

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 〈グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠〉 <b>グリチロン®配合錠</b> <b>GLYCYRON®Tablets</b>
---

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 グリチルリチン酸一アンモニウム 35mg （グリチルリチン酸として 25mg） 日局グリシン 25mg DL-メチオニン 25mg
一般名	和名：グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン（JAN） 洋名：Monoammonium glycyrrhizinate・Glycine・DL-Methionine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1991年11月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ミノファーゲン製薬
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ミノファーゲン製薬 くすり相談窓口 TEL：03（5909）2322 FAX：03（5909）2324 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.minophagen.co.jp">https://www.minophagen.co.jp</a>

本IFは2024年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取る  
ことにより、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987814002013

# I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	18
1. 販売名	3	8. 副作用	19
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	20
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	20
5. 化学名（命名法）又は本質	4	12. その他の注意	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	21
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	21
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	24
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	24
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	24
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	24
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 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	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	25
10. 容器・包装	9	12. 投薬期間制限に関する情報	25
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	25
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	25
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	26
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	26
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	26
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	27
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	27
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XIII. 備考	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	29
2. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	29
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	16		

### 略語表

略語	英語	略語内容
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
HSD	hydroxysteroid dehydrogenase	水酸化ステロイド脱水素酵素
MHV	mouse hepatitis virus	マウス肝炎ウイルス
NK	natural killer	ナチュラルキラー

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

甘草は洋の東西を問わず古くから医療の場で使われてきた生薬である。籾内 取らは 1940 年頃より甘草から抽出したグリチルリチン酸の解毒作用、抗アレルギー作用に着目してきた。その指導のもとミノファーゲン製薬は国内初のグリチルリチン酸を主成分とする注射剤「強力ネオミノファーゲンシー」を開発創製し、1948 年 11 月より医療の場に提供している。

それに次いで、内用剤として「グリチロン錠二号ミノファーゲン」を 1954 年 12 月に開発創製し、1956 年 10 月に販売名を「グリチロン錠二号」と変更して医療の場に提供した。

「グリチロン錠二号」は、グリチルリチン酸のほか、グリシン、DL-メチオニン及び沈降炭酸カルシウムを有効成分として含有する配合剤であったが、1991 年 1 月の再評価に伴って、沈降炭酸カルシウムは有効成分から賦形剤に変更されたため、再評価終了後に改めて販売名を「グリチロン錠」とする代替新規申請を行い、1991 年 10 月にグリチルリチン酸、グリシン、DL-メチオニンを有効成分とする配合剤として新たに承認された。

再評価の結果、「グリチロン錠」の効能又は効果ならびに用法及び用量は「肝炎、肝臓障害、薬物中毒、食中毒、二日酔、疲労、湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、ストロフルス、薬物過敏症、円形脱毛症、胃炎、胃酸過多症、胃潰瘍、十二指腸潰瘍」、また「1 日 3 回、1 回に 2～3 錠（小児は成人の半量）を食後服用する。」から、現在の効能又は効果ならびに用法及び用量に変更された。

「グリチロン錠」は医療事故防止対策に係る対応として 2009 年 6 月に「グリチロン配合錠」に販売名を変更した。2024 年 10 月現在、「グリチロン配合錠」は日本のほか、中国、モンゴル、ウズベキスタン、アルメニアで販売されている。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) グリチロン配合錠は抗アレルギー作用、ホスホリパーゼ A<sub>2</sub> 阻害作用等の抗炎症作用と共に、免疫調節作用、ウイルス増殖抑制・不活化作用等を有し、慢性肝疾患及びアレルギー性疾患・炎症性疾患の治療に高い有用性が認められている。（「V. 5. 臨床成績」、「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- (2) グリチロン配合錠の主な副作用は、血清カリウム値の低下、血圧上昇、腹痛等であった。重大な副作用としては、偽アルドステロン症、横紋筋融解症が認められている。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項  
該当しない

6. RMPの概要  
該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

グリチロン配合錠

(2) 洋名

GLYCYRON Tablets

(3) 名称の由来

GLYCYRON : グリチルリチン酸に由来

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グリチルリチン酸一アンモニウム (JAN)

グリシン (JAN) (別名アミノ酢酸)

DL-メチオニン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Monoammonium glycyrrhizinate (JAN)

Glycine (JAN) (Aminoacetic acid)

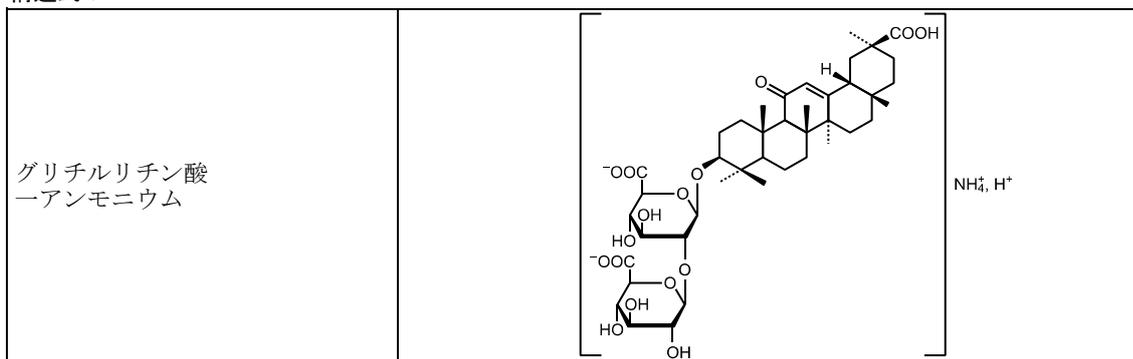
DL-Methionine (JAN)

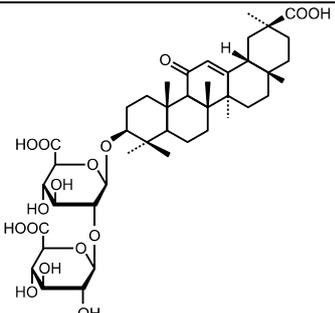
(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

構造式 :



(グリチルリチン酸)	
グリシン	$\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{CO}_2\text{H}$
DL-メチオニン	$\text{CH}_3\text{SCH}_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$

#### 4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
グリチルリチン酸一アンモニウム	C <sub>42</sub> H <sub>65</sub> NO <sub>16</sub>	839.96
(グリチルリチン酸)	C <sub>42</sub> H <sub>62</sub> O <sub>16</sub>	822.93
グリシン	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	75.07
DL-メチオニン	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	149.21

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：

グリチルリチン酸一アンモニウム	Monoammonium of 20 $\beta$ -carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 $\beta$ -yl-2-O- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl- $\beta$ -D-glucopyranosiduronic acid (IUPAC)
(グリチルリチン酸)	20 $\beta$ -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 $\beta$ -yl-2-O- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl- $\beta$ -D-glucopyranosiduronic acid (IUPAC)
グリシン	Glycine (IUPAC)
DL-メチオニン	2-Amino-4-(methylthio)butyric acid (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：

グリチルリチン酸	グリチルリチン 18 $\beta$ -グリチルリチン酸
グリシン	アミノ酢酸

略号：

グリシン	Gly
メチオニン	Met

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

グリチルリチン酸一アンモニウム	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、特有の甘味を有する。
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。結晶多形が認められる。
DL-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、わずかに甘味がある。

##### (2) 溶解性

グリチルリチン酸一アンモニウム	熱水、熱希エタノール、アンモニア試液には溶けやすく、熱氷酢酸にはやや溶けにくく、冷水には溶けにくく、クロロホルム、無水エタノールには極めて溶けにくい。
グリシン	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。
DL-メチオニン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

グリチルリチン酸一アンモニウム：吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：

グリチルリチン酸一アンモニウム	該当資料なし
グリシン	約 290°C（分解）
DL-メチオニン	該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

pK<sub>a</sub>：

グリチルリチン酸一アンモニウム	該当資料なし
グリシン	pK <sub>1</sub> 2.34 pK <sub>2</sub> 9.60
DL-メチオニン	該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

グリチルリチン酸一アンモニウム	pH 4.0～5.5 (1g を水 100mL に溶かした液)
グリシン	pH 5.6～6.6 (1g を水 20mL に溶かした液) 旋光性なし
DL-メチオニン	pH 5.2～6.2 (0.5g を水 20mL に溶かした液) 旋光性なし

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

有効成分	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
グリチルリチン酸 ーアンモニウム	長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH	アルミラミネート袋	48ヵ月	規格内
	加速試験	40±2℃、 75±5%RH	アルミラミネート袋	6ヵ月	規格内
グリシン	長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH	ポリエチレン袋	48ヵ月	規格内
	加速試験	40±2℃、 75±5%RH	ポリエチレン袋	6ヵ月	規格内
DL-メチオニン	長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH	ポリエチレン袋	60ヵ月	規格内

測定項目：含量

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### 確認試験法

グリチルリチン酸ーアンモニウム (グリチルリチン酸)	(1) 水溶液 (1→100) は、強く振り混ぜるとき、微細な持続性の泡を生じる。 (2) 展開溶媒：1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4：2：1) 薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル 標準品：「日局」グリチルリチン酸標準品 判定：希硫酸を均等に噴霧した後、105℃で約 10 分間加熱するとき、 試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たうすい褐色の グリチルリチン酸のスポットと色調及び R <sub>f</sub> 値が等しい。 (3) 水溶液 (1→100) はアンモニウム塩の定性反応を呈する。
グリシン	「日局」グリシン「確認試験」による。
DL-メチオニン	「薬添規」DL-メチオニン「確認試験」による。

### 定量法

グリチルリチン酸	HPLC 法により定量する。 カラム：内径 4～6mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ m の液体クロ マトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。 移動相：薄めた酢酸 (31) (1→15) /アセトニトリル混液 (3：2) 検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)
グリシン	「日局」グリシン「電位差滴定法」による。
DL-メチオニン	「薬添規」DL-メチオニン「電位差滴定法」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色・剤形	味
	表	裏	側面		
グリチロン 配合錠	⊙ GL	○	◌	白色 糖衣錠	甘い
	直径 8.1mm 厚さ 5.0mm 質量 260mg				

#### (3) 識別コード

	グリチロン配合錠
識別コード	GL
記載場所	錠剤（表面）、PTPシート（裏面）

#### (4) 製剤の物性

硬度：4kg 以上

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は、1錠中に次の成分を含有する。		
有効成分の 名称	グリチルリチン酸-アンモニウム	35mg
	（グリチルリチン酸として	25mg)
	日局グリシン	25mg
	DL-メチオニン	25mg
添加剤	沈降炭酸カルシウム、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、ゼラチン、ポビドン、アラビアゴム末、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、カルナウバロウ、パラフィン、白色セラック	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤に混在する可能性のある夾雑物は原薬由来のグリチルリチン酸類縁化合物である。

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60% RH	PTP+乾燥剤 +アルミ袋	36 ヶ月	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目においても 規格内であった。	
		ポリエチレン容器+乾燥剤			いずれの試験項目においても 規格内であった。	
加速	40℃/75% RH	PTP+乾燥剤 +アルミ袋	6 ヶ月	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目においても 規格内であった。	
		ポリエチレン容器+乾燥剤	3 ヶ月		いずれの試験項目においても 規格内であった。	
		シャーレ (解放)			いずれの試験項目においても 規格内であった。	
苛酷	光	2,000lx	シャーレ (蓋)	25 日※	外観 硬度 溶出性 含量	いずれの試験項目においても 規格内であった。

※ 総照度 120 万 lx・hr 以上+総近紫外放射エネルギー200W・h/m<sup>2</sup> 以上

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

### 9. 溶出性

(方法) 局外規 グリチルリチン酸一アンモニウム 35mg・グリシン 25mg・DL-メチオニン 25mg 錠の溶出試験法により  
行う

条件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

(結果) 本剤の 60 分間の溶出率はグリチルリチン酸が 80%以上、グリシンおよび DL-メチオニンが共に 85%以上であった。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

PTP：乾燥剤入り 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)、2,100錠 (21錠×100)

ボトル：乾燥剤入り 1,000錠バラ

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

#### PTP 包装品

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

袋：アルミラミネートポリエチレンフィルム

#### ボトル包装品

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎
- 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人には1回2～3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

<慢性肝疾患における肝機能異常の改善>

##### ①慢性肝炎についての二重盲検比較試験<sup>1)</sup>

国内19施設における慢性肝炎224例に対して本剤1日9錠、連日12週間経口投与を行った二重盲検比較試験の成績は、次のとおりで、本剤投与群はプラセボ群に比し有意に肝機能の改善が認められた。

薬剤	有効率 (%)	有効以上	やや有効以上
本剤投与群		22.3% (23/103)	46.6% (48/103)
プラセボ群		11.8% (12/102)	27.5% (28/102)

なお、副作用は、本剤投与群で6.5% (7/107例)、プラセボ群で4.7% (5/107例)に認められた。本剤投与群の副作用の内訳は、血清カリウム値の低下2例 (1.9%)、血圧上昇2例 (1.9%)、腹痛2例 (1.9%)、頭痛1例 (0.9%)であった。

<湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎の治療>

②一般臨床試験

各種アレルギー性疾患・炎症性疾患に対する臨床試験の有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率 (%)	有効以上	やや有効以上
湿疹		60.2% (133/221)	83.7% (185/221)
皮膚炎		72.0% ( 77/107)	89.7% ( 96/107)
小児ストロフルス		58.3% ( 28/48 )	81.3% ( 39/48 )
円形脱毛症		56.7% (131/231)	73.6% (170/231)
口内炎		82.3% (107/130)	86.9% (113/130)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

一般名：グリチルリチン酸一アンモニウム、グリチルリチン酸二アンモニウム、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

グリチルリチン酸、グリチルレチン酸

#### 1) 抗炎症作用

##### ①抗アレルギー作用

グリチルリチン酸は、ウサギにおけるアルツス反応抑制<sup>2,3)</sup>及びシュワルツマン反応抑制<sup>3)</sup>等の抗アレルギー作用を有する。また、グリチルリチン酸は、コルチゾンの作用に対し、ストレス反応抑制作用を増強、抗肉芽作用及び胸腺萎縮作用に拮抗的に作用し、抗浸出作用に対しては影響を及ぼさなかった<sup>4)</sup>。

##### ②アラキドン酸代謝系酵素の阻害作用

グリチルリチン酸は、アラキドン酸代謝系の初発酵素であるホスホリパーゼ A<sub>2</sub><sup>5,6)</sup>とアラキドン酸から炎症性ケミカルメディエーターを産生するリポキシゲナーゼ<sup>7)</sup>に直接結合する。グリチルリチン酸は、これらの酵素のリン酸化を介する活性化を選択的に阻害する<sup>6,7)</sup>。

#### 2) 免疫調節作用

グリチルリチン酸は、*in vitro*の実験系において、①T細胞活性化調節作用<sup>8)</sup>、②インターフェロン- $\gamma$ 誘起作用<sup>9)</sup>、③NK細胞活性化作用<sup>10)</sup>、④胸腺外Tリンパ球分化増強作用<sup>11)</sup>等の作用が示されている。

#### 3) 実験的肝細胞障害抑制作用

グリチルリチン酸は、ラットの初代培養肝細胞を用いた*in vitro*の実験系で、四塩化炭素による肝細胞障害を抑制することが示されている<sup>12)</sup>。

#### 4) 肝細胞増殖促進作用

グリチルリチン酸、ならびにグリチルレチン酸は、ラットの初代培養肝細胞を用いた*in vitro*の実験系において、肝細胞の増殖促進作用を有することが示されている<sup>13)</sup>。

#### 5) ウイルス増殖抑制・不活化作用

マウスでのMHV（マウス肝炎ウイルス）の感染実験で、グリチルリチン酸投与により生存日数の延長が認められ、また、ウサギにおけるワクシニアウイルス発症の阻止実験で発症を抑制した<sup>14)</sup>。また、グリチルリチン酸は、*in vitro*の実験系で、ヘルペスウイルス等の増殖抑制・不活化作用が示されている<sup>15,16)</sup>。

#### グリシン、DL-メチオニンの作用

グリシン及びDL-メチオニンは、ラットのグリチルリチン酸経口投与によりみられた尿量及びナトリウム排泄量の減少を抑制することが報告されている<sup>17)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける試験成績  
該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間  
該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

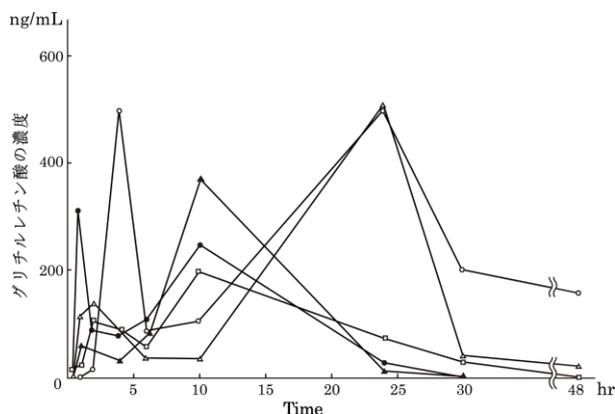
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人5名に本剤4錠（グリチルリチン酸 100mg 含有）<sup>注</sup> を経口投与した場合、血清中グリチルリチン酸濃度は誤差範囲で明確にできなかったが、グリチルリチン酸の加水分解物グリチルレチン酸は、濃度のピークが2回あらわれ、第1のピークは1～4時間、第2のピークは10～24時間であらわれた<sup>18)</sup>。

注) 本剤の承認用量は1回最大3錠（グリチルリチン酸 75mg）である。



グリチロン配合錠4錠経口投与時のグリチルレチン酸の血清中濃度変化

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

**3. 母集団（ポピュレーション）解析**

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

**4. 吸収**

<参考>

マウスに <sup>3</sup>H-グリチルリチン酸を用いて調製した本剤を経口投与した場合、血中濃度は 1 時間後に最高値に達し、以後ゆるやかに減少し 6 時間後最高値の 59%を示した。投与 12 時間後に血中濃度の再上昇が認められた後は、徐々に減少した<sup>19)</sup>。

**5. 分布**

<参考>

マウスに <sup>3</sup>H-グリチルリチン酸を経口投与した場合、10 分後には採取した臓器すべてに分布が認められた。最も分布の多い臓器は肝臓で、投与後 2 時間で最高となり、この時点で投与 <sup>3</sup>H-グリチルリチン酸の 2.8%を示し、以下、肺、腎、心臓、副腎の順であった<sup>19)</sup>。

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

グリチルリチン酸－アンモニウムを投与したときの動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている<sup>20)</sup>。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>

グリチルリチン酸は、*in vitro* の実験系において、腸内細菌由来の $\beta$ -D-グルクロニダーゼにより加水分解され、グリチルレチン酸に代謝されることが報告されている<sup>21)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

グリチルレチン酸は、11 $\beta$ -水酸化ステロイド脱水素酵素（11 $\beta$ -HSD）に対して、阻害作用を示す<sup>22)</sup>。

## 7. 排泄

健康成人に本剤を経口投与した場合、10時間までの尿中にはグリチルリチン酸、グリチルレチン酸のいずれもほとんど検出されなかった<sup>18)</sup>。

健康成人3名に本剤4錠（グリチルリチン酸100mg含有）<sup>注)</sup>を経口投与した場合、血漿中にグリチルリチン酸は検出されなかったが、投与量の0.3~0.8%が投与後24時間までの尿中に排出された。また、グリチルリチン酸の代謝物であるグリチルレチン酸は、投与後24時間までの尿中には検出されなかった<sup>23)</sup>。

注) 本剤の承認用量は1回最大3錠（グリチルリチン酸75mg）である。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症の患者〔本剤に含まれる DL-メチオニンの代謝物が尿素合成を抑制し、アンモニア処理能を低下させるおそれがある。〕

2.2 アルドステロン症、ミオパシー、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〕

（解説）

2.2 「アルドステロン症」については、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」に関連する記載がある。

「低カリウム血症」については、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」及び「VIII. 8. (2) その他の副作用」に関連する記載がある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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。[11.1.1 参照]

（解説）

甘草を含有する製剤と併用する際に注意を要する理由：漢方生薬製剤等に配合されている「甘草」にはグリチルリチン酸が含まれており、これが本剤のグリチルリチン酸と重複するためである。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者  
設定されていない

(4) 生殖能を有する者  
設定されていない

(5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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<sup>24)</sup>。

(解説)

(「IX. 2. (5)生殖発生毒性試験」の項参照)

(6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。グリチルリチン酸一アンモニウムを投与したときの動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている<sup>20)</sup>。

(解説)

(「VII. 5. (3)乳汁への移行性」の項参照)

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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（Torsade 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（Torsade de pointes を含む）、QT 延長が発現するおそれがある。

8. 副作用

<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p>
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 偽アルドステロン症（頻度不明）</p> <p>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、尿量減少、体重増加等があらわれることがある。[8. 参照]</p> <p>11.1.2 横紋筋融解症（頻度不明）</p> <p>脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、CK 上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。</p>
--

(解説)

11.1.1 本剤の投与を中止すると共に抗アルドステロン剤の投与等の処置を行うことにより、血清カリウム値、臨床症状の速やかな回復を見ているとの報告がある<sup>25)</sup>。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	0.1～5%未満
体液・電解質	血清カリウム値の低下
循環器	血圧上昇
その他	腹痛、頭痛

※使用成績調査（効能追加承認時）を含む

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(解説)

PTP の誤飲により、硬い鋭角部分が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されていることから設定した。(平成 8 年 3 月 27 日付日薬連発第 240 号「PTP の誤飲対策について」による記載)

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

##### 1) 一般症状観察

マウスの自発運動量に対して、グリチルリチン酸一アンモニウムの静脈内投与により、30分及び60分後に軽度な減少が30mg/kg群で3例中1例、100mg/kg群で3例中2例に認められたが、10mg/kg群では対照群と異なる症状は認められなかった。

##### 2) 中枢神経系に及ぼす影響

マウスの自発運動量、睡眠時間、痙攣誘発作用、抗痙攣作用及び鎮痛作用に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。また、ラットの正常体温に対してもグリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

##### 3) 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響

ウサギ摘出回腸の自動運動に対して、グリチルリチン酸一アンモニウムは100µg/mLの濃度まで影響を及ぼさなかったが、1mg/mLでは自動運動を軽度抑制した。モルモットの摘出回腸標本でのアセチルコリン及びヒスタミンの累積的収縮反応に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム100µg/mLはほとんど影響を及ぼさなかったが、1mg/mLでは両収縮反応とも軽度抑制した。また、塩化バリウム1mMの収縮反応に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム1mg/mLにおいてもほとんど影響は認められなかった。

##### 4) 呼吸及び循環器系に及ぼす影響

麻酔したイヌの呼吸流速に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム30mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかったが、100mg/kgでは3分及び5分後に呼吸流速の一過性の減少が認められた。心拍数に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム10mg/kgの静脈内投与はほとんど影響がなかったが、30mg/kgでは投与3分後に一過性の増加が認められた。また、100mg/kgでは投与1分後に一過性の増加が認められたが、投与15分後には減少した。総頸動脈血流量に対しては、グリチルリチン酸一アンモニウム10mg/kgの静脈内投与はほとんど影響を及ぼさなかったが、30mg/kgでは投与3分後に一過性の減少が認められた。また、100mg/kgでは一過性に上昇したのち減少に転じ、投与5分後には減少のピークに達し、その後15分かけて元の血流量に回復した。

##### 5) 消化器系に及ぼす影響

マウスの腸管輸送能に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

##### 6) 尿量及び尿中電解質に及ぼす影響

ラットの尿量及び尿中電解質排泄に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム10、30及び100mg/kgの静脈内投与は影響を及ぼさなかった。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

Wistar 系ラット（雌雄）を用い、本剤を経口単回投与（投与量：12、24 及び 48 錠/kg）した結果、いずれの投与量においても死亡は認められず、致死量は雌雄共に 48 錠/kg を上回ると考えられた。

CD-1 系マウス（1 群雌雄各 5 匹）を用い、グリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内単回投与（投与量：215、316 及び 464mg/kg）した結果、316mg/kg 投与群で雌雄各 1 匹が死亡し、464mg/kg 投与群では全てのマウスが死亡した。最小致死量は 316mg/kg と考えられた<sup>26)</sup>。

### (2) 反復投与毒性試験

CD 系ラット（1 群雌雄各 20 匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウム 25、75 及び 225mg/kg/日を 26 週間皮下に反復投与し、毒性を検討すると共に、その後 4 週間休薬し、変化の回復性についても観察した。その結果、投与期間中及び回復期間中を通じて雄の 225mg/kg/日投与群で 1 匹の死亡例が認められたが、各群の体重、食餌量に影響は認められなかった。生化学的变化として 225mg/kg/日投与群で赤血球数の減少、単球数、白血球数、網状赤血球数の増加が、また 75mg/kg/日以上投与群でクロール、カリウム濃度の減少、ビリルビン濃度の上昇が認められた。また 225mg/kg/日投与群で尿が茶褐色に変化した。視覚、聴覚及び骨髄に影響は認められなかった。またグリチルリチン酸一アンモニウム投与により、休薬期間終了まで 75mg/kg/日以上投与群で腎臓、肝臓の臓器重量が増加した。肉眼及び顕微鏡を用いた病理学的観察において、投与部位への可逆的な組織障害と、腎曲尿細管への障害が認められた。最大無毒性量は 25mg/kg/日であった<sup>27)</sup>。

### (3) 遺伝毒性試験

ネズミ腸チフス菌を用いグリチルリチン酸一アンモニウムの変異原性を検討したところ、5,000  $\mu$  g/plate まで変異率に差は認められなかった。

ヒト末梢リンパ球を用いてグリチルリチン酸一アンモニウムによる染色体異常発現率を検討したところ、1,500  $\mu$  g/mL まで染色体・染色分体誘発異常に差は認められなかった。

マウスにグリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内投与し、染色体または分裂装置での異常による小核の発現率を比較したところ、240mg/kg まで差は認められなかった<sup>28)</sup>。

### (4) がん原性試験

CD 系ラット（1 群雌雄各 50 匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウム 15、45 及び 135-225mg/kg/日を 2 年間皮下に反復投与した。また、CD-1 系マウス（1 群雌雄各 50 匹）に、グリチルリチン酸一アンモニウムを雄に対して 10、30 及び 90-180mg/kg/日、雌に対して 5、15 及び 45-90mg/kg/日を 2 年間皮下に反復投与した。その結果、ラット及びマウスのいずれの群においてもグリチルリチン酸一アンモニウムのがん原性は認められなかった<sup>29)</sup>。

### (5) 生殖発生毒性試験

ラットの交配前から周産期の各期間にグリチルリチン酸一アンモニウムを静脈内投与したところ胚・胎仔毒性や生殖能力に対する影響は認められず催奇形性や次世代（F1、F2）への影響も認められなかった。

ラットの受精・早期胚発生試験において母獣及び胎仔に対する無影響量はそれぞれ 25mg/kg 及び 75mg/kg であった。

ラット、ウサギ胚・胎仔発生試験において母獣と胎仔に対する無影響量はラットでともに 75mg/kg、ウサギで 25mg/kg と 75mg/kg であった。

ラット周産期発生試験において F0 に対する無影響量は 25mg/kg、F1 および F2 に対する無影響量はそれぞれ 150mg/kg であった<sup>20)</sup>。

なお、グリチルリチン酸一アンモニウムを大量経口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たとの報告がある<sup>24)</sup>。

(6) 局所刺激性試験  
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

### 7. 国際誕生年月日

1954年12月22日（日本）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 グリチロン錠二号ミノファーゲン	1954年12月22日	東薬 第10740号	—	—
販売名変更 グリチロン錠二号	1956年10月30日	東薬 第12320号	1960年5月14日	—
販売名変更 グリチロン錠	1991年10月14日 (代替新規申請)	(03AM) 0802号	1991年10月15日	1991年11月
販売名変更 グリチロン配合錠	2009年6月29日 (代替新規申請)	22100AMX01481000	2009年9月25日	

### 9. 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

「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

**10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

再評価結果通知年月日 1991年9月11日

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	再評価結果
販売名	グリチロン錠二号	グリチロン錠
組成	1錠中 グリチルリチン酸モノアンモニウム (グリチルリチンとして) 25mg 日本薬局方アミノ酢酸 25mg DL-メチオニン 25mg 日本薬局方沈降炭酸ナトリウム 50mg	1錠中 グリチルリチン酸モノアンモニウム (グリチルリチンとして) 25mg 日本薬局方アミノ酢酸 25mg DL-メチオニン 25mg
効能・効果	肝炎、肝臓障害、薬物中毒、食中毒、二日酔、疲労、湿疹、皮膚炎、尊麻疹、ストロフルス、薬物過敏症、円形脱毛症、胃炎、胃酸過多症、胃潰瘍、十二指腸潰瘍	湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎 慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法・用量	1日3回、1回に2～3錠（小児は成人の半量）を食後服用する。	通常、成人には1回2～3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
グリチロン配合錠	3919100F1150	3919100F1150	108452804	620845201

**14. 保険給付上の注意**

該当しない

# X I . 文献

## 1. 引用文献

番号

- 1) 矢野右人 ほか：臨牀と研究. 1989 ; 66 : 2629-2644
- 2) 市川 收 ほか：ミノファーゲン研究部報告. 1950 ; 160 号 : 1-36
- 3) 畔柳武雄：Minophagen Med. Rev. 1967 ; 12 : 29-40
- 4) 熊谷 朗：代謝. 1973 ; 10 (臨時増刊号) : 632-645
- 5) 沖増英治 ほか：医学のあゆみ. 1982 ; 122 : 174-177
- 6) Ohtsuki K, et al. : Biol. Pharm. Bull. 1998 ; 21 : 574-578 (PMID : 9657040)
- 7) Shimoyama Y, et al. : FEBS Lett. 1996 ; 391 : 238-242 (PMID : 8764981)
- 8) Zhang Y, et al. : Immunol. Lett. 1992 ; 32 : 147-152 (PMID : 1612638)
- 9) Abe N, et al. : Microbiol. Immunol. 1982 ; 26 : 535-539 (PMID : 6290851)
- 10) 熊谷勝男：Minophagen Med. Rev. 1987 ; Suppl. 17 : 21-25
- 11) Kimura M, et al. : Biotherapy. 1992 ; 5 : 167-176 (PMID : 1419465)
- 12) ヒキノヒロシ：薬学雑誌. 1985 ; 105 : 109-118 (PMID : 3891964)
- 13) Kimura M, et al. : Eur. J. Pharm. 2001 ; 431 : 151-161 (PMID : 11728421)
- 14) 飯島 登 ほか：Minophagen Med. Rev. 1970 ; 15 : 121-122
- 15) Pompei R, et al. : Nature. 1979 ; 281 : 689-690 (PMID : 233133)
- 16) Baba M, et al. : Antiviral Res. 1987 ; 7 : 99-107 (PMID : 3034150)
- 17) 森 武雄 ほか：応用薬理. 1987 ; 34 : 293-301
- 18) 中野直子 ほか：薬理と治療. 1980 ; 8 : 4171-4174
- 19) 三宅輝明 ほか：Minophagen Med. Rev. 1979 ; 24 : 263-272
- 20) Yoshida T, et al. : 薬理と治療. 2011 ; 39 : 309-327
- 21) Akao T, et al. : Chem. Pharm. Bull. 1987 ; 35 : 705-710 (PMID : 3594680)
- 22) Stewart PM, et al. : Lancet . 1987 ; 330 : 821-824 (PMID : 2889032)
- 23) Yamamura Y, et al. : J. Pharm. Sci. 1992 ; 81 : 1042-1046 (PMID : 1432618)
- 24) Mantovani A, et al. : Food Chem. Toxicol. 1988 ; 26 : 435-440 (PMID : 3391466)
- 25) 森本靖彦 ほか：和漢医薬学会誌. 1991 ; 8 : 1-22
- 26) Akasaka Y, et al. : 薬理と治療. 2008 ; 36 : 1017-1023
- 27) Akasaka Y, et al. : 薬理と治療. 2008 ; 36 : 1025-1037
- 28) Akasaka Y, et al. : 薬理と治療. 2009 ; 37 : 49-60
- 29) Akasaka Y, et al. : 薬理と治療. 2009 ; 37 : 181-196

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

グリチロン配合錠は、以下の国々においても発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

#### 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎
- 慢性肝疾患における肝機能異常の改善

#### 用法及び用量

通常、成人には1回2～3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 中国

販 売 名	复方甘草酸苷片（商品名：美能）
会 社 名	卫材（中国）药业有限公司（Eisai China Inc.）
発 売 年	1997年
剤 形 ・ 規 格	日本と同じ
効 能 又 は 効 果	慢性肝疾患、肝機能改善、湿疹・皮膚炎、円形脱毛症
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

#### モンゴル

販 売 名	Glycyron Tablets
会 社 名	Bridge Co., Ltd.
発 売 年	2004年
剤 形 ・ 規 格	日本と同じ
効 能 又 は 効 果	日本と同じ
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

#### ウズベキスタン

販 売 名	Glycyron Tablets
会 社 名	Laxisam Co., Ltd.
発 売 年	2008年
剤 形 ・ 規 格	日本と同じ
効 能 又 は 効 果	日本と同じ
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

アルメニア

販 売 名	Glycyron Tablets
会 社 名	Alfa-Pharm CJSC
発 売 年	2020 年
剤 形 ・ 規 格	日本と同じ
効 能 又 は 効 果	日本と同じ
用 法 及 び 用 量	日本と同じ

(2024 年 10 月 現 在)

**2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## **XⅢ. 備考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### **(1) 粉碎**

個別に照会すること

#### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

該当資料なし



UT 株式会社 ミノファーゲン製薬  
東京都新宿区西新宿3-2-11