

肝臓抽出製剤

処方せん医薬品*

*アセラート®注射液 1mL

*アセラート®注射液 2mL

ACELART

日本標準商品分類番号

873262

貯法：遮光室温保存

使用期限：アンプルラベル及び外箱に表示

	1 mL	2 mL
*承認番号	22100AMX00976000	22100AMX00977000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1994年7月	1994年7月

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品名	アセラート注射液 1 mL	アセラート注射液 2 mL
有効成分・含量	1 アンプル(1 mL)中 日局フラビンアデニジヌクレオチド ナトリウム 10.56mg (フラビンアデニジヌクレオチドとして10.0mg) 肝臓エキス 15 μL	1 アンプル(2 mL)中 日局フラビンアデニジヌクレオチド ナトリウム 21.12mg (フラビンアデニジヌクレオチドとして20.0mg) 肝臓エキス 30 μL
添加物	塩化ナトリウム pH調節剤	
剤形・性状	黄色澄明な注射液 特異なにおいを有する	
pH	5.5~6.5	
浸透圧比	約1 (日局生理食塩液に対する比)	

【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B₂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B₂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、授乳婦など)

【用法・用量】

通常成人1日1~2mL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(「重大な副作用」の項参照)。

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(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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒

	頻度不明	
消化器	嘔気、嘔吐	
注射部	注射部疼痛	
その他 ^{注)}	胸部不快感、好酸球増多、顔面潮紅、血圧低下、発熱、悪寒	

注)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. 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。

5. 適用上の注意

- **1) 静脈内注射時：急速な静脈内投与により、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、補液で希釈して投与するなど、できるだけゆっくり投与すること。
- 2) 筋肉内注射時：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) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。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：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、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。

【薬物動態】

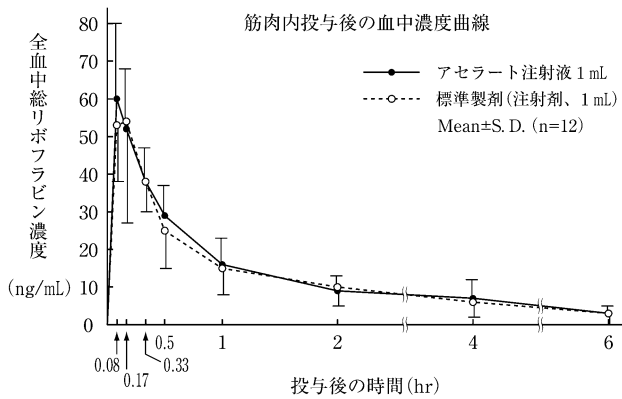
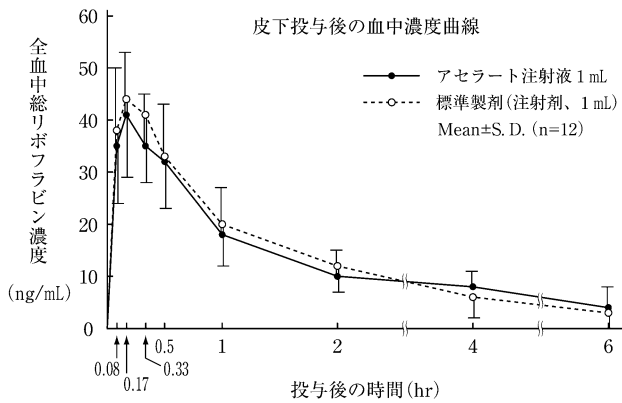
生物学的同等性試験

アセラート注射液 1 mLと標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンプル(フラビンアデニジヌクレオチドとして10mg、肝臓エキス15 μL)絶食時単回皮下投与及び筋肉内投与(クロスオーバー法)し、全血中総リボフラビン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

各製剤 1 mL投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (ng·hr/mL)
皮下投与	アセラート注射液 1 mL	45 ± 11	0.19 ± 0.09	2.3 ± 0.9	73 ± 17
	標準製剤(注射剤、1 mL)	48 ± 13	0.19 ± 0.09	1.9 ± 0.8	74 ± 23
筋肉内投与	アセラート注射液 1 mL	63 ± 15	0.10 ± 0.03	3.5 ± 4.7	70 ± 23
	標準製剤(注射剤、1 mL)	62 ± 24	0.10 ± 0.04	2.4 ± 1.4	67 ± 23

(Mean ± S. D.)



全血中濃度ならびにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体の採取回数・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】

1. 活性型ビタミンB₂であるFADをはじめ、リボフラビン(V.B₂)、FMNを含有し、ビタミンB₂としての作用をあらわす。
2. 四塩化炭素ラット肝障害モデルにおいて、肝障害におけるAST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇を有意に抑制し、蛋白合成を促進した。また、ビタミンB₂欠乏症ラットでは、ビタミンB₂欠乏による体重増加抑制に対して有意な回復作用が認められた。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1) フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

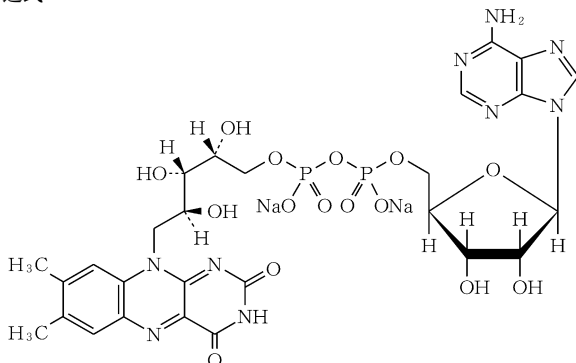
一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

化学式：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：C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量：829.51

構造式：



性状：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムはだいたい黄色～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。

2) 肝臓エキス

性状：肝臓エキスは、赤褐色の澄明な液体で、特異なおいを有する。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

褐色のガラスアンプルに充てんしたものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。^{3), 4)}

【包装】

アセラート注射液 1 mL：50アンプル

アセラート注射液 2 mL：50アンプル

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) 田中祥之他, 薬理と治療, **34**(6), 669(2006).
- 3)、4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

®登録商標

K07 A110740