

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠

貯法：室温保存  
有効期間：3年

ニチファーゲン®配合錠

Nichiphagen Combination Tablets

承認番号	22100AMX01698000
販売開始	1991年11月

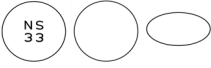
- \* 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症の患者  
〔本剤に含まれるDL-メチオニンの代謝物が尿素合成を抑制し、アンモニア処理能を低下させるおそれがある。〕
- 2.2 アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症の患者〔低カリウム血症、高血圧症等を悪化させるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ニチファーゲン配合錠
有効成分	1錠中 グリチルリチン酸-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 DL-メチオニン25mg
添加剤	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、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	ニチファーゲン配合錠
性状	白色の糖衣錠
外形	
大きさ	錠径：8.0mm、錠厚：4.6mm、重量：240mg
識別コード	NS 33

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

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。

8. 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。〔11.1.1 参照〕

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にのみ投与すること。グリチルリチン酸-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<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。グリチルリチン酸-アンモニウムを投与した時の動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている<sup>2)</sup>。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。

10. 相互作用

10.2 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	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ので、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。
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		
モキシフロキサシン塩酸塩	心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	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（Torsade de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 偽アルドステロン症（頻度不明）

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、体重増加等があらわれることがある。〔8. 参照〕

11.1.2 横紋筋融解症（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
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

※使用成績調査（効能追加承認時）を含む

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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 グリチルリチン酸—アンモニウム

一般的名称：グリチルリチン酸—アンモニウム

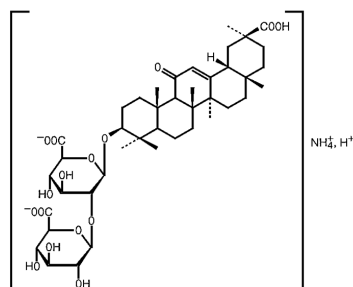
(Monoammonium glycyrrhizinate)

化学名：Monoammonium of 20 $\beta$ -carboxy-11-oxo-3 $\alpha$ -norolean-12-en-3 $\beta$ -yl-2-O- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl- $\beta$ -D-glucopyranosiduronic acid

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>N<sub>16</sub>O<sub>16</sub>

分子量：839.96

構造式：



性状：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：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。

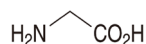
### 19.2 グリシン

一般的名称：グリシン (Glycine)

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：75.07

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。水又はギ酸に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。

pH：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.6～6.6である。

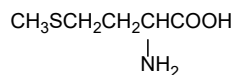
### 19.3 DL-メチオニン

一般的名称：DL-メチオニン (DL-Methionine)

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S

分子量：149.21

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、特異なおいがあり、わずかに甘味がある。

pH：水溶液（1→100）のpHは5.6～6.1である。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

## \* 23. 主要文献

- 1) Mantovani, A., et al. : Food Chem. Toxicol., 1988 ; 26 : 435-440.
- 2) Yoshida, T., et al. : 薬理と治療, 2011 ; 39 : 309-327.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号