

# 抗アレルギー性肝疾患治療剤

## ニチファーゲン®注

Nichiphargen® Inj.

(グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤)

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)

貯 法: 室温保存  
使用期限: 3年(外箱に記載)  
注 意: 【取扱い上の注意】の項参照

	5mL	20mL
承認番号	20200AMZ00663000	
薬価収載	1990年4月	
販売開始	1990年8月	1990年5月
再評価結果	1990年3月	

### 【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。〕

### 【組成・性状】

ニチファーゲン注は、1管5mL、20mL中に次の成分を含有する、pH6.0~7.4、浸透圧比(生理食塩液に対する比)約1の無色澄明の注射液である。

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)	
グリチルリチン酸として	0.2w/v%
日局 グリシン	2.0w/v%
日局 L-システイン	
L-システイン塩酸塩として	0.1w/v%
添加物 日局亜硫酸水素ナトリウム	0.1w/v%
日局炭酸水素ナトリウム、pH調整剤	

### 【効能・効果】

- ① 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
- ② 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

### 【用法・用量】

- 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。
- 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。

### 【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  
(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。  
(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。  
(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。  
(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。
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。

### 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)

- 1) ショック、アナフィラキシーショック: ショック、アナフィラキシーショック(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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) アナフィラキシー様症状: アナフィラキシー様症状(呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等)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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 偽アルドステロン症: 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、体重増加等の偽アルドステロン症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、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下等があらわれるおそれがある。

#### (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り、投与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、蕁麻疹、癢痒
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫
循環器	血圧上昇
消化器	嘔気・嘔吐、上腹部不快感
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)
その他	全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚(しびれ感、ゾリゾリ感等)、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渴、動悸)、尿糖陽性

### 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

- (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。
- (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。

### 8. 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。

### 【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: C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>16</sub>  
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。

## 2. 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

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。水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

## 3. L-システイン (L-Cysteine)

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S

分子量：121.16

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、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。

本品は 1 mol/L塩酸試液に溶ける。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 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。

#### \* 2. 安定性試験<sup>1)</sup>

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。

### 【包装】

ニチファーゲン注

ガラスアンプル

： 5 mL 100管  
20mL 50管

ポリエチレン容器（ルアーフィット）： 5 mL 50管  
20mL 50管

### \*【主要文献】

1) 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 医薬情報室

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

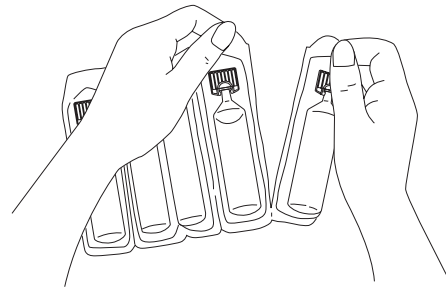
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

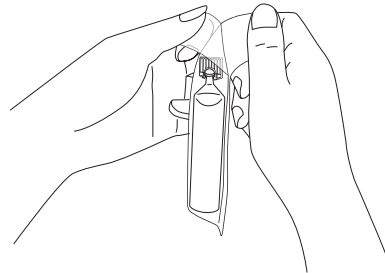
\*\*

### ポリエチレン容器の使用法

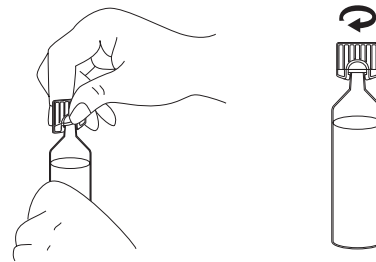
①フィルム包装を切り離して下さい。



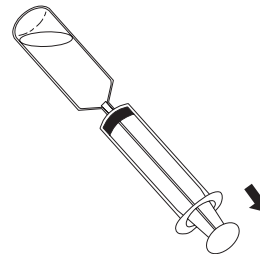
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



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。

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