

貯 法：室温保存
 使用期限：ラベル又は外箱に表示

組織呼吸賦活剤

※※生物由来製品、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

※ **ソルコセリル®注2mL**
 ※ **ソルコセリル®注4mL**
 ※ **Solcoseryl® injection 2mL・4mL**
幼牛血液抽出注射剤

※	ソルコセリル注2mL	ソルコセリル注4mL
承認番号	21800AMX10812000	21800AMX10813000
薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	1963年10月	1987年12月
再評価結果	1999年6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. 薬物過敏症又はその既往歴のある患者

【組成・性状】

※	販売名	ソルコセリル注2mL	ソルコセリル注4mL
	成分・含量	1管中 ソルコセリル 2mL	1管中 ソルコセリル 4mL
	添加物	パラオキシ安息香酸メチル 0.18% パラオキシ安息香酸プロピル 0.02%	
	性状	淡かつ色澄明な塩味を有する液である。	
	比重(20℃)	1.026	
	pH	平均実測値 約7.1(規格値 約7.3)	
	浸透圧比	約4(生理食塩液に対する比)	
	備考	ソルコセリルは幼牛の血液抽出物である。	

【効能・効果】

- 下記に伴う随伴症状
 頭部外傷後遺症、脳梗塞・脳出血(慢性期脳血管障害を除く)
- 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍
- ビュルガー病
- 皮膚潰瘍
- アフタ性口内炎

【用法・用量】

通常、成人1日2～4mLを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. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
 - (2)本剤により再治療を開始する患者[過敏症に注意すること。]
2. 重要な基本的注意
 ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。
3. 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ため、発現頻度は承認時及び文献報告(1983年まで)を集計している。副作用評価可能症例は3552例であり、副作用発現率は0.6%(21例)で、主な副作用は蕁麻疹、発疹等であった。また、ショック等が報告されている。^{1)~19)}

(1)重大な副作用〔()内に発現頻度を記載。〕

ショック：ショック(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、悪心・嘔吐、胸内苦悶、

発汗、血圧低下等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。¹⁾

(2)その他の副作用

次の副作用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投与を中止すること。

頻度	0.1%未満
分類	
過敏症	悪寒、悪心・嘔吐、蕁麻疹、発疹
肝臓	肝機能異常

4. 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注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。

6. 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。[使用経験が少ない。]

7. 適用上の注意

(1)筋肉内注射時：

- 1)筋肉内注射により、注射部位に一過性の疼痛を起こすことがある。
- 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。
 - ア. 筋肉内注射はやむをえない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
 なお、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、小児には特に注意すること。
 - イ. 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - ウ. 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。

(2)アンブルカット時：アンブルカット時にエタノール綿等で清拭し、カットすること。

【臨床成績】

ソルコセリル注の二重盲検比較試験を含む臨床試験の成績を集計した結果、次のような成績が得られた。^{2)~16)}

疾患	有効率
頭部外傷後遺症	52.6% (72/137)
脳梗塞(慢性期脳血管障害を除く)	56.0% (61/109)
脳出血(慢性期脳血管障害を除く)	53.4% (55/103)
胃潰瘍	79.6% (603/758)
十二指腸潰瘍	68.8% (192/279)
ビュルガー病	85.7% (30/ 35)
皮膚潰瘍(放射線潰瘍、下腿潰瘍、褥瘡等)	80.8% (231/286)
アフタ性口内炎	75.7% (165/218)

【薬効薬理】

1. ソルコセリルはミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP産生を高め、組織機能を賦活する(ラット、*in vitro*)。^{20~22)}
2. 胃粘膜微小循環を改善し、胃粘膜抵抗性を高め、各種実験潰瘍に対して抗潰瘍作用を示す(ラット、イヌ)。^{22~28)}
3. 低酸素状態における糖代謝を改善する(ラット、イヌ)。^{29, 30)}
4. 組織修復過程に関与し、創傷治癒を促進する(ラット、モルモット、ウサギ、*in vitro*)。^{31~34)}
5. 細網内皮系機能を賦活する(マウス)。³⁵⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

慣用名：ソルコセリル(Solcoseryl)

成分：幼牛の血液より抽出した組織呼吸促進物質であり、1 mL中に40~45mgの乾燥物質を含み、その約30%は有機成分、約70%は無機成分である。

【包装】

※ソルコセリル注 2 mL：10管

※ソルコセリル注 4 mL：10管

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報，No. 16 p. 5(1975)
- 2) 近藤祥昭 他：基礎と臨床，7(6)1421(1973)
- 3) 林田健男 他：基礎と臨床，8(13)4150(1974)
- 4) 玉沢佳巳：基礎と臨床，8(13)4186(1974)
- 5) 河村 奨 他：臨床成人病，8(5)671(1978)
- 6) 渡辺茂夫：診療と新薬，4(3)413(1967)
- 7) 窪田 惺 他：基礎と臨床，7(6)1485(1973)
- 8) 伊東 亨：基礎と臨床，8(13)4193(1974)
- 9) 荒木五郎：基礎と臨床，8(13)4208(1974)
- 10) 福光太郎 他：基礎と臨床，8(13)4295(1974)

- 11) 野崎成典 他：新薬と臨床，16(2)143(1967)
- 12) 吉永和恵 他：基礎と臨床，8(13)4299(1974)
- 13) 井上勝平 他：基礎と臨床，8(13)4312(1974)
- 14) 新国俊彦 他：基礎と臨床，8(13)4331(1974)
- 15) 工藤逸郎 他：基礎と臨床，9(3)635(1975)
- 16) 高橋昭三 他：医学と薬学，10(6)1996(1983)
- 17) 島村 修 他：基礎と臨床，8(13)4253(1974)
- 18) 美原 博 他：基礎と臨床，12(2)311(1978)
- 19) 伊東 亨：基礎と臨床，8(13)4265(1974)
- 20) 井上昌一 他：基礎と臨床，8(13)4013(1974)
- 21) Nakahara, M. : Arzneimittel. Forsch., 16(3)371(1966)
- 22) 北島政樹 他：Cyto-protection & biology, Vol. 1 pp. 27-38(1983)
- 23) 長町幸雄：新薬と臨床，24(11)1850(1975)
- 24) 長町幸雄：Cyto-protection & biology, Vol. 1 pp. 1-9(1983)
- 25) 岡田昌之 他：Cyto-protection & biology, Vol. 1 pp. 11-26(1983)
- 26) 藤井一元 他：Cyto-protection & biology, Vol. 1 pp. 55-62(1983)
- 27) 西崎弘之 他：東邦医学会雑誌，17(3・4)402(1970)
- 28) 古賀成昌 他：日本消化器病学会雑誌，63(3)282(1966)
- 29) Quadbeck, G. et al. : Arzneimittel. Forsch., 14(6)563(1965)
- 30) 渡辺 孝 他：日本低体温研究会会誌，3(1)27(1983)
- 31) 高梨理由 他：組織培養，2(6)203(1976)
- 32) Ueda, M. et al. : Nagoya J. Med. Sci., 44(1・2)23(1981)
- 33) Owada, K. et al. : 応用薬理，22(3)433(1981)
- 34) 磯部 潔 他：応用薬理，24(4)591(1982)
- 35) 吉田 宏：岡山医学会雑誌，81(5・6)251(1969)

2. 文献請求先

大鵬薬品工業株式会社

メディカルアフエアーズ本部 MA部 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451

®登録商標



販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27



製造販売元(輸入元)

東菱薬品工業株式会社
東京都千代田区有楽町1-10-1