

脳代謝促進剤

日本標準商品分類番号

87219

貯法	室温保存、吸湿注意 〔取扱上の注意〕の項参照)
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

ガンマロン[®]錠250mg

(ガンマーアミノ酪酸錠)

GAMMALON[®] Tablets 250mg

承認番号	22100AMX01288
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1999年6月

【組成・性状】

1. 組成

1錠中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
ガンマロン錠250mg	ガンマーアミノ酪酸250mg	トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
ガンマロン錠250mg	フィルムコーティング錠	白色～淡黄白色				㉔601
			10.2	5.9	366	

【効能・効果】

下記疾患に伴う諸症状(頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下)
頭部外傷後遺症

【用法・用量】

ガンマーアミノ酪酸として、通常成人1日3g(12錠)を3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

総症例714例中報告された副作用は3.2%(23例)で、主な副作用は食欲不振0.4%(3件)、下痢0.3%(2件)であった。

〔文献集計による(再審査対象外)〕

下記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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (1)消化器：悪心(1%未満)、食欲不振(1%未満)、下痢(1%未満)、便秘(頻度不明[※])等があらわれることがある。
(2)その他：感情失禁の改善を妨げることがある(頻度不明[※])。
注)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

2. 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のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。)

【薬物動態】

吸収

参考(動物実験)

ビーグル犬にガンマーアミノ酪酸1gを経口投与した場合、胃腸管から速やかに吸収され、投与後1時間で最高血中濃度(約50μg/mL)を示し、その後急速に減少し、投与後24時間には消失した。

【臨床成績】

対照薬との二重盲検比較試験で頭部打撲・脳挫傷等、頭部外傷後遺症の諸症状の改善に有用性が認められている。

【薬効薬理】

脳代謝促進作用^{1,2)}

脳では主として、血液からのグルコースをエネルギー源として機能が営まれている。ガンマーアミノ酪酸は、TCAサイクルの導入部に必要なヘキソキナーゼ活性を高め糖質代謝を促進する。また、実験的脳損傷(イヌ)にガンマーアミノ酪酸50mg/kgを静注した場合、脳血流量、脳酸素供給量などの増加が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ガンマーアミノ酪酸(γ-Aminobutyric Acid)

略名：GABA

化学名：4-aminobutanoic acid

分子式：C₄H₉NO₂

分子量：103.12

構造式：H₂NCH₂CH₂CH₂COOH

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。水又は水酢酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。水溶液(1→10)のpHは7.0～8.0である。

融点：約200℃(分解)

【取り扱い上の注意】

本剤は品質保証上、アルミラップ包装にしているため、ラップ開封後の保管及び投薬調剤の場合は、吸湿に注意すること。

【包装】

ガンマロン錠250mg (PTP) 100錠

【主要文献】

- 1)Mori, A. : J Biochem. 1958 ; 45(12) : 985-990
2)柴田孝行：脳と神経 1967 ; 19(3) : 231-240

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製造販売元
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号