

肝機能改善剤

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン製剤

リバオール® 散10%
リバオール® 錠20mg
LIVERALL® Powder 10%, Tablets 20mg

貯 法：室温保存
 有効期間：5年

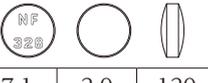
	散 10%	錠 20mg
承認番号	22000AMX00741	22000AMX00740
販売開始	1960年10月	1961年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
リバオール散10%	1g中ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン100mg	グルコン酸カルシウム水和物、乳糖水和物
リバオール錠20mg	1錠中ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン20mg	タルク、ステアリン酸マグネシウム、バレイシヨデンブ、グルコン酸カルシウム水和物、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形			識別コード
		直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
リバオール散10%	特異臭・白色の粉末	-			-
リバオール錠20mg	白色・錠剤		3.0	130	NF 328
		7.1			

4. 効能又は効果

慢性肝疾患における肝機能の改善

6. 用法及び用量

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミンとして、通常成人1日20~60mgを2~3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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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のみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。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適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛
消化器	腹痛、口渇、食欲不振
その他	皮膚乾燥、歯肉の腫脹

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

17.1.1 国内臨床試験

肝生検法によって診断された慢性肝炎患者360例のうち、解析の対象となった348例(本剤投与群173例、プラセボ投与群175例)を対象に、本剤120mg^(注)(分3)又はプラセボを12週間投与した二重盲検比較試験を実施した。その結果、本剤投与群ではプラセボ投与群に比べ、アルブミン(g/dL)(4、8、12週時点：p<0.05)並びにコリンエステラーゼ(4週時点：p<0.05)の重症度の推移に有意の改善がみられた(U検定)。

また、群内比較では、本剤投与群で投与前値に比べ、γ-GTP(4週時点：p<0.05、8、12週時点：p<0.01)、血清蛋白(4週時点：p<0.05、12週時点：p<0.01)、アルブミン(g/dL)(8週時点：p<0.05、12週時点：p<0.01)に有意の改善がみられた(Sign検定)。

本剤投与群で副作用とみられる症状が2例(食欲不振、歯根の腫脹)認められた。¹⁾

注)本剤の承認された用法及び用量は「ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミンとして、通常成人1日20~60mgを2~3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。」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、肝の核酸合成を促進して肝再生のDNA、蛋白の増加を促進し、またその結果間接的に抗脂肪肝作用を発現するものと考えられている。

18.2 肝再生促進作用

ラット再生肝の肝重量及び蛋白量の増加²⁾、formate-¹⁴C、glycine-¹⁴Cの核酸塩基中へのとり込みの増加³⁾が認められている。

18.3 抗脂肪肝作用

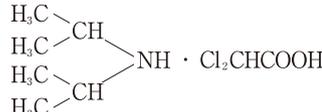
黄変米カビ毒素処理マウスにおいて肝のDNA、RNAの減少を抑えるとともに脂肪の増加を抑制する⁴⁾。またコリン欠乏ラットにおいて脂肪肝の生成を抑制する⁵⁾ことが認められている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン
 (Diisopropylamine Dichloroacetate)

分子式：C₆H₁₅N・C₂H₂Cl₂O₂

分子量：230.13

化学構造式：

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくい。

22. 包装

〈散10%〉

100g [缶、バラ]

〈錠20mg〉

100錠 [10錠(PTP)×10]

23. 主要文献

- 1) 平山千里 他：肝胆脾. 1983; 6(4): 637-645
- 2) 小田正幸 他：日本臨牀. 1960; 18(9): 2449-2455
- 3) 岡 博 他：肝臓. 1963; 4(3): 180-182
- 4) 高橋忠雄 他：臨床内科小児科. 1960; 15(4): 355-361
- 5) 金山隆一 他：金沢医科大学雑誌. 1976; 1(3): 188-194

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa 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

®登録商標