

貯 法：室温保存
使用期限：容器，外箱に表示の使用
期限内に使用すること
注 意：「取扱い上の注意」の項参照
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

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

グルコリン® S 注射液

GULUCOLIN S Injection

承認番号	20200AMZ00671
薬価収載	1990年 4 月
販売開始	2002年 7 月
再評価結果	1990年 3 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

グルコリン S 注射液は 1 管（プラスチックアンプル）20mL 中次の成分・分量を含む無色澄明の水性注射液である。

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)		40mg
L－システイン塩酸塩水和物(無水物として)		20mg
グリシン		400mg
添 加 物	ピロ亜硫酸ナトリウム	3mg
	クエン酸水和物, 水酸化ナトリウム, 塩化ナトリウム	

2.製剤の性状

グルコリン S 注射液は無色澄明の水性注射液で，においはなく，味は甘い。

pH：6.5～7.5

浸透圧比：1.9～2.3

【効能・効果】

小児ストロフルス，湿疹・皮膚炎，蕁麻疹，皮膚掻痒症，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。〕（「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（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：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，筋力低下等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，そう痒
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，ビリビリ感等），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まわ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)投与前：

- 1)投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
- 2)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2)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。

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】

本剤はカンゾウ（甘草）有効成分のグリチルリチン酸（グリチルレチン酸と2分子のグルクロン酸抱合体）を主成分に、L-システイン及びグリシンを配合した注射剤である。

◇実験的肝障害改善作用

CCl₄肝障害マウスにおいて、ニコチン酸アミド投与後の肝NAD増加反応は抑制されたが、グリチルリチン酸は肝NAD合成障害を修復する¹⁾。

◇抗アレルギー・解毒作用

グリチルリチン酸は抗炎症作用、抗アレルギー作用や解毒作用を示す他に副腎皮質の電解質・糖質コルチコイド様作用などがある²⁾。

L-システインは含硫アミノ酸の一つで、生体の解毒機能に重要な役割を果し、SH基を含む酵素を賦活する働きがある³⁾。

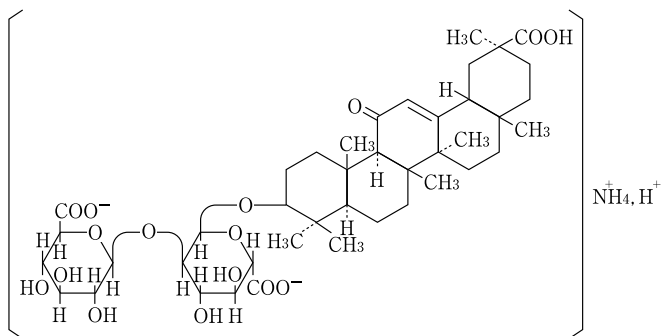
グリシンは、例えば安息香酸を抱合解毒により馬尿酸として尿中に排泄する一方、グリシンからグルタチオンなど生理的に重要な多くの物質が生合成される⁴⁾。

【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の理化学的知見

一般名：グリチルリチン酸一アンモニウム（グリチルリチン酸モノアンモニウム）

構造式：



分子式：C₄₂H₆₅NO₁₆

分子量：839.97

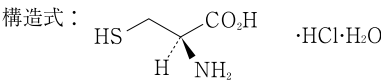
性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

希エタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくい。

2.L-システイン塩酸塩水和物の理化学的知見

一般名：L-システイン塩酸塩水和物（L-システイン塩酸塩）

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



分子式：C₃H₇NO₂S·HCl·H₂O

分子量：175.63

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び強い酸味がある。

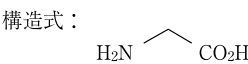
水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。

6mol/L塩酸試液に溶ける。

3.グリシンの理化学的知見

一般名：グリシン（アミノ酢酸）

化学名：Aminoacetic acid



分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、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。

【取扱い上の注意】

- 1)内面に水滴が認められた場合は使用しないこと
- 2)インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色している時は使用しないこと
- 3)インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと
- 4)開封後は速やかに使用すること

※◇安定性試験

ブリスター包装を用いた長期保存試験（25℃，相対湿度60％，37ヵ月）の結果，試験項目はいずれも規格範囲内であった⁵⁾。

【包装】

20mL

50管（スノープル）

スノープル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

【主要文献及び文献請求先】※

1)木津 明 ほか，診断と治療，65，1805（1977）

※※2)第十六改正日本薬局方解説書，D-158（2011）

3)高橋暁正 ほか，臨床薬理学大系，第15巻，68（1974）

※※4)第十六改正日本薬局方解説書，C-1325（2011）

5)扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

【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下さい。

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号

TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

販売元 **alfresa** アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号