

貯 法：室温保存  
有効期間：5年

白血球減少症治療剤  
アデニン錠

**ロイコン®錠10mg**  
LEUCON® TABLETS 10mg

承認番号	21800AMX10229
販売開始	1960年3月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
2.1 痛風、尿路結石のある患者〔症状を悪化させることがある。〕  
2.2 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	ロイコン錠 10mg
有効成分	1錠中 アデニン 10mg 含有
添加剤	乳糖水和物、バレイシヨデンブ、タルク、ステアリン酸、マグネシウム

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ロイコン錠 10mg		
性状・剤形	白色・錠剤		
外形	表面	裏面	側面
			
	直径：6.4mm 厚さ：3.0mm		
質量	110mg		
識別コード	OH-277		

### 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20～60mgを経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 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

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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<sup>1)</sup>。

#### 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	便秘

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 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実施され、本剤投与前後の白血球数の変動について検討された結果、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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

<sup>14</sup>C 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<sup>2)</sup>。

#### 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）<sup>3)-5)</sup>、アミノピリン（ラット）<sup>6)</sup>、ベンゼン（ウサギ）<sup>7)</sup>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）<sup>8)</sup>（*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：C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>

分子量：135.13

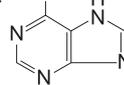
性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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：

pH	1.2（日局、第1液）	6.8（日局、第2液）
分配係数（log Pow）	-2.8	-0.1

Pow = （オクタノール相のアデニン濃度 / 水相のアデニン濃度）  
（フラスコ振とう法）

### 22. 包装

（PTP）100錠（10錠×10）

1,000錠（10錠×100）

（バラ）1,000錠

### 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.
- 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