

貯 法：室温保存
有効期間：3年6箇月

白血球減少症治療剤
アデニン注射液

ロイコン® 注射液 20mg

LEUCON® INJECTION

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

承認番号	13513KUZ01052
販売開始	1960年3月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 痛風、尿路結石のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ロイコン注射液 20mg
有効成分	1管 2mL 中 アデニン 20mg 含有
添付緩衝液	1管 1.5mL 中 リン酸二ナトリウム（無水）41.3mg 含有

3.2 製剤の性状

販売名	ロイコン注射液 20mg
性状・剤形	注射液 ロイコン注射液 20mg：無色澄明 緩衝液：無色澄明
pH	ロイコン注射液 20mg：約 1.5 緩衝液：約 9.0 両者を混合したとき：約 6.0
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

放射線曝射ないし薬物による白血球減少症

6. 用法及び用量

アデニンとして、通常成人 1日 10～120mg を筋肉内注射又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 高尿酸血症、痛風、尿路結石、急性腎障害等があらわれることがあるので、定期的に血清尿酸値、腎機能検査を行うこと。[11.1.1 - 11.1.3 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 高尿酸血症の患者
症状を悪化させることがある。[11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

排泄障害により副作用があらわれることがある。

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。妊娠（10日目）マウスに腹腔内投与した実験で、胎仔死亡、成長抑制及び前頭脳ヘルニア、口蓋裂、兔唇、前肢欠損、尾欠損等の奇形が認められている¹⁾。

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。

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

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の適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 高尿酸血症（頻度不明）、痛風（頻度不明）

[8.1、9.1.1 参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

[8.1 参照]

11.1.3 尿路結石（頻度不明）

[8.1 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心
その他	頭痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は用時添付の緩衝液を加えてよく混合し、直ちに注射すること。

14.1.2 本剤は他剤と混合して注射しないこと。

やむを得ず他剤と混合して注射する場合には、配合後外観変化のないことを確認して行うこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 筋肉内投与により、注射部位に疼痛を起こすことがある。

14.2.2 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に配慮すること。

- 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。
- 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

本剤の臨床試験は、悪性腫瘍の放射線療法及び化学療法時に起こる白血球減少症を対象に 244 例（静注 120 例、筋注 101 例、併用その他 23 例）について実施された。いずれも本剤投与前後の白血球数の変動について検討されているが、おおむね 1 週～1 ヶ月の投与で白血球数の増加による治療効果が認められた。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

¹⁴C 標識アデニンによる *in vitro* 実験（ウサギ）において、アデニンは骨髄細胞の RNA、DNA によくとりこまれ、核酸合成に利用される²⁾。

18.2 実験的白血球減少症に対する作用

アデニンは動物実験で抗腫瘍剤（ウサギ、ニワトリ）³⁾⁻⁵⁾、アミノピリン（ラット）⁶⁾、ベンゼン（ウサギ）⁷⁾等薬剤投与によって起こる白血球減少を抑制し、増加させる（*in vivo*）。

18.3 実験的放射線障害防弊作用

放射線照射に対する防禦作用及び白血球減少の抑制ならびに回復促進効果が認められる（マウス）⁸⁾（*in vivo*）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アデニン（Adenine）

化学名：6-aminopurine

分子式：C₅H₅N₅

分子量：135.13

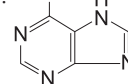
性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は酢酸（100）にやや溶けにくく、水、メタノール、無水酢酸又はエタノール（95）に極めて溶けにくく、1-ブタノール又は 2-ブタノンにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

希塩酸に溶ける。

化学構造式：



分配係数：フラスコ振とう法による本品の水とオクタノールの分配係数 log Pow（Pow = オクタノール相の濃度/水相の濃度）は -0.1（pH7.0）であった。

22. 包装

2mL：50管（緩衝液 1.5mL 50管添付）

23. 主要文献

- Fujii T., et al. : Okajimas Folia anat. Jpn. 1972 ; 49 (1) : 47-53.
- 中村 徹他：日本血液学会雑誌. 1962 ; 25 (3-4) : 490-491.
- 稲津佳彦他：高峰研究所年報. 1959 ; 11 : 162-175.
- 岡本良平他：京都府立医科大学雑誌. 1961 ; 69 : 505-510.
- 北川司良他：外科の領域. 1961 ; 9 : 290-296.
- Lecoq R. : Int. Z. Vitaminforsch Beih. 1957 ; 27 (3) : 291-300.
- Paolino W., et al. : Panminerva Med. 1960 ; 2 : 5-8.

8) 宮崎 亨他：和歌山医学. 1962：13（3-4）：107-112.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー 36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15