

日本標準商品分類番号	
874191	
承認番号	13513KUZ01052
薬価収載	1961年1月
販売開始	1960年3月
再評価結果	1980年8月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

白血球減少症治療剤

処方箋医薬品^{注1)}

ロイコン[®]注射液20mg

LEUCON[®] INJECTION

(アデニン注射液)

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1)痛風、尿路結石のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (2)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	ロイコン注射液20mg
成分・含量	1管2mL中アデニン20mgを含有 本注射液には1管1.5mL中リン酸二ナトリウム（無水）41.3mgを含有する無色澄明の緩衝液を添付してある。
色調・剤形	無色澄明・注射液
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）

【効能・効果】

放射線曝射ないし薬物による白血球減少症

【用法・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。

【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)腎障害のある患者〔排泄障害により副作用があらわれることがある。〕
- (2)高尿酸血症の患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (3)高齢者（「3. 高齢者への投与」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）

高尿酸血症、痛風、尿路結石、急性腎不全：高尿酸血症、痛風、尿路結石、急性腎不全等があらわれることがあるので、定期的に血清尿酸値、腎機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	副作用の頻度
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒感
消化器	悪心
その他	頭痛

注2) 投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

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、治療上の有益性が危険性を上まわ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⁾。〕

5. 適用上の注意

(1) 調製時

- 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。
- 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。
- 3)本品及び添付の緩衝液はいずれもワンポイントアンプルであるが、アンプルの首部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。

(2) 筋肉内注射時

- 1)筋肉内投与により、注射部位に疼痛を起すことがある。
- 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。
 - ①神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - ②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。
 - ③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。

【臨床成績】

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ヵ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。

【薬効薬理】

1. 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）²⁻⁴⁾、アミノピリン（ラット）⁵⁾、ベンゼン（ウサギ）⁶⁾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。

2. 実験的放射線障害防禦作用

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）⁷⁾。

3. 作用機序

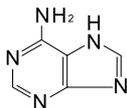
¹⁴C標識アデニンによる*in vitro*実験（ウサギ）において、アデニンは骨髄細胞のRNA、DNAによくとりこまれ、核酸合成に利用される⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アデニン（Adenine）

化学名：6-aminopurine

構造式：



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-ブタノール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。

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。

【包装】

ロイコン注射液20mg（2 mL）：50管

【主要文献】

- 1) Fujii T., et al. : Okajimas Folia anat. Jpn., 49(1), 47-53 (1972)
- 2) 稲津佳彦ほか：高峰研究所年報, 11, 162-175(1959)
- 3) 岡本良平ほか：京都府立医科大学雑誌, 69, 505-510(1961)
- 4) 北川司良ほか：外科の領域, 9, 290-296(1961)
- 5) Lecoq R. : Int. Z. Vitaminforsch Beih., 27(3), 291-300 (1957)
- 6) Paolino W., et al. : Panminerva Med., 2, 5-8(1960)
- 7) 宮崎 亨ほか：和歌山医学, 13(3-4), 107-112(1962)
- 8) 中村 徹ほか：日本血液学会雑誌, 25(3-4), 490-491 (1962)

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 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
☎0120-419-363 FAX 03-6740-7703
URL <http://www.ohara-ch.co.jp>



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