

※※ 劇薬

日本薬局方 ミグレニン

ミグレニン「ヒシヤマ」

MIGRENIN

貯 法：室温・遮光保存、開封後吸湿注意

使用期限：容器等に記載

※注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	16000AMZ06076
薬価収載	1965年11月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1976年7月

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】

1. 組成

販売名	ミグレニン「ヒシヤマ」
有効成分 (1g中)	日本薬局方 ミグレニン 1g

2. 製剤の性状

性状	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) 肝障害、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) 本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

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
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が報告されている。	これらの薬剤により、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、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

ショック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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 無顆粒球症

無顆粒球症（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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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) 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、めまい、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) 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。〔類似化合物（スルピリン等）による動物試験で催奇形作用が報告されている。〕
- 2) 妊娠末期のラットに投与した試験で、胎児に弱い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】

本薬はアンチピリンとカフェインの相乗作用で鎮痛効果をたかめたもので、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、鎮痛作用を現す。またカフェインは、中枢性の鎮痛作用のほか、脳血管抵抗を増大し、脳血流量を減少させることにより、頭痛をおさえる作用がある。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミグレンイン (Migrenin)

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。

融 点：104～110℃

性 状：・白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
・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。
・1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0～4.0である。
・湿気及び光によって変化する。

※【取り扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、4年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミグレンイン「ヒシヤマ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。²⁾

【包 装】

500g

※※【主 要 文 献】

1) 第十五改正日本薬局方解説書

2) ニプロファーマ(株)：社内資料（安定性試験）

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロファーマ株式会社 製品情報室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6231-9849