

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

抗アレルギー性肝疾患治療剤

ニチファージェン[®]注Nichiphargen[®] Inj.

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1管5mL、20mL中に次の成分を含有する。 グリチルリチン酸－アンモニウム（グリチルリチン酸として）0.2w/v% 日本薬局方グリシン2.0w/v% 日本薬局方L-システイン（L-システイン塩酸塩として）0.1w/v%
一般名	和名：グリチルリチン酸－アンモニウム グリシン L-システイン 洋名：Monoammonium Glycyrrhizinate Glycine L-Cysteine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1990年4月7日 薬価基準収載年月日：1990年4月18日 発売年月日：1990年8月（5mL）、1990年5月（20mL）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2009 年 1 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

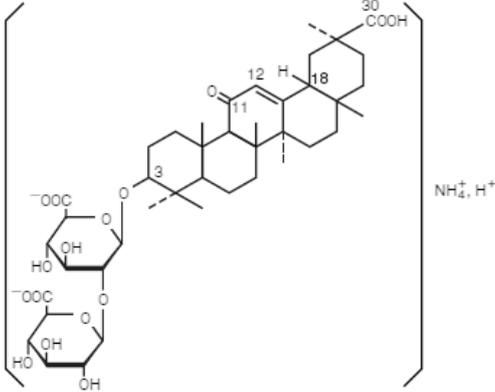
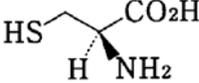
目 次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	1 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	1 1
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	1 1
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	1 1
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	1 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	1 2
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	1 2
1. 物理化学的性質	3, 4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3, 4	13. 過量投与	1 3
3. 有効成分の確認試験法	3, 4	14. 適用上の注意	1 3
4. 有効成分の定量法	3, 4	15. その他の注意	1 3
IV. 製剤に関する項目		16. その他	1 4
1. 剤形	5	Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	1 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	1 5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	1 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	1 6
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	1 6
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	1 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	1 6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	1 6
11. 力価	7	7. 容器の材質	1 6
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	1 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	1 6
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 6
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	1 6
1. 効能又は効果	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	1 6
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	1 7
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	1 7
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	1 7
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	1 7
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	1 7
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	1 7
3. 吸収	1 0	XII. 参考資料	
4. 分布	1 0	1. 主な外国での発売状況	1 7
5. 代謝	1 0	2. 海外における臨床支援情報	1 7
6. 排泄	1 0	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	1 0	その他の関連資料	1 7

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>グリチルリチン製剤は、1958年に慢性肝炎の治療に用いられ、改善がみられたと報告されて以来次第に注目を浴びるようになった。その後、肝炎の血清トランスアミナーゼ値の改善を中心として肝疾患に効果のあることが認められ、抗アレルギー作用とあわせて、慢性肝炎、肝硬変にも広く用いられるようになった。</p> <p>日新製薬(株)は、1963年6月に「ネオニチファーゲンC」の承認を得て製造・販売を行っていたが、1990年3月に再評価結果に基づき代替新規申請を行い、販売名を「ニチファーゲン注」として1990年4月に承認され、1990年5月よりガラスアンプル品の製造・販売を行っており、2003年8月よりポリエチレン容器品の販売も開始した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>潰瘍面保護・炎症緩和・疼痛鎮痛作用を示すグリチルリチン酸に、生体の酸化還元を促進し、また、グリチルリチン酸の大量長期投与による電解質代謝異常に基づく偽アルドステロン症の発症を抑制又は軽減する目的で、グリシンとL-システインを配合した抗アレルギー性肝疾患治療剤である。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、偽アルドステロン症があらわれることがある。</p> <p><ポリエチレン容器></p> <p>開封は先端をねじ切るイージーオープンで、ガラスアンプルカット時に問題となるガラス片での怪我、薬液への微細破片の混入がない。</p> <p>また、ポリエチレンは、焼却しても有毒ガスを発生しない材質である。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ニチファーゲン注 Nichiphargen Inj. 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>1) グリチルリチン酸一アンモニウム (JAN) Monoammonium Glycyrrhizinate (JAN, INN) 不明 2) グリシン (JAN) Glycine (JAN) 不明 3) L-システイン (JAN) L-Cysteine (JAN, INN) ブロモヘキシン系以外の粘液溶解薬: -steine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>1)</p>  <p>2)</p>  <p>3)</p> 
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>1) 分子式: $C_{42}H_{65}NO_{16}$ 分子量: 839.96 2) 分子式: $C_2H_5NO_2$ 分子量: 75.07 3) 分子式: $C_3H_7NO_2S$ 分子量: 121.16</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1) Monoammonium of 20 β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β-yl-2-<i>O</i>-β-D-glucopyranuronosyl-β-D-glucopyranosiduronic acid (IUPAC) 2) Aminoacetic acid (IUPAC) 3) (2<i>R</i>)-Amino-3-sulfanylpropanoic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>グリチルリチン酸一アンモニウムの別名: グリチルリチン酸モノアンモニウム グリシンの別名: アミノ酢酸 グリシンの略号: Gly システインの略号: Cys</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>53956-04-0 (グリチルリチン酸アンモニウム) 1405-86-3 (グリチルリチン酸) 56-40-6 (グリシン) 52-90-4 (L-システイン)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目（グリチルリチン酸一アンモニウム）

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応</p> <p>(2) 水酸化ナトリウム試液によるアンモニアの発生</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフィーによる R_f 値の確認</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目（グリシン）

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 290℃ (分解)</p> <p>$pK'_1(\text{COOH})$: 2.34、$pK'_2(\text{NH}_3)$: 9.60</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.6～6.6 である。</p> <p>旋光性はない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方グリシンの確認試験法による。</p> <p>赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方グリシンの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差適定法）</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目 (L-システイン)

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pK_{a1} : 1.96 (カルボキシル基、滴定法) pK_{a2} : 8.18 (第一アミノ基、滴定法) pK_{a3} : 10.28 (チオール基、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$: +8.0～+10.0° (乾燥物に換算したもの 2g, 1mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)</p> <p>pH : 本品 1.25g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.7～5.7 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方 L-システインの確認試験法による。 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方 L-システインの定量法による。 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定 (指示薬 : デンプン試液)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>規格： 1管 5mL、20mL 中に次の成分を含有する。 グリチルリチン酸一アンモニウム（グリチルリチン酸として）0.2w/v% 日本薬局方グリシン 2.0w/v% 日本薬局方L-システイン（L-システイン塩酸塩として）0.1w/v%</p> <p>性状：無色澄明の液 pH：6.0～7.4 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1</p> <p>窒素</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管 5mL、20mL 中に次の成分を含有する。 グリチルリチン酸一アンモニウム（グリチルリチン酸として）0.2w/v% 日本薬局方グリシン 2.0w/v% 日本薬局方L-システイン（L-システイン塩酸塩として）0.1w/v%</p> <p>1管 5mL、20mL 中、日本薬局方亜硫酸水素ナトリウム 0.1w/v%、日本薬局方炭酸水素ナトリウム、pH調整剤</p> <p>該当しない 該当しない 該当しない</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ニチファーゲン注は、最終包装製品（ガラスアンプル品及びポリエチレン容器品）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、室温保存における3年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	
性状 (無色透明の液)	5mL	無色透明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
	20mL	無色透明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
	(2)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
	(3)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
pH (6.0~7.4)	5mL	6.8	6.7	6.7	6.7	
	20mL	6.7	6.6	6.5	6.6	
浸透圧比 (0.9~1.2)	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1	
	20mL	1.1	1.1	1.1	1.1	
不溶性異物試験	5mL	適合	適合	適合	適合	
	20mL	適合	適合	適合	適合	
含量	グリチルリチン酸(%) (90~115)	5mL	112	114	114	107
		20mL	114	111	114	108
	グリシン(%) (90~115)	5mL	99	100	99	100
		20mL	99	100	99	100
	L-システイン(%) (90~115)	5mL	114	111	107	100
		20mL	115	111	106	102

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	
性状 (無色透明の液)	5mL	無色透明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
	20mL	無色透明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
	(2)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
	(3)	5mL	適合	適合	適合	
		20mL	適合	適合	適合	
pH (6.0~7.4)	5mL	6.7	6.9	6.5	6.8	
	20mL	6.8	6.7	7.0	7.0	
浸透圧比 (0.9~1.2)	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1	
	20mL	1.1	1.1	1.1	1.1	
不溶性異物試験	5mL	適合	適合	適合	適合	
	20mL	適合	適合	適合	適合	
含量	グリチルリチン酸(%) (90~115)	5mL	110	110	113	114
		20mL	109	110	111	112
	グリシン(%) (90~115)	5mL	99	101	102	103
		20mL	99	99	100	100
	L-システイン(%) (90~115)	5mL	110	112	110	108
		20mL	107	112	111	108

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	別資料：配合変化表
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 硫酸及びカルバゾール試液による呈色反応 (グリチルリチン酸) (2) ニンヒドリン試液による呈色反応 (グリシン) (3) 水酸化ナトリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応 (L-システイン)
10. 製剤中の有効成分の 定量法	(1) グリチルリチン酸 液体クロマトグラフィー (2) グリシン及びL-システイン 液体クロマトグラフィー (内標準法)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>①小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚瘙癢症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹</p> <p>②慢性肝疾患における肝機能異常の改善</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>①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。</p> <p>②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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2)臨床効果</p> <p>(3)臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4)探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5)検証的試験</p> <p>1)無作為化並行用量反応試験</p> <p>2)比較試験</p> <p>3)安全性試験</p> <p>4)患者・病態別試験</p> <p>(6)治療的使用</p> <p>1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>グリチルリチン酸類縁化合物、グリチルレチン酸、グリチルレチン酸類縁化合物</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>グリシン²⁾ グリシンからは、クレアチン、グルタチオン、グリココール酸、ポルフィリン、プリンなど生理的に重要な多くの物質が生合成される。本薬の解毒作用も古くから知られており、例えば安息香酸はグリシン抱合されて、馬尿酸となって尿中に排泄される。</p> <p>L-システイン³⁾ L-システインは、生体内でSH 供与体として働き、SH 酵素の賦活剤としての作用を示す。その結果として皮膚代謝の正常化、抗アレルギー、解毒などの作用が期待され、各種皮膚疾患に応用される。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>

3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし											
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 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。]</p> </div>											
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない											
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない											
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>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)</p>											
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>											
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1245 1452 1906"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1245 778 1294">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 1245 1099 1294">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1099 1245 1452 1294">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1294 778 1597"> 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 </td> <td data-bbox="778 1294 1099 1597"> 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。 </td> <td data-bbox="1099 1294 1452 1597"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1597 778 1906"> モキシフロキサシン塩酸塩 </td> <td data-bbox="778 1597 1099 1906"> 心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）、QT延長を起こすおそれがある。 </td> <td data-bbox="1099 1597 1452 1906"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>			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（Torsades 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（Torsades de pointes を含む）、QT延長が発現するおそれがある。
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（Torsades 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（Torsades de pointes を含む）、QT延長が発現するおそれがある。										

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 注射速度：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。</p> <p>(2) アンプルカット時：ガラスアンプル品はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
15. その他の注意	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。

16. その他

【取扱い上の注意】

使用時の注意

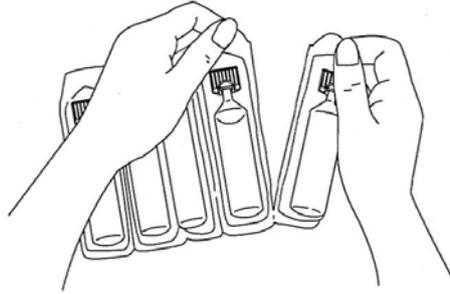
ポリエチレン容器品は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

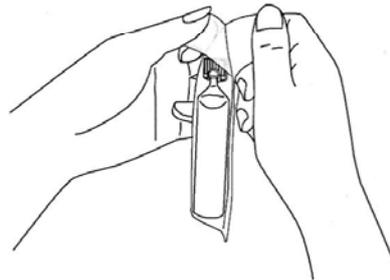
フィルムが破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用方法

①フィルム包装を切り離して下さい。



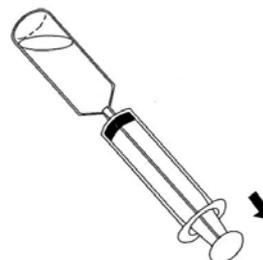
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部を回転させて切り離して下さい。



④注射筒をセットして下さい。



⑤内容液を吸引して下さい。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照 該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」を参照 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ガラスアンプル：5mL×100管、20mL×50管 ポリエチレン容器（ルアーフィット）：5mL×50管、20mL×50管
7. 容器の材質	【ガラスアンプル品】 アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙 【ポリエチレン容器品】 容器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリアミド 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：強力ネオミノファーゲンシー静注（ミノファーゲン） 同 効 薬：グリチルリチン酸製剤等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1990年4月7日（販売名変更による） 承認番号：20200AMZ00663000 （旧販売名：ネオニチファーゲンC 1963年6月28日）
11. 薬価基準収載年月日	ニチファーゲン注：1990年4月18日 旧販売名：ネオニチファーゲンC 1965年10月5日 （経過措置期間終了1991年3月31日）
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1988年9月16日 「効能・効果」、「用法・用量」の変更（慢性肝疾患における肝機能異常の改善を追加） 2001年1月31日 「用法・用量」の変更（用量拡大）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1990年3月7日付医療用医薬品再評価結果平成元年度(その3)による「効能・効果」、「用法・用量」の変更(代替新規)												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニチファーゲン注(5mL)</td> <td>108491701</td> <td>3919502A2100</td> <td>643910090</td> </tr> <tr> <td>ニチファーゲン注(20mL)</td> <td>108476401</td> <td>3919502A1155</td> <td>643910091</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ニチファーゲン注(5mL)	108491701	3919502A2100	643910090	ニチファーゲン注(20mL)	108476401	3919502A1155	643910091
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード										
ニチファーゲン注(5mL)	108491701	3919502A2100	643910090										
ニチファーゲン注(20mL)	108476401	3919502A1155	643910091										
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。												

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"> 1) 日新製薬株式会社 社内資料(安定性) 2) 第十五改正日本薬局方解説書 3) 第十五改正日本薬局方第一追補解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------