

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

日本薬局方 ニコチン酸注射液
ナイクリン®注射液 20mg
ナイクリン®注射液 50mg
Nyclin inj.

貯 法：室温保存

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

	20mg	50mg
承認番号	(60AM)1337	(60AM)1338
薬価収載	1958年4月	1963年1月
販売開始	1956年11月	1963年2月
再評価結果	1977年5月	

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症低血圧又は動脈出血のある患者
[血管拡張作用により、更に血圧を低下させるおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	ナイクリン注射液20mg (1管1mL中)	ナイクリン注射液50mg (1管1mL中)
成分・含量	日本薬局方・ニコチン酸 20mg	日本薬局方・ニコチン酸 50mg
添加物	ベンジルアルコール 15mg 水酸化ナトリウム 適量	ベンジルアルコール 15mg 水酸化ナトリウム 適量
性状	無色澄明な水性注射液	
pH	6.0~7.0	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2	約3

【効能・効果】

1. ニコチン酸欠乏症の予防及び治療 (ベラグラなど)
2. ニコチン酸の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給
(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)
3. 下記疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 口角炎、口内炎、舌炎
 - 接触皮膚炎、急・慢性湿疹、光線過敏性皮膚炎
 - メニエル症候群
 - 末梢循環障害 (レイノー病、四肢冷感、凍瘡、凍傷)
 - 耳鳴、難聴
 - SMONによるしびれ感
 (上記3.に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

【用法・用量】

ニコチン酸として、通常成人1日10~100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
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)

- (1) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者
[大量投与により、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]
- (2) 肝・胆のう疾患又はその既往歴のある患者
[大量投与により、胆汁うっ滞と肝細胞配列異常、線維組織の結節形成を伴う肝障害が引き起こされるおそれがある。]
- (3) 耐糖能異常のある患者
[大量投与により耐糖能が低下するおそれがある。]

2. 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
α遮断型降圧剤 塩酸プラゾシン等	血管拡張作用が増強されるおそれがある。	相互に血管拡張作用を増強する。
HMG-CoA還元酵素阻害剤 プラバスタチンナトリウム等	外国において、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。筋肉痛、脱力感の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合には投与を中止すること。	危険因子：腎障害患者
経口血糖降下剤 グリベンクラミド等 インスリン	血糖降下作用を減弱するおそれがあるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	肝臓でのブドウ糖の同化抑制による。

3. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{※)}	発疹、口唇腫脹、咳嗽、ショック様症状
末梢血管拡張作用	顔面・皮膚の紅潮、頭部・四肢の熱感、蟻走感等の感覚異常、痒痒感、発汗亢進
肝臓	黄疸、血清トランスアミナーゼ値の上昇、BSP排泄遅延
代謝異常	耐糖能低下 (長期・大量投与) 高尿酸血症 (長期・大量投与)
消化器	口渇、悪心・嘔吐、胃部重圧感、腹痛、下痢
その他	頭痛、頭重、眩暈、胸内苦悶、動悸

注) 投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。

[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

6. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時：

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) アンブルカット時：

本剤はアンブルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンブルを使用しているため、ヤスリを用いずアンブル頭部のマークの反対方向に折り取る。

なお、アンブルカット時には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。

【薬効薬理】

1. ニコチン酸は生体内でNAD(nicotinamide adenine dinucleotide)、NADP(nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)に生合成され種々の脱水素酵素の補酵素として生体内の酸化還元反応に関与している。^{1,2)}
2. ニコチン酸はヒトに投与した場合に、明らかな末梢血管拡張作用が認められている。^{2,3)}

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ニコチン酸

(Nicotinic Acid)

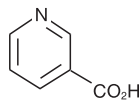
化学名：Pyridine-3-carboxylic acid

分子式：C₆H₅NO₂

分子量：123.11

融点：234~238℃

構造式：



性状：ニコチン酸は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

【包装】

ナイクリン注射液20mg (1mL) 50管
ナイクリン注射液50mg (1mL) 50管

【主要文献】

- 1) 荒川雅男：新ビタミン学，日本ビタミン学会，1969，P. 286
- 2) 田中伸一：ビタミン学，金原出版，1956，P. 518
- 3) 宮尾定信ほか：新薬と臨牀，6，1047(1957)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】*

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-300
*電話 0120-387-999 048-648-1070



製造販売

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

*



販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号