

劇薬
処方箋医薬品^{注1)} 注射用 **メクロセート[®] 500mg**

日本標準商品分類番号	
873999	
承認番号	21300AMZ0019000
薬価収載	2001年5月
販売開始	2001年5月

貯法：室温保存
使用期限：容器ラベル及び外箱
に表示(3年)

MECHUROSEITO FOR INJECTION

(注射用ガベキサートメシル酸塩)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	注射用メクロセート500mg
有効成分	ガベキサートメシル酸塩
含量	500mg
剤形	注射剤（バイアル）
色調	白色、凍結乾燥品
pH	4.0~5.5 (本品1.0gを水10mLに溶かした液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.1~1.3 (本品0.1gを5%ブドウ糖注射液10mLに溶かした液)

【効能又は効果】

汎発性血管内血液凝固症

【用法及び用量】

通常成人1日量ガベキサートメシル酸塩として20~39mg/kg
の範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

汎発性血管内血液凝固症には

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

※※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、瘙痒、不快感、嘔気等の症状があらわ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. 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（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシーショック（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、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（頻度不明）：アナフィラキシー（呼吸困難、咽・喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、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) 注射部位の皮膚潰瘍・壊死（頻度不明）：本剤の濃度が高くなると、血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので観察を十分に行い、注射部位の血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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こと。

5) 高カリウム血症（頻度不明）：高カリウム血症があらわれることがあるので、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

分類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒感等
出血傾向 ^{注2)}	出血傾向亢進
血液 ^{注1)}	顆粒球減少、好酸球増多
循環器	血圧降下
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等、黄疸、総ビリルビン上昇
その他	悪心、顔面潮紅、発熱、低ナトリウム血症

注1)：発現した場合には投与を中止すること。

注2)：発現した場合には減量又は投与を中止すること。

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. 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大量投与を避けること。[大量(100mg/kg/日)投与でマウスに胎児体重の増加の抑制が認められている。]

5. 適用上の注意

(1) 投与速度

点滴静注する場合、投与速度が増加すると血圧が低下することがあるので、ガベキサートメシル酸塩として体重1kg当たり毎時2.5mg以下とすることが望ましい。

(2) 投与時

薬液が血管外へ漏れると、注射部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ滞が起らないようできるだけ太い血管より投与すること。

(3) 調製時

1) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。

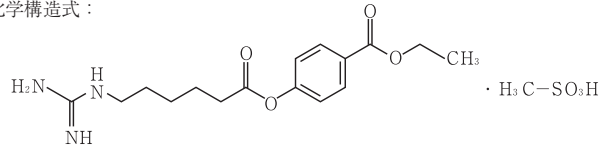
2) 他の注射剤（抗生物質製剤、血液製剤等）と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ガベキサートメシル酸塩 (Gabexate Mesilate)

化学名：Ethyl 4-(6-guanidinohexanoyloxy) benzoate monomethanesulfonate

化学構造式：



分子式： $\text{C}_{16}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_4 \cdot \text{CH}_3\text{O}_3\text{S}$

分子量：417.48

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：90～93℃

【取扱い上の注意】

〈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、注射用メクロセート500mg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】

注射用メクロセート500mg：10バイアル

※【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

※【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。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL023(622)7755

FAX023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号