

抗アレルギー性肝疾患治療剤

***ニチファーゲン®配合錠**

Nichiphagen Combination Tablets

(グリチルリチン・グリシン・メチオニン配合剤)

* 承認番号	22100AMX01698000
* 薬価収載	2009年9月
* 販売開始	2009年9月
再評価結果	1991年9月

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(容器又は外箱に記載)


【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. アルドステロン症の患者、ミオパシーのある患者、低カリウム血症の患者〔低カリウム血症、高血圧症等を悪化させるおそれがある。〕
2. 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症の患者〔本剤に含まれるDL-メチオニンの代謝物が尿素合成を抑制し、アンモニア処理能を低下させるおそれがある。〕

***【組成・性状】**

ニチファーゲン配合錠は、1錠中にグリチルリチン酸一アンモニウム(別名 グリチルリチン酸モノアンモニウム)35mg(グリチルリチン酸として25mg)、日本薬局方グリシン25mg及びDL-メチオニン25mgを含有する、白色の糖衣錠である。

また、添加物として、結晶セルロース、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、酸化チタン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール及びカルナウバロウを含有する。

識別コード	大きさ	外形
NS 33	錠径 8.0mm 錠厚 4.6mm 重量 240mg	

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎、慢性肝疾患における肝機能異常の改善

【用法・用量】

通常、成人には1回2~3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
高齢者〔低カリウム血症等の発現率が高い。〕(「高齢者への投与」の項参照)
2. 重要な基本的注意
甘草を含有する製剤との併用は、本剤に含まれるグリチルリチン酸が重複し、偽アルドステロン症があらわれやすくなるので注意すること。
3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸、 フロセミド等 チアジド系及びその 類似降圧利尿剤 トリクロルメチ アジド、クロル タリドン等	低カリウム血症(脱力感、筋力低下等)があらわれるおそれがあるため、観察(血清カリウム値の測定等)を行うなど十分に注意すること。	これらの利尿作用が、本剤に含まれるグリチルリチン酸のカリウム排泄作用を増強し、血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。
モキシフロキサシン塩酸塩	心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起すおそれがある。	本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、モキシフロキサシン塩酸塩による心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長が発現するおそれがある。

4. 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)

偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、尿量減少、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)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こと。

また、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがある。

	頻度不明
体液・電解質	血清カリウム値の低下
循環器	血圧上昇
その他	腹痛、頭痛

5. 高齢者への投与

臨床での使用経験において、高齢者に低カリウム血症等の副作用の発現率が高い傾向が認められるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦等への投与に関する安全性は確立していないので、これらの患者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。〔グリチルリチン酸一アンモニウムを大量投与したときの動物実験(ラット)において腎奇形等が認められている。〕

7. 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、更には穿孔を起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】

*溶出挙動¹⁾

ニチファーゲン配合錠は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグリチルリチン酸一アンモニウム35mg・グリシン25mg・DL-メチオニン25mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. グリチルリチン酸一アンモニウム

分子式: C₄₂H₆₅NO₁₆

分子量: 839.96

性状: 本品は白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

pH: 本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0~5.0である。

2. グリシン (Glycine)

分子式: C₂H₅NO₂

分子量: 75.07

性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水又は胃酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

pH: 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.6~6.6である。

3. DL-メチオニン (DL-Methionine)

分子式: C₅H₁₁NO₂S

分子量: 149.21

性状: 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

pH: 本品の水溶液(1→100)のpHは5.6~6.1である。

【取扱い上の注意】

* 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニチファーゲン配合錠の室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

ニチファーゲン配合錠（PTP包装） 100錠 1000錠
（バラ包装） 1000錠

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- ** 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin. co. jp

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号