

** 2011年2月改訂 (第6版)

* 2009年1月改訂

日本標準商品分類番号

871144

鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 ミグレニン ミグレニン「メタル」

Migrenin

承認番号	16000AMZ02248
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1985年8月
再評価結果	1976年7月

貯法：遮光し、室温保存、気密容器

使用期限：外箱に表示

** 規制区分：劇薬

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤又はピラゾロン系化合物(スルピリン等)に対し、過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

本品1g中に日本薬局方ミグレニン1gを含む。

本品はアンチピリン90、カフェイン9及びクエン酸1の質量の割合からなる。

製剤の性状

本品は白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

【効能・効果】

頭痛

【用法・用量】

ミグレニンとして、通常、成人1日1.0gを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、長期連用は避けるべきである。

【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) 本人又は両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等の患者
- (2) 肝又は腎障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 血液障害(貧血、白血球減少等)のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ショック等を予測するため、十分な問診を行うこと。
- (2) 原則として長期投与を避けること。

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
* インターフェロン製剤 (インターフェロン- α 、インターフェロン- β 等)	インターフェロン製剤との併用で本剤中に含まれるアンチピリンの血中濃度が高まること報告されているので注意すること。	インターフェロン製剤により肝臓でのアンチピリンの代謝が抑制されると考えられている。

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 (いずれも頻度不明)

- 1) ショック：ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 無顆粒細胞症：無顆粒細胞症(初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等)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中止すること。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・紅斑、小疱性角膜炎、そう痒等
血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血等
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等
腎臓 ^{注1)}	腎障害
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐等
眼	眼障害
その他	頭痛、眩暈、眠気、倦怠感

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 類似化合物(スルピリン等)による動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
- (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

* 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

【薬効薬理】

本剤はアンチピリンとカフェインの相乗作用で鎮痛効果を高めたもので、特に片頭痛に効果的である。アンチピリンは視床に作用し、痛覚伝達路の求心性シナプスの感受性を低下させることにより疼痛閾値を上昇させ、鎮痛作用をあらわす。

またカフェインは中枢性の鎮痛作用のほか、脳血管抵抗を増加し、脳血流量を減少させることにより、頭痛を抑える作用がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミグレニン (Migrenin)

性状：本品は白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0～4.0である。

本品は湿気及び光によって変化する。

融点：104～110℃

【取扱い上の注意】

配合変化：本剤は高温・高湿度条件下に保存すると吸湿しやすく、また、他の薬物との混合で融点降下、臨界湿度の低下を起こしやすい。

【包装】

500g

【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書, C-4202, 廣川書店, 2006.
- 2) 日本薬局方 医薬品情報2006, p.1774, (株)じほう, 2006.

【文献請求先】

* 中北薬品株式会社 製薬工場事業部
〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1
TEL 0567-32-1431
FAX 0567-32-2961