

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・L-システイン配合注射液

貯 法：室温保存
有効期間：3年

ニチファーゲン®注

Nichiphargen® Inj.

処方箋医薬品^{注)}

	5mL	20mL
承認番号	20200AMZ00663000	
販売開始	1990年8月	1990年5月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 アルドステロン症、ミオパチー、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	ニチファーゲン注	
有効成分	1管5mL中 グリチルリチン酸－アンモニウム13.25mg （グリチルリチン酸として10mg） 日本薬局方グリシン100mg 日本薬局方L-システイン3.85mg （L-システイン塩酸塩相当量として5mg）	1管20mL中 グリチルリチン酸－アンモニウム53mg （グリチルリチン酸として40mg） 日本薬局方グリシン400mg 日本薬局方L-システイン15.40mg （L-システイン塩酸塩相当量として20mg）
	1管5mL中 亜硫酸水素ナトリウム5mg、炭酸水素ナトリウム、pH調節剤	1管20mL中 亜硫酸水素ナトリウム20mg、炭酸水素ナトリウム、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ニチファーゲン注	
性状	無色澄明の液（水性注射剤）	
pH	6.0～7.4	
浸透圧比	0.9～1.2（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

- 小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚癢痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹
- 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

6. 用法及び用量

（小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚癢痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹）

通常成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（慢性肝疾患における肝機能異常の改善）

慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射又は点滴静注する。

年齢、症状により適宜増減する。

なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。
- 8.2 ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 8.3 投与後、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
- 8.4 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。〔11.1.3 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¹⁾。

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ときの動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている²⁾。

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、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ている。

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 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。
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 ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）

血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等があらわれることがある。

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等があらわれることがある。

11.1.3 偽アルドステロン症（頻度不明）

増量又は長期連用により高度の低カリウム血症、低カリウム血症の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれるおそれがある。

また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下などがあらわれるおそれがある。〔8.4 参照〕

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	蕁麻疹、そう痒
体液・電解質	血清カリウム値の低下 ^{注)}		浮腫
循環器	血圧上昇 ^{注)}		
消化器		上腹部不快感	嘔気・嘔吐
呼吸器			咳嗽
眼			一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他		全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚(しびれ感、ピリピリ感等)、発熱、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸)、尿糖陽性	頭痛、熱感、気分不良

注：投与量の増加により発現頻度の上昇傾向が認められる。
頻度は使用成績調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

静脈内投与は、患者の状態を観察しながらできるだけ投与速度を緩徐にすること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

グリチルリチン酸又は甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

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

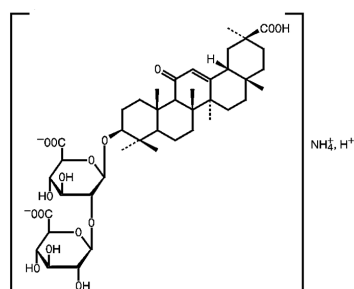
一般的名称：グリチルリチン酸－アンモニウム
(Monoammonium glycyrrhizinate)

化学名：Monoammonium of 20 β -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl-2-O- β -D-glucopyranuronosyl- β -D-glucopyranosiduronic acid

分子式：C₄₂H₆₅N₁₆O₁₆

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。

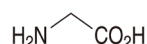
19.2 グリシン

一般的名称：グリシン (Glycine)

分子式：C₂H₅NO₂

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。

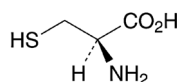
19.3 L-システイン

一般的名称：L-システイン (L-Cysteine)

分子式：C₃H₇NO₂S

分子量：121.16

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、味はえぐい。水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。1mol/L塩酸試液に溶ける。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 ポリエチレン容器品は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。
- 20.2 ポリエチレン容器品は、フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
- 20.3 ポリエチレン容器品は、フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケータ（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

22. 包装

- 5mL×100管 (ガラスアンプル)
- 20mL×50管 (ガラスアンプル)
- 5mL×50管 (ルアーフィットポリエチレンボトル)
[脱酸素剤、酸素検知剤入り]
- 20mL×50管 (ルアーフィットポリエチレンボトル)
[脱酸素剤、酸素検知剤入り]

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