

※2017年5月改訂（第7版）
※2011年8月改訂

肝臓エキス・FAD 製剤

日本標準商品分類番号 873262

規 制 区 分
処方箋医薬品（注意—医師等の 処方箋により使用すること）

エフェーミック®注 1mL エフェーミック®注 2mL

FAmicc Injections 1mL
FAmicc Injections 2mL

貯 法	遮光保存
使用期限	外箱、アンプルに表示

	1mL	2mL
承認番号	22100AMX00584	22100AMX00585
薬価収載	2009年9月	
販売開始	1994年7月	

【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】

組 成

エフェーミック注 1mL、エフェーミック注 2mL は 1 管中下記の成分を含有する。

成 分 名	エフェーミック 注 1mL 1 管 (1mL) 中	エフェーミック 注 2mL 1 管 (2mL) 中
フラビンアデニンジヌクレオチド ナトリウム (FAD として)	10mg	20mg
肝臓エキス	15 μ L	30 μ L
添加物	ベンジルアルコール	10 μ L
	クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム	20 μ L

製剤の性状

エフェーミック注 1mL、エフェーミック注 2mL は褐色透明なアンプルに入った黄色澄明の注射剤で特異なにおいを有する。本剤の pH は 5.5～6.5、浸透圧比は約 1 である。（ただし生理食塩液の浸透圧を 1 とする。）

【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、胸痛、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
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) 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99～234mg/kg) により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

(5) 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。

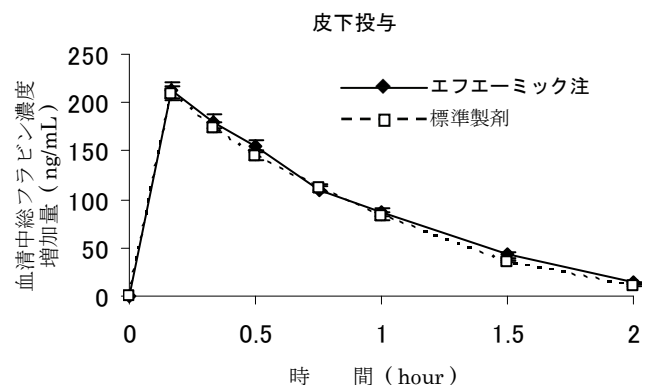
(6) 適用上の注意

- ※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：ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンブルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるよう下に折り曲げ、カットする。（ヤスリは不要である。）

【薬物動態】

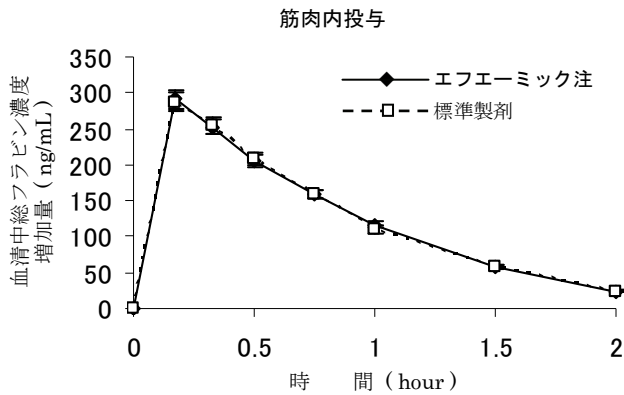
生物学的同等性試験¹⁾

エフェーミック注と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL（フラビンアデニンジヌクレオチドとして 20mg、肝臓エキス 30 μ L）を健康成人男子に絶食時単回皮下投与または筋肉内投与して血清中総フラビン濃度を測定し、増加量を算出した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



皮下投与	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エフェーミック注	182.9±7.2	212.0±8.4	0.2±0.0	0.56±0.03
標準製剤 (注射剤、2mL)	173.8±7.1	209.7±8.2	0.2±0.0	0.46±0.02

(Mean±S.E., n=12)



筋肉内投与	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エフェーミック注	252.5±9.5	291.2±13.3	0.2±0.0	0.54±0.01
標準製剤 (注射剤、2mL)	249.1±11.1	286.8±13.3	0.2±0.0	0.53±0.01

(Mean±S.E., n=12)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

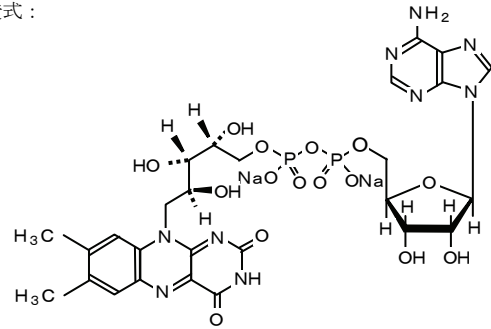
【薬効薬理】

- 肝臓エキスはラットのエチオン投与による肝障害に対し、抑制あるいは改善作用が認められている²⁾。
- 肝硬変ラットで70%肝切除した場合、残存肝ミトコンドリアのATP産生能、残存肝切片のDNA産生能の低下を抑制する³⁾。
- ビタミンB₂欠乏ラットに投与した場合、その改善効果はFAD単独に比し優れていた。
- 四塩化炭素肝障害ラットにエフェーミック注および標準製剤を腹腔内投与したところ、有意な肝機能検査値(GOT、Al-P)の改善を認めた⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

(1) 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)

構造式：



化学名：Disodium adenosine 5'-(2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate

分子式：C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量：829.51

性状：本品はだいたい黄色～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。本品は水に溶けやすく、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。本品は吸湿性である。本品は光によって分解する。

(2) 一般名：肝臓エキス

性状：本品は赤褐色の澄明な液で、特異なおいを有する。

pH：5.5～6.5

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、エフェーミック注は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。

【包装】

エフェーミック注 1mL：1mL×50管

エフェーミック注 2mL：2mL×50管

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 名取靖郎他：応用薬理、19(4)、509(1980)
- 3) 水田哲明他：肝胆臓、5(3)、499(1982)
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456 (代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(TF9-62 18-1705)
A705-S