

日本標準商品分類番号		
87119		
承認番号	1mg	20800AMZ00250000
	2mg	20800AMZ00249000
薬価収載	2007年7月	
販売開始	2007年7月	

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤

ボグニン®注1mg
ボグニン®注2mg
Bognin® Inj.

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋
により使用すること

(プロチレリン酒石酸塩水和物注射液)

貯法：室温保存

使用期限：外箱及びアンプルに表示

【組成・性状】

本剤は、無色澄明の注射液である。

販売名	ボグニン注1mg	ボグニン注2mg
成分・含量 (1管 1mL中)	日局 プロチレリン酒石酸塩水和物 1.464mg (プロチレリンとして1.0mg)	日局 プロチレリン酒石酸塩水和物 2.928mg (プロチレリンとして2.0mg)
剤形	注射液	
pH	5.5～6.5	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	0.9～1.1	1.0～1.2
添加物 (1管 1mL中)	D-ソルビトール 50.0mg、塩化ナトリウム 0.3mg、 塩化カリウム 0.46mg、pH調整剤 適量	

【効能・効果】

- 下記疾患に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害
 - ・頭部外傷
 - ・くも膜下出血、ただし、意識障害固定期間3週以内
- 脊髄小脳変性症における運動失調の改善

【用法・用量】

- 遷延性意識障害の場合(ただし、昏睡、半昏睡を除く)

通常、成人には疾患に応じて、下記の用量を1日1回10日間静注又は点滴静注する。静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈して、徐々に注射する。

 - 1) 頭部外傷：1回プロチレリン酒石酸塩水和物として0.732～2.92mg(プロチレリンとして0.5～2mg)
 - 2) くも膜下出血(ただし、意識障害固定期間3週以内)：1回プロチレリン酒石酸塩水和物として2.92mg(プロチレリンとして2mg)
- 脊髄小脳変性症の場合

通常、成人には1日1回プロチレリン酒石酸塩水和物として0.732～2.92mg(プロチレリンとして0.5～2mg)を筋肉内又は静脈内に注射するが、重症例にはプロチレリン酒石酸塩水和物として2.92mg(プロチレリンとして2mg)を注射する。2～3週間連日注射した後、2～3週間の休薬期間をおく。以後、これを反復するか、週2～3回の間歇注射を行う。静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈して、徐々に注射する。

【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)
 - (1) 心障害のある患者 [本剤は血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。]
- ** (2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]
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
 - 1) 一過性の血圧低下、意識喪失等のショック様症状(頻度不明)があらわれることがある。
 - 2) 痙攣(頻度不明)があらわれることがある。
 - 3) 下垂体腺腫患者に投与した場合、頭痛、視力・視野障害等を伴う下垂体卒中(頻度不明)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療等適切な処置を行うこと。

- 4) 血小板減少(頻度不明)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。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
循環器		脈拍数の変動、熱感、顔面潮紅感、動悸、胸部圧迫感、血圧の変動
消化器		悪心、心窩部不快感、嘔吐、食欲不振、腹痛、口渇、異味感
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇
血液		貧血、白血球減少
精神神経系		興奮、多弁、頭痛、めまい、しびれ感、振戦、不安、不眠
過敏症 [※]		発疹、掻痒
その他		尿意、発熱、発汗、悪寒、倦怠感、脱力感、咽頭違和感、浮腫、排尿障害、乳房腫大、乳汁分泌

注) このような場合には投与を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与にあたってはできるだけゆっくり投与すること。
[急速に静脈内注射すると、一過性の尿意、悪心、熱感等があらわれやすい。]
- (2) 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) 同一部位への反復注射は行わないこと。
なお、小児に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) アンプルカット時の注意：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの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。

6. その他の注意

- (1) 本剤の連用により、TRHに対するTSH分泌反応が低下するので、定められた投与期間を標準として投与すること。
- (2) 本剤の連用によるTSH分泌反応低下は連用中止1週ないし2週後に回復するので、TRHテストを施行する場合はその後に行うこと。
- (3) 甲状腺ホルモン剤、抗甲状腺剤、副腎皮質ステロイド剤投与中の患者ではTRHに対するTSH分泌反応が変化することがある。

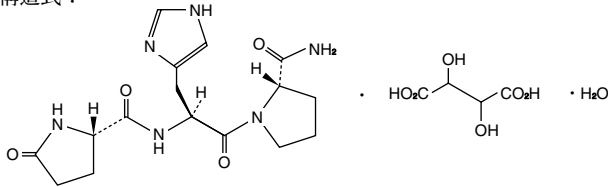
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロチレリン酒石酸塩水和物

Protirelin Tartrate Hydrate (JAN)

化学名：5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-prolinamide
monotartrate monohydrate

構造式：



分子式： $C_{16}H_{22}N_6O_4 \cdot C_4H_6O_6 \cdot H_2O$

分子量：530.49

融点：約187°C（分解）

性状：本品は白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は水に溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けにくく、
エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 本剤の安ぷるは、ワンポイントカット安ぷる（クリーンカット安ぷる）を使用しているのて、安ぷるをカットする際には頭部の丸マークが上にくるようて持つて、反対方向（下方）へ折るようてすること。
2. 安定性試験
薬剤を充てんした安ぷるを用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ボグニン注1 mg、ボグニン注2 mg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。¹⁾

【包装】

ボグニン注1 mg：10管

ボグニン注2 mg：10管

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部くすり相談窓口

* 〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

☎ 0120-114-936（9:00～17:45/土日祝、休業日を除く）

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

発売元

旭化成ファーマ株式会社

* 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号



製造販売元

日医工株式会社

NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21