

脳代謝促進剤
ガンマーアミノ酪酸錠ガンマロン[®]錠250mgGAMMALON[®] Tablets 250mg貯法：室温保存
有効期間：3年承認番号 22100AMX01288
販売開始 1959年11月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ガンマロン錠250mg	1錠中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

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)		
ガンマロン錠250mg	白色～淡黄白色・フィルムコーティング錠		10.2	5.9	366	NF 601

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

ガンマーアミノ酪酸として、通常成人1日3g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。

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。

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

	0.5%未満	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、下痢	便秘
その他	—	感情失禁の改善を妨げることがある

注) 発現頻度は、再評価申請時の文献調査及び追加治験成績の合算に基づく。

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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50 μ g/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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検群間比較試験

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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。²⁾

18.2 脳代謝促進作用

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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

化学構造式：H₂NCH₂CH₂CH₂COOH

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

水又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、ジエチル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)

20. 取扱い上の注意

吸湿性があるので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]

23. 主要文献

- 1) 武田文和 他：薬理と治療. 1979; 7(1): 249-265
- 2) Mori, A.: J Biochem. 1958; 45(12): 985-990
- 3) 柴田孝行：脳と神経. 1967; 19(3): 231-240

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