったが、1mg/mLでは自動運動を軽度抑制した。モルモットの摘出回腸標本でのアセチルコリン及びヒスタミンの累積的収縮反応に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム100µg/mLはほとんど影響を及ぼさなかったが、1mg/mLでは両収縮反応とも軽度抑制した。また、塩化バリウム1mMの収縮反応に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム1mg/mLにおいてもほとんど影響は認められなかった。

4) 呼吸及び循環器系に及ぼす影響

麻酔したイヌの呼吸流速に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム30mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかったが、100mg/kgでは3分及び5分後に呼吸流速の一過性の減少が認められた。心拍数に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム10mg/kgの静脈内投与はほとんど影響がなかったが、30mg/kgでは投与3分後に一過性の増加が認められた。また、100mg/kgでは投与1分後に一過性の増加が認められたが、投与15分後には減少した。総頸動脈血流量に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム10mg/kgの静脈内投与はほとんど影響を及ぼさなかったが、30mg/kgでは投与3分後に一過性の減少が認められた。また、100mg/kgでは一過性に上昇したのち減少に転じ、投与5分後には減少のピークに達し、その後15分かけて元の血流量に回復した。

5) 消化器系に及ぼす影響

マウスの腸管輸送能に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

6) 尿量及び尿中電解質に及ぼす影響

ラットの尿量及び尿中電解質排泄に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

SD系ラット（1群雌雄各5匹）を用い、強力ネオミノファーゲンシーを静脈内単回投与（投与量：13、32.5及び65mg/kg）した結果、いずれの投与量においても死亡は認められず、致死量は雌雄共に65mg/kgを上回ると考えられた。

CD-1系マウス（1群雌雄各5匹）を用い、グリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内単回投与（投与量：215、316及び464mg/kg）した結果、316mg/kg投与群で雌雄各1匹が死亡し、464mg/kg投与群では全てのマウスが死亡した。最小致死量は316mg/kgと考えられた³³⁾。

(2) 反復投与毒性試験

SD系ラット（1群雌雄10あるいは16匹）に、強力ネオミノファーゲンシー4、13及び39mg/kg/日を4週間静脈内に反復投与し、毒性を検討すると共に、一部のラットについては、その後4週間休薬し、変化の回復性についても観察した。その結果、投与期間中及び回復期間中を通じて死亡は認められなかった。39mg/kg/日投与により、雄で血中トリグリセライド及びリン脂質の増加と雌雄で総ビリルビン量の増加及び肝重量の増加と腎尿細管の空胞化、及び雄に腎尿細管における好酸性小滴の増加が認められた。13mg/kg/日投与により、雌雄の腎尿細管に変化が認められた。一方、4mg/kg/日投与では、本剤による影響は観察されなかった。したがって、本試験における無毒性量は4mg/kg/日と推定された。また、認められた変化は、いずれも回復性のものであることが示唆された。

CD系ラット（1群雌雄各20匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウム25、75及び225mg/kg/日を26週間皮下に反復投与し、毒性を検討すると共に、その後4週間休薬し、変化の回復性についても観察した。その結果、投与期間中及び回復期間中を通じて雄の225mg/kg/日投与群で1匹の死亡例が認められたが、各群の体重、食餌量に影響は認められなかった。生化学的変化として225mg/kg/日投与群で赤血球数の減少、単球数、白血球数、網状赤血球数の増加が、また75mg/kg/日以上投与群でクロール、カリウム濃度の減少、ビリルビン濃度の上昇が認められた。また225mg/kg/日投与群で尿が茶褐色に変化した。視覚、聴覚及び骨髄に影響は認められなかった。またグリチルリチン酸一アンモニウム投与により、休薬期間終了まで75mg/kg/日以上投与群で腎臓、肝臓の臓器重量が増加した。肉眼及び顕微鏡を用いた病理学的観察において、投与部位への可逆的な組織障害と、腎尿管細管への障害が認められた。最大無毒性量は25mg/kg/日であった³⁴⁾。

(3) 遺伝毒性試験

ネズミ腸チフス菌を用いてグリチルリチン酸一アンモニウムの変異原性を検討したところ、5,000 µg/plateまで変異率に差は認められなかった。

ヒト末梢リンパ球を用いてグリチルリチン酸一アンモニウムによる染色体異常発現率を検討したところ、1,500 µg/mLまで染色体・染色分体誘発異常に差は認められなかった。

マウスにグリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内投与し、染色体または分裂装置での異常による小核の発現率を比較したところ、240 mg/kgまで差は認められなかった³⁵⁾。

(4) がん原性試験

CD系ラット（1群雌雄各50匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウム15、45及び135-225mg/kg/日を2年間皮下に反復投与した。また、CD-1系マウス（1群雌雄各50匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウムを雄に対して10、30及び90-180mg/kg/日、雌に対して5、15及び45-90mg/kg/日を2年間皮下に反復投与した。その結果、ラット及びマウスのいずれの群においてもグリチルリチン酸一アンモニウムのがん原性は認められなかった³⁶⁾。

(5) 生殖発生毒性試験

ラットの交配前及び交配期間中に強力ネオミノファーゲンシーを静脈内投与した試験において、交配能力、受胎能力及び妊娠末期の胎仔の発育状況、骨格形成、外表及び内臓に影響は認められなかった³⁷⁾。

ラットの交配前から周産期の各期間にグリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内投与したところ胚・胎仔毒性や生殖能力に対する影響は認められず催奇形性や次世代（F1、F2）への影響も認められなかった。

ラットの受精・早期胚発生試験において母獣及び胎仔に対する無影響量はそれぞれ 25mg/kg 及び 75mg/kg であった。

ラット、ウサギ胚・胎仔発生試験において母獣と胎仔に対する無影響量はラットでともに 75mg/kg、ウサギで 25mg/kg と 75mg/kg であった。

ラット周産期発生試験において F0 に対する無影響量は 25mg/kg、F1 および F2 に対する無影響量はそれぞれ 150mg/kg であった³¹⁾。

なお、グリチルリチン酸一アンモニウムを大量経口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たとの報告がある³⁰⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：グリチルリチン酸－アンモニウム

グリシン

L-システイン塩酸塩水和物

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

〈強カネオミノファーゲンシー静注シリンジ 20mL・静注シリンジ 40mL〉

20. 取扱い上の注意

20.1 包装（20mL:ブリストア包装、40mL:ピロー包装）は使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。

20.2 次の場合は使用しないこと。

- ・ブリストア包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合。
- ・薬液の漏出が認められる場合。
- ・薬液に混濁や浮遊物等が認められる場合。
- ・シリンジに破損等の異常が認められる場合。

〈強カネオミノファーゲンシーP 静注 20mL〉

20. 取扱い上の注意

20.1 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、アンプルを包む包装は使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。

20.2 包装内に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。

（解説）

「IV. 1. 剤形」の項参照

〈強カネオミノファーゲンシー静注 20mL・静注 5mL〉

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同効薬：グリチロン配合錠

7. 国際誕生年月日

1948年6月2日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	
強力ネオミノファーゲンシー	(旧販売名) 5mL	1948年6月2日	東医第1704号	1950年10月29日	1948年11月
	販売名変更 静注5mL	2007年2月28日	21900AMX00145000	2007年6月15日	
	(旧販売名) 20mL	1957年7月24日	東薬第6616号	1960年5月14日	1959年2月2日
	販売名変更 静注20mL	2007年2月28日	21900AMX00144000	2007年6月15日	
	(旧販売名) P20mL	2005年3月2日	21700AMZ00444000	2005年7月8日	2005年10月5日
	販売名変更 P静注20mL	2009年1月6日	22100AMX00005000	2009年3月25日	
	(旧販売名) シリンジ20mL	2005年3月2日	21700AMZ00227000	2005年6月10日	2009年5月21日
	販売名変更 静注シリンジ20mL	2009年6月29日	22100AMX01471000	2009年9月25日	
	静注シリンジ40mL	2008年12月26日	22000AMX02457000	2009年5月15日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

強力ネオミノファーゲンシー

1979年8月27日

効能又は効果	慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法及び用量	慢性肝疾患に対しては1日1回40mLを静脈内に注射する。年齢、症状により適宜増減する。

1994年12月6日

用法及び用量	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。 <u>なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。</u>
--------	---

下線部が変更箇所

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

強力ネオミノファーゲンシー

再評価結果公表年月日：1990年3月7日

内容：効能又は効果、用法及び用量を整備した。効能又は効果のうち、有効性が確認できなかった「悪阻」、「食中毒」、「アレルギー性鼻炎」、「神経痛」等が削除された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
静注 5mL	3919502A2186	3919502A2186	108488703	620005158
静注 20mL	3919502A1341	3919502A1341	108471903	620005159
P 静注 20mL	3919502A1384	3919502A1384	117079504	620009150
静注シリンジ 20mL	3919502G1077	3919502G1077	119080902	621908001
静注シリンジ 40mL	3919502G2049	3919502G2049	119081602	620009534

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- | | 文献請求番号 |
|--|----------|
| 1) 鈴木 宏ほか：医学のあゆみ, 1977 ; 102 : 562-578. | SMC-0003 |
| 2) Iino, S., et al. : Hepatol. Res., 2001 ; 19(1) : 31-40. (PMID: 11137478) | SMC-0004 |
| 3) 藤沢 冽ほか：臨牀と研究, 1993 ; 70(5) : 1615-1631. | SMC-0005 |
| 4) 日野邦彦ほか：肝胆膵, 1986 ; 13 : 797-807. | SMC-0006 |
| 5) 平山千里ほか：肝胆膵, 1987 ; 15 : 291-298. | SMC-0007 |
| 6) Manns, MP., et al. : J. Viral Hepat., 2012 ; 19(8) : 537-546. (PMID: 22762137) | SMC-0066 |
| 7) 市川 收ほか：ミノファージェン研究部報告, 1950 ; 160 号別冊 : 1-36. | SMC-0008 |
| 8) 栗栖 明ほか：最新医学, 1954 ; 9 (別冊) : 1260-1267. | SMC-0009 |
| 9) 熊谷 朗：代謝, 1973 ; 10 (臨時増刊号) : 632-645. | SMC-0010 |
| 10) 沖増英治ほか：医学のあゆみ, 1982 ; 122 : 174-177. | SMC-0011 |
| 11) Ohtsuki, K., et al. : Biol. Pharm. Bull., 1998 ; 21(6) : 574-578. (PMID: 9657040) | SMC-0012 |
| 12) Shimoyama, Y., et al. : FEBS Lett., 1996 ; 391(3) : 238-242. (PMID: 8764981) | SMC-0013 |
| 13) Zhang, Y., et al. : Immunol. Lett., 1992 ; 32(2) : 147-152. (PMID: 1612638) | SMC-0014 |
| 14) Abe, N., et al. : Microbiol. Immunol., 1982 ; 26(6) : 535-539. (PMID: 6290851) | SMC-0015 |
| 15) 熊谷勝男：Minophagen Med. Rev., 1987 ; Suppl. 17 : 21-25. | SMC-0016 |
| 16) Kimura, M., et al. : Biotherapy, 1992 ; 5(3) : 167-176. (PMID: 1419465) | SMC-0017 |
| 17) ヒキノヒロシ：薬学雑誌, 1985 ; 105(2), 109-118. (PMID: 3891964) | SMC-0018 |
| 18) Kimura, M., et al. : Eur. J. Pharm., 2001 ; 431(2) : 151-161. (PMID: 11728421) | SMC-0019 |
| 19) 飯島 登ほか：Minophagen Med. Rev., 1970 ; 15 : 121-122. | SMC-0020 |
| 20) Pompei, R., et al. : Nature, 1979 ; 281(5733) : 689-690. (PMID: 233133) | SMC-0021 |
| 21) Baba, M., et al. : Antiviral Res., 1987 ; 7(2) : 99-107. (PMID: 3034150) | SMC-0022 |
| 22) 熊谷 朗ほか：薬理と治療, 1979 ; 7(10) : 2933-2938. | SMC-0023 |
| 23) 中野直子ほか：薬理と治療, 1980 ; 8(11) : 4171-4174. | SMC-0001 |
| 24) 熊田博光ほか：改訂慢性肝炎の診断と治療, 自然科学社, 1991 ; p 50-53. | SMC-0045 |
| 25) Van Rossum TGJ., et al. : Clin. Ther., 1999 ; 21(12) : 2080-2090. (PMID: 10645755) | SMC-0064 |
| 26) 三宅輝明ほか：Minophagen Med. Rev., 1979 ; 24 : 263-272. | SMC-0002 |
| 27) Akao, T., et al. : Chem. Pharm. Bull., 1987 ; 35(2) : 705-710. (PMID: 3594680) | SMC-0024 |
| 28) Stewart, P.M., et al. : Lancet, 1987 ; 2(8563) : 821-824. (PMID: 2889032) | SMC-0025 |
| 29) Ichikawa, T., et al. : J. Pharm. Sci., 1986 ; 75(7) : 672-675. (PMID: 3761168) | SMC-0026 |
| 30) Mantovani, A., et al. : Food Chem. Toxicol., 1988 ; 26(5) : 435-440. (PMID: 3391466) | SMC-0028 |
| 31) Yoshida, T., et al. : 薬理と治療, 2011 ; 39(3) : 309-327. | SMC-0069 |
| 32) 森本靖彦ほか：和漢医薬学会誌, 1991 ; 8 : 1-22. | SMC-0027 |
| 33) Akasaka, Y., et al. : 薬理と治療, 2008 ; 36(11) : 1017-1023. | SMC-0060 |
| 34) Akasaka, Y., et al. : 薬理と治療, 2008 ; 36(11) : 1025-1037. | SMC-0061 |
| 35) Akasaka, Y., et al. : 薬理と治療, 2009 ; 37(1) : 49-60. | SMC-0062 |
| 36) Akasaka, Y., et al. : 薬理と治療, 2009 ; 37(3) : 181-196. | SMC-0063 |
| 37) 森 武雄ほか：薬理と治療, 1984 ; 12(9) : 3919-3932. | SMC-0029 |

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

強力ネオミノファーゲンシーは、以下の国々においても発売されている。

韓国

販 売 名	Stronger Neo-Minophagen C
会 社 名	HanAll BioPharma Co., Ltd.
発 売 年	1968年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル（本剤と同含量）
効 能 又 は 効 果	慢性肝疾患における肝機能改善、蕁麻疹・湿疹、アレルギー性皮膚疾患、薬物中毒の補助療法
用 法 及 び 用 量	通常、成人には1日1回2～20mLを静脈内に注射する、他は日本と同じ

台湾

販 売 名	新明發健注射液
会 社 名	衛采製藥股份有限公司 (Eisai Taiwan Inc.)
発 売 年	1968年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル（本剤と同含量）
効 能 又 は 効 果	肝機能改善、薬物アレルギー、食物アレルギー
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

中国

販 売 名	复方甘草酸苷注射液（商品名：美能）
会 社 名	卫材（中国）药业有限公司 (Eisai China Inc.)
発 売 年	1997年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル（本剤と同含量）
効 能 又 は 効 果	慢性肝疾患、肝機能改善、湿疹、皮膚炎、蕁麻疹
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

インドネシア

販 売 名	Stronger Neo-Minophagen C
会 社 名	PT Dexa Medica
発 売 年	2000年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル（本剤と同含量）
効 能 又 は 効 果	慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

モンゴル

販 売 名	Stronger Neo-Minophagen C
会 社 名	Bridge Co., Ltd. Next Generation Health LLC
発 売 年	2004年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル (本剤と同含量)
効能又は効果	日本と同じ
用法及び用量	日本と同じ

ウズベキスタン

販 売 名	Stronger Neo-Minophagen C
会 社 名	Laxisam LLC
発 売 年	2008年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル (本剤と同含量)
効能又は効果	日本と同じ
用法及び用量	日本と同じ

アルメニア

販 売 名	Stronger Neo-Minophagen C
会 社 名	Alfa Pharm Alfa-Pharm Import
発 売 年	2012年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル (本剤と同含量)
効能又は効果	日本と同じ
用法及び用量	日本と同じ

フィリピン

販 売 名	Minophagen C
会 社 名	HI-Eisai Pharmaceutical, Inc.
発 売 年	2018年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル (本剤と同含量)
効能又は効果	慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法及び用量	日本と同じ

ラオス

販 売 名	Minophagen C
会 社 名	AI KEN PHARMA (LAOS) Company Limited
発 売 年	2022年
剤 形	注射剤
含 量	20mL 1アンプル (本剤と同含量)
効能又は効果	日本と同じ
用法及び用量	日本と同じ

カンボジア

販 売 名	Minophagen C
会 社 名	AI KEN PHARMA (CAMBODIA) Co.,Ltd
発 売 年	2022年
剤 形	注射剤

含 量	20mL 1アンプル（本剤と同含量）
効能又は効果	日本と同じ
用法及び用量	日本と同じ

（2023年7月現在）

効能又は効果、用法及び用量の項目中、「日本と同じ」と記した項目以外は、本邦の承認事項と異なる。
本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

効能又は効果

- 小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、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

用法及び用量

〈小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹の治療〉
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。
〈慢性肝疾患における肝機能異常の改善〉
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。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化表

注意事項：

本配合変化表は、配合による外観変化を記載したものであり、表中に変化なしとの試験結果が示されている場合でも、実際の治療に応用する場合は、配合薬剤の物理的、化学的性質および治療学的観点等を十分考慮し、注意して実施することが望ましい。

試験方法

強力ネオミノファーゲンシー（強ミノC）と他の薬剤との配合直後、並びに常温、室内散光下に1時間、2時間、3時間、6時間及び24時間放置した後、肉眼により外観変化を観察した。

表の見方

- 1) pH：配合薬剤の試料pHである。ただし、配合前に測定を実施していない場合は配合直後のpHを記載した。
- 2) 外観：薬剤配合後24時間までの経時変化を記載した。変化が認められた場合にはコメントを、注意が必要な薬剤にはⓄ及びコメントを併記した。なお、酸性側薬剤の判定は、配合薬剤のpH規格下限値がpH4.5より下回る薬剤とした。

薬効別分類索引

1. 輸液・補液

- 32 滋養強壯薬
 - 3 糖類剤 39
 - 5 たん白アミノ酸製剤..... 39

33 血液・体液用薬

- 1 血液代用剤 40

2. 注射薬

- 11 中枢神経系用薬 40
- 12 末梢神経系用薬 41
- 21 循環器官用薬 41
- 23 消化器官用薬 41
- 24 ホルモン剤 41
- 31 ビタミン剤
 - 3 ビタミンB剤（ビタミンB₁剤を除く） 42
 - 7 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く） 42

32 滋養強壯薬

- 1 カルシウム剤 42
- 2 無機質製剤 42
- 6 臓器製剤 42

33 血液・体液用薬

- 2 止血剤 43
- 3 血液凝固阻止剤 43

39 その他の代謝性医薬品 43

42 腫瘍用薬 43

44 アレルギー用薬 43

61 抗生物質製剤 43

62 化学療法剤 43

注) 薬効別分類の表記は、平成2年6月に改正された「日本標準商品分類」に準拠している。

五十音順索引

ア アスパラカリウム注10mgEq 42
 アタラックスP注射液25mg/mL・50mg/mL 40
 アデホス-Lコーワ注20mg 43
 アデラビン9号注1mL 42
 アドナ注(静脈用)100mg 43
 アドリアシン注用 43
 アミニック輸液 39
 アミノレバン点滴静注 39
 アミノレン輸液 39
 安息香酸Naカフェイン注200mg「フソー」 41
 EL-3号輸液 40
 イスコチン注100mg 43
 イソゾール注射液0.5g 40
 ヴィーンD輸液 40
 エレメンミック注 42
 塩化カルシウム注2%「NP」 42
 オーツカMV注 42
 大塚生食注 44
 大塚糖液 5% 44

カ カルチコール注射液8.5% 5mL 42
 KN 2号輸液 40
 KN 3号輸液 40
 KNMG 3号輸液 40
 コントミン筋注25mg 41

サ ジギラノゲン注0.4mg 41
 静注用マグネゾール20mL 41
 水溶性ブレドニン10mg 41
 スキサメトニウム注100「マルイシ」 41
 セファメジン α 注射用1g 43
 セルシン注射液5mg 41
 ソセゴン注射液30mg 41
 ソリターT1号輸液 40
 ソリターT2号輸液 40
 ソリターT3号輸液 40
 ソリターT4号輸液 40
 ソリタックス-H輸液 40
 ソル・コーテフ静注用500mg 42
 ソルデム3A輸液 40
 ソララクト輸液 40

タ タガメット注射液200mg 41
 タチオン注射用200mg 43
 ダラシンS注射液300mg 43
 注射用エフオーワイ100 43
 注射用エンドキサン100mg 43
 注射用フサン10 43

デカドロン注射液3.3mg 42
 トランサミン注5% 43

ナ ニコリン注射液100mg 41
 ネオアミニュー輸液 39
 ネオフィリン注250mg 41
 ネオラミン・スリービー液(静注用) 42
 ノイトロピン注射液3.6単位 41
 ノルアドリナリン注1mg 42

ハ ハイカリック液-1号 39
 ハイカリック液-2号 39
 ハイカリック液-3号 39
 ハイ・プレアミン注-10% 39
 ハイ・プレアミンS注-10% 39
 パントシン注10% 42
 パントール注射液500mg 42
 ピーエヌツイン-1号輸液 39
 ピーエヌツイン-2号輸液 39
 ピーエヌツイン-3号輸液 39
 光糖液20% 39
 ビタメジン静注用 42
 ビドキサール注10mg 42
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用100mg「NIG」 41
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用500mg 41
 5-FU注250mg 43
 フィジオゾール3号輸液 40
 フィジオ35輸液 40
 フェジン静注40mg 42
 フォリアミン注射液 42
 ブスコパン注20mg 41
 プラスアミノ輸液 40
 フラビタン注5mg 42
 ブリンペラン注射液10mg 41
 ブレオ注射用15mg 43
 プロスタルモン・F注射液1000 42
 ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」 43
 ペントシリン注射用2g 43
 ポタコールR輸液 40
 ポララミン注5mg 43

マ マイトマイシン注用2mg 43
 マンニットT注15% 41
 ミノマイシン点滴静注用100mg 43
 メイロン静注7% 41

ラ ラクテック注 40
 ラクテックG輸液 40
 ラボナール注射用0.3g 41
 硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」 43

リンゲル液「オーツカ」	40
リンデロン注4mg(0.4%)	42

注) 薬剤名の表記は、「JAPIC 医療用医薬品集」2024年版に準拠している。

1. 輸液・補液

分類	商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剤量	強ミノC量(mL)	外観(24hまでの経時変化)	
32 滋養強壯薬	ハイカリック液-1号 (テルモ)	4.47	700mL	20	変化なし ㊥酸性側薬剤である	
		4.42	700mL	40, 60	変化あり 2hまでに白濁が生じた	
		4.42	700mL	80	変化あり 1hまでに白濁が生じた	
		4.45	700mL	100	変化あり 配合直後に白濁が生じた	
	ハイカリック液-2号 (テルモ)	4.44	700mL	20	変化なし ㊥酸性側薬剤である	
		4.39	700mL	40	変化あり 2hまでに白濁が生じた	
		4.40	700mL	60	変化あり 2hまでに白濁が生じた	
		4.39	700mL	80	変化あり 1hまでに白濁が生じた	
		4.41	700mL	100	変化あり 配合直後に白濁が生じた	
	ハイカリック液-3号 (テルモ)	3.99	700mL	20	変化なし ㊥酸性側薬剤である	
		3.98	700mL	40, 60, 80	変化あり 1hまでに白濁が生じた	
		4.00	700mL	100	変化あり 配合直後に白濁が生じた	
	光糖液20% (光)	5.39	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし ㊥酸性側薬剤である	
	5	アミノック輸液 (エイワイファーマ)	7.27	200mL	20	変化なし
		アミノレバン点滴静注 (大塚製薬工場)	5.96	200mL	20	変化なし
			6.08	200mL	40	変化なし
			6.07	200mL	60, 100	変化なし
		アミパレン輸液 (大塚製薬工場)	7.13	200mL 300mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
			7.11	400mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
		ネオアミュー輸液 (エイワイファーマ)	7.16	200mL	40	変化なし
ハイ・プレアミン注-10% (扶桑)		5.74	20mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし	
ハイ・プレアミンS注-10% (扶桑)		5.72	20mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし	
ピーエヌツイン-1号輸液 (エイワイファーマ)		5.00	1000mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし	
ピーエヌツイン-2号輸液 (エイワイファーマ)		5.10	1100mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし	
ピーエヌツイン-3号輸液 (エイワイファーマ)		5.18	1200mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし	

分類	商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剂量	強ミノC量(mL)	外観(24hまでの経時変化)
32 滋養強壯薬	ブラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	4.52	500mL	20	変化なし Ⓢ酸性側薬剤である
			500mL	40, 60, 80, 100	変化あり 24hまでに白濁が生じた
33 血液・体液用薬	EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	5.45	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ヴィーンD輸液 (興和)	5.32	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	KN 2号輸液 (大塚製薬工場)	4.7	500mL	20	変化なし
	KN 3号輸液 (大塚製薬工場)	5.42	200mL 500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	KNMG 3号輸液 (大塚製薬工場)	4.92	200mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
		4.90	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ソリタックス-H輸液 (エイワイファーマ)	5.82 (配合直後)	500mL	40	変化なし
	ソリタ-T1号輸液 (エイワイファーマ)	5.17	200mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
		5.19	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ソリタ-T2号輸液 (エイワイファーマ)	5.14	200mL 500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
		ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	5.17	200mL	20, 40, 60, 80, 100
	5.19		500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ソリタ-T4号輸液 (エイワイファーマ)	5.3	500mL	20	変化なし
	ソルデム3A輸液 (テルモ)	6.09	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ソルラクト輸液 (テルモ)	6.42	500mL	40	変化なし
	フイジオ35輸液 (大塚製薬工場)	4.99	500mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	フイジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場)	4.4	500mL	20	変化なし Ⓢ酸性側薬剤である
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	4.91	250mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし Ⓢ酸性側薬剤である
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	6.5	500mL	20	変化なし
	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	6.4	500mL	20	変化なし
リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場)	6.0	500mL	20	変化なし	

2. 注射薬

分類	商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剂量	強ミノC量(mL)	外観(24hまでの経時変化)
11 中枢神経系用薬	アタラックスP注射液 25mg/mL・50mg/mL (ファイザー)	4.1	25mg/1mL 50mg/1mL	20, 60, 80, 100	変化あり 配合直後に白濁が生じたが、 その後澄明にもどった
	インゾール注射用0.5g (日医工)	11.1	0.5g/20mL	20	変化あり 配合直後に白濁が生じ、 その後1hまでに結晶が析出した

類分	商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剂量	強ミ/C量(mL)	外観(24hまでの経時変化)
11 中枢神経系用薬	コントミン筋注25mg (田辺三菱)	5.7	25mg/5mL	20	変化あり 配合直後に白濁が生じ、 その後1hまでに結晶が析出した
	セルシン注射液5mg (武田テバ)	6.4	5mg/1mL	20	変化あり 配合直後に白濁が生じたが、 攪拌すると澄明にもどった
	ソセゴン注射液30mg (丸石)	4.4	30mg/1mL	20	変化あり 配合直後に白濁が生じたが、 攪拌すると澄明にもどった
	ニコリン注射液100mg (武田テバ)	7.0	100mg/2mL	20	変化なし
	ノイロロビン注射液 3.6単位 (日本臓器)	7.60	3mL	20, 40	変化なし
	ラボナール注射用0.3g (ニプロESファーマ)	11.2	0.3g/D.W. 12mL	20	変化あり 配合直後に白色結晶が析出した
12 末梢神経系用薬	スキサメニウム注100 「マルイシ」 (丸石)	3.8	100mg/5mL	20	変化なし Ⓜ酸性側薬剤である
	ブスコパン注20mg (サノフィ)	4.2	20mg/1mL	20	変化なし Ⓜ酸性側薬剤である
	静注用マグネゾール 20mL (あすか)	4.9	20mL	20	変化なし Ⓜ酸性側薬剤である
21 循環器官用薬	安息香酸Naカフェイン注 200mg「フソー」 (扶桑)	7.2	200mg/1mL	20	変化なし
	ジギランゲン注0.4mg (ネオクリティケア)	6.3	0.4mg/2mL	20	変化なし
	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	9.1	250mg/10mL	20	変化なし
	マンニットT注15% (テルモ)	5.1	500mL	20	変化なし
23 消化器官用薬	タガメット注射液200mg (住友ファーマ)	5.54	200mg/2mL	20	変化なし
	プリンペラン注射液10mg (日医工)	3.5	10mg/2mL	20	変化あり 24hまでに僅かに濁りが生じた
	メイロン静注7% (大塚製薬工場)	8.3	20mL	20	変化なし
24 ホルモン剤	ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルNa注射用100mg 「NIG」 (日医工岐阜工場)	7.31	100mg/2mL (生理食塩液)	20	変化あり 24hまでに少量の沈殿が生じた
	ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルNa静注用 500mg「武田テバ」 (武田テバ)	7.37	500mg/6mL (生理食塩液)	20	変化あり 24hまでに少量の沈殿が生じた
		7.26	1000mg/10mL (生理食塩液)	20	変化あり 24hまでに少量の沈殿が生じた
	水溶性プレドニン10mg (シオノギファーマ)	6.39	10mg/D.W. 1mL	20	変化なし

分類		商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剂量	強ミノC量(mL)	外観(24hまでの経時変化)
24 ホルモン剤		ソル・コーテフ静注用 500mg (ファイザー)	7.6	500mg/D.W. 4mL	20	変化あり 1hまでに沈殿が生じた
		デカドロン注射液3.3mg (サンドファーマ)	7.76	3.3mg/1mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
		ノルアドリナリン注1mg (アルフレッサファーマ)	3.0	1mg/1mL	20	変化あり 6hまでに色調変化を認めた
		プロスタルモン・F注射液 1000 (丸石)	6.45 (配合直後)	1mg/1mL	20	変化なし
		リンデロン注4mg(0.4%) (シオノギファーマ)	6.64 (配合直後)	4mg/1mL	20	変化なし
31 ビタミン剤	3	パントシン注10% (アルフレッサファーマ)	4.7	2mL	20	変化あり 6hまでに色調変化を認めた
		パントール注射液500mg (トーアエイヨー)	5.2	500mg/2mL	20	変化あり 6hまでに色調変化を認めた
		ピドキサール注10mg (太陽ファルマ)	6.4	10mg/1mL	20	変化あり 6hまでに色調変化を認めた変化あり
		フォリアミン注射液 (富士)	8.7	15mg/1mL	20	変化あり 24hまでに僅かに濁りが生じた
		フラビタン注5mg (トーアエイヨー)	5.6	5mg/1mL	20	変化あり 6hまでに色調変化を認めた
	7	オーツカMV注 (大塚製薬工場)	6.27 (配合直後)	1セット	20	変化なし
		ネオラミン・スリービー液 (静注用)(日本化薬)	3.82	10mL	20, 40, 60, 80, 10	変化あり 6hまでに色調変化を認めたが、攪拌 すると元の色調にもどった
		ビタメジン静注用 (アルフレッサファーマ)	4.2	1瓶/D.W. 20mL	20	変化あり 1hまでに色調変化を認めた
32 滋養強壯薬	1	塩化カルシウム注 2%「NP」 (ニプロ)	5.6	400mg/20mL	20	変化なし
		カルチコール注射液 8.5% 5mL (日医工)	7.03	8.5% 5mL	20	変化なし
	2	アスパラカリウム注 10mEq (ニプロESファーマ)	7.5	1712mg/10mL	20	変化なし
		エレメンミック注 (エイワイファーマ)	5.09	2mL	20	変化あり 配合直後に色調変化を認めた
		フェジン静注40mg (日医工)	9.5	40mg/2mL	20	変化あり 1hまでに濁りが生じた
	6	アダラビン9号注1mL (ヴァイアトリス)	6.43 (配合直後)	1mL	20	変化なし

分類	商品名(会社名)	pH(実測値)	配合薬剤量	強ミ/C量(mL)	外観(24hまでの経時変化)
33 血液・ 体液用薬	2 アドナ注(静脈用)100mg (ニプロESファーマ)	5.75	100mg/20mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	トランサミン注5% (第一三共)	7.4	5mL	20	変化なし
	3 ヘパリンNa注 5千単位/mL「モチダ」 (持田)	6.75	5mL	20	変化なし
39 その他の 代謝性 医薬品	アデホス-Lコーワ注20mg (興和)	9.6	20mg/2mL	20	変化なし
	注射用エフオーワイ100 (丸石)	4.70	100mg/500mL (5%ブドウ糖液)	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	タチオン注射用200mg (長生堂)	5.7	200mg/D.W. 3mL	20	変化なし Ⓢ溶解液を用いないと、 6hまでに少量の微粒子が析出した
	注射用フサン10 (日医工)	6.28 (配合直後)	10mg/500mL (5%ブドウ糖液)	20	変化あり 配合直後に白濁が生じ、 その後6hまでに白沈が生じた
42 腫瘍 用薬	アドリアシン注用 (サンドファーマ)	5.7	10mg/D.W. 5mL	20	変化あり 3hまでに沈殿、および色調変化を認めた
	注射用エンドキサン 100mg (塩野義)	6.3	100mg/5mL (生理食塩液)	20	変化なし
	5-FU注250mg (協和キリン)	8.35	250mg/5mL	20	変化なし (6hまでの外観変化観察による結果)
	プレオ注射用15mg (日本化薬)	5.8	15mg/D.W. 5mL	20	変化なし
	マイトマイシン注用2mg (協和キリン)	6.8	2mg/D.W. 5mL	20	変化なし
44 ※	ポラミン注5mg (高田)	4.8	5mg/1mL	20	変化なし
61 抗生 物質製 剤	セファメジンα注射用1g (LTLファーマ)	5.5	1g/D.W. 10mL	20	変化あり 配合変化後に色調変化を認めたが、 その後元の色調にもどった
	ダラシンS注射液300mg (ファイザー)	6.57	300mg/2mL	20, 40, 60, 80, 100	変化なし
	ペントシリン注射用2g (富士フィルム富山化学)	5.9	2g/D.W. 10mL	20	変化なし
	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	2.28	100mg/D.W. 5mL	40, 60, 80, 100	変化あり 配合直後に液の一部に濁りが生じた が、直ちに澄明にもどった (6hまでの外観変化観察による結果)
	硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」 (Meiji seikaファルマ)	6.9	1g/4mL	20	変化あり 配合直後に白濁が生じたが、 攪拌すると澄明にもどった
62 *	イスコチン注100mg (アルフレッサファーマ)	6.7	100mg/2mL	20	変化なし

※アレルギー用薬 *化学療法剤

(2023年12月作成)

〈参考〉 強力ネオミノファーゲンシーの残存率

1) 試験方法

強力ネオミノファーゲンシー40mL(20mL×2本)を配合頻度の高い薬剤のソフトバッグ中に配合し、15～25℃、室内散光下に、直後、1時間、3時間、6時間及び24時間後の強力ネオミノファーゲンシーの成分含量(残存率)、pHの測定および肉眼による外観変化を観察した。

2) 試験薬剤

- 強力ネオミノファーゲンシーP 静注 20mL
- 大塚生食注 250mL ソフトバッグ(製造販売元 大塚製薬工場):「日局」生理食塩液
- 大塚糖液 5% 250mL ソフトバッグ(製造販売元 大塚製薬工場):「日局」5%ブドウ糖注射液

3) 試験結果

① 大塚生食注 250mL ソフトバッグ

項目	直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.50	6.50	6.47	6.46	6.48
グリチルリチン酸 残存率(%)	100.0	100.0	99.9	99.6	99.7
グリシン 残存率(%)	100.0	100.5	100.5	100.6	100.7
L-システイン塩酸塩 残存率(%)	100.0	101.5	100.3	100.4	99.2

(残存率は配合直後の含量に対する比)

② 大塚糖液5% 250mL ソフトバッグ

項目	直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.51	6.49	6.39	6.31	6.01
グリチルリチン酸 残存率(%)	100.0	100.0	99.8	99.8	99.7
グリシン 残存率(%)	100.0	99.9	100.0	100.0	99.8
L-システイン塩酸塩 残存率(%)	100.0	96.4	92.3	86.9	69.3

(残存率は配合直後の含量に対する比)

注意事項:

本試験結果は、強力ネオミノファーゲンシーと上記薬剤との配合変化を示したものであり、有効性および安全性を保証するものではない。

本資料に収載の試験データはミノファーゲン製薬において検討したものです。

製造販売元

 株式会社 **ミ／ファーゲン／製薬**
東京都新宿区西新宿3-2-11

販売元

 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

IF-SMC-2403
2024年3月作成