

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 2008 に準拠して作成

鎮痛剤

劇薬

日本薬局方 ミグレニン

ミグレニン「メタル」

Migrenin

剤形	散剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	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。
一般名	和名：ミグレニン(JAN) 洋名：Migrenin (JAN)
製造販売承認年月日	製造承認年月日：1985年7月29日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：1985年7月 発売年月日：1985年7月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：中北薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	中北薬品株式会社 製薬工場事業部 TEL：0567-32-1431 FAX：0567-32-2961 MAIL：goiken@mail.nakakita.co.jp 自社 HP http://www.nakakita.co.jp/

本 IF は 2011 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

- 日本病院薬剤師会 -

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2、IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IF の様式]

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。IF 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体 (PDF) から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果 (臨床再評価) が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3、IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

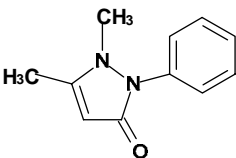
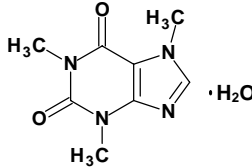
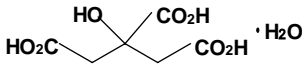
目 次

． 概要に関する項目	2
． 名称に関する項目	3
． 有効成分に関する項目	5
． 製剤に関する項目	7
． 治療に関する項目	10
． 薬効薬理に関する項目	11
． 薬物動態に関する項目	12
． 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
． 非臨床試験に関する項目	17
． 管理的事項に関する項目	18
． 文献.....	20
． 参考資料.....	21
． 備考.....	22

概要に関する項目

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | 1893年 Overlach が創薬した。片頭痛薬として Hoechst 社より発売、現在まで繁用されている。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | (1) 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り、アンチピリンとカフェインの相乗効果で鎮痛効果を高めている。
(2) 臨床的には、頭痛に有用性が認められている。
重大な副作用としては、ショック、無顆粒球症が現れることがある（頻度不明）。 |

. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 ミグレニン「メタル」 (2) 洋名 Migrenin (3) 名称の由来 特になし
2. 一般名	(1) 和名(命名法) ミグレニン (2) 洋名(命名法) Migrenin (3) ステム 該当しない
3. 構造式又は示性式	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>アンチピリン</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>カフェイン水和物</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>クエン酸水和物</p>  </div> </div>
4. 分子式及び分子量	<p>アンチピリン： 分子式：C₁₁H₁₂N₂O 分子式：188.23</p> <p>カフェイン水和物： 分子式：C₈H₁₀N₄O₂ · H₂O 分子量：212.21</p> <p>クエン酸水和物： 分子式：C₆H₈O₇ · H₂O 分子量：210.14</p>
5. 化学名(命名法)	<p>ミグレニン： Migrenin</p> <p>アンチピリン： 1,5-Dimethyl-2-phenyl-1,2-dihydro-3<i>H</i>-pyrazol-3-one</p> <p>カフェイン水和物： 1,3,7-Trimethyl-1<i>H</i>-purine-2,6-(3<i>H</i>,7<i>H</i>)-dione monohydrate</p> <p>クエン酸水和物： 2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid monohydrate</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>該当資料なし</p>

7 . CAS 登録番号

ミグレニン : 8066-49-7

アンチピリン : 60-80-0

カフェイン水和物 : 5743-12-4

クエン酸水和物 : 5949-29-1

有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料無し

(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点

104~110

(5) 酸塩基解離定数

該当資料無し

(6) 分配係数

該当資料無し

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0~4.0 である。

乾燥減量：0.5%以下(1g、減圧、シリカゲル、4時間)

強熱残分：0.1%以下(1g)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は湿気及び光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験方法

(1) 本品の水溶液(1→100) 5mL に亜硝酸ナトリウム試液 2 滴及び希硫酸 1mL を加えるとき、液は濃緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→50) 5mL に塩酸 1 滴及びホルムアルデヒド液 0.2 mL を加え、30 分間水浴中で加熱した後、アンモニア試液の過量を加えて過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とし、クロロホルム 3mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム層を分取し、水浴上で蒸発し、残留物に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2~3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2~3 滴を加えるとき消える。

(3) 本品の水溶液(1→10) はクエン酸塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

(1) アンチピリン

本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れて、酢酸ナトリウム試液 25mL に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液 30mL を正確に加え、時々振り混ぜて 20 分間放置した後、クロロホルム 15mL を加えて沈殿を溶かし、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL = 9.411mg $C_{11}H_{12}N_2O$

(2) カフェイン

本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10mL とし、試料溶液とする。別にカフェイン標準品を 80 で 4 時間乾燥し、その約 90mg を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{カフェイン}(\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2)\text{の量}(\text{mg}) = W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s : カフェイン標準品の採取量(mg)

内標準溶液 エテンザミドのクロロホルム溶液 (1 \rightarrow 50)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 2.6mm、長さ 210cm のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用 50%フェニル-メチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 210 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 : エテンザミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : アンチピリン 0.9g 及びカフェイン 0.09g をクロロホルム 10mL に溶かす。この液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、アンチピリンの順に流出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

システムの再現性 : 標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

. 製剤に関する項目

(内用剤の場合)

1. 剤形

(1) 剤形の区分、規格及び性状

区別：散剤

規格：1g 中日本薬局方ミグレニン 1g

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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本品 1g 中に日局ミグレニン 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。

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

製剤包装(ポリエチレン製袋入+外箱)の安定性

3年間の室温安定性試験において、外観の変化は認められなかった。

有効成分の残存量

	規格	製造時	3年後
アンチピリン	87.0 ~ 93.0%	90.3%	89.7%
カフェイン	8.6 ~ 9.5%	9.0%	8.9%

5. 調製法及び安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

本品は高温・高湿度条件下に保存すると吸湿しやすく、また他の薬剤との混合で融点降下、臨界湿度の低下を起こしやすい。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の
確認試験法

- (1) 本品の水溶液(1→100) 5mL に亜硝酸ナトリウム試液 2 滴及び希硫酸 1mL を加えるとき、液は濃緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→50) 5mL に塩酸 1 滴及びホルムアルデヒド液 0.2 を加え、30 分間水浴中で加熱した後、アンモニア試液の過量を加えて過する。る液に塩酸を加えて酸性とし、クロロホルム 3mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム層を分取し、水浴上で蒸発し、残留物に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2~3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2~3 滴を加えるとき消える。
- (3) 本品の水溶液(1→10) はクエン酸塩の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の
定量法

(1) アンチピリン

本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れて、酢酸ナトリウム試液 25mL に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液 30mL を正確に加え、時々振り混ぜて 20 分間放置した後、クロロホルム 15mL を加えて沈殿を溶かし、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬: デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{mL} = 9.411\text{mg } \text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$$

(2) カフェイン

本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10mL とし、試料溶液とする。別にカフェイン標準品を 80 で 4 時間乾燥し、その約 90mg を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{カフェイン}(\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2)\text{の量}(\text{mg}) = W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s : カフェイン標準品の採取量(mg)

内標準溶液 エテンザミドのクロロホルム溶液(1→50)

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 2.6mm、長さ 210cm のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用 50% フェニル-メチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 210 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: エテンザミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

	<p>システム適合性</p> <p>システムの性能：アンチピリン 0.9g 及びカフェイン 0.09g をクロロホルム 10mL に溶かす。この液 1μL につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、アンチピリンの順に流出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。</p> <p>システムの再現性：標準溶液 1μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。</p>
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

. 治療に関する項目

1 . 効能又は効果	頭痛
2 . 用法及び用量	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。
3 . 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 該当資料なし</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は試験の概要 該当資料なし</p>

．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

イソプロピルアンチピリン、スルピリン水和物

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

(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

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<ul style="list-style-type: none"> (1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし (2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし (3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし (4) 中毒域 該当資料なし (5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	<ul style="list-style-type: none"> (1) コンパートメントモデル 該当資料なし (2) 吸収速度定数 該当資料なし (3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし (4) 消失速度定数 該当資料なし (5) クリアランス 該当資料なし (6) 分布容積 該当資料なし (7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	<ul style="list-style-type: none"> (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 <参考> 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。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。 (3) 乳汁への移行性 該当資料なし

- (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
- 5 . 代謝
- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
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比率
該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
- 6 . 排泄
- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
 - (2) 排泄率
該当資料なし
 - (3) 排泄速度
該当資料なし
- 7 . 透析等による除去率
- (1) 腹膜透析
該当資料なし
 - (2) 血液透析
該当資料なし
 - (3) 直接血液灌流
該当資料なし

. 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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	【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、過敏症の既往歴の患者						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当資料なし						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当資料無し						
5. 慎重投与内容とその理由	(1) 本人又は両親・兄弟が他の薬剤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。〕						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(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。						
7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由 該当資料なし (2) 併用注意とその理由 併用注意（併用に注意すること）						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・配置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">インターフェロン製剤 (インターフェロン- 、インターフェロン- - 等)</td> <td style="vertical-align: top;">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 が報告されているので注意すること。</td> <td style="vertical-align: top;">インターフェロン製剤により肝臓でのアンチピリン代謝が抑制されると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・配置方法	機序・危険因子	インターフェロン製剤 (インターフェロン- 、インターフェロン- - 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代謝が抑制されると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・配置方法	機序・危険因子					
インターフェロン製剤 (インターフェロン- 、インターフェロン- - 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代謝が抑制されると考えられている。					
8. 副作用	(1) 副作用の概要 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。						

(2) 重大な副作用と初期症状(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。

(3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤又はピラゾロン化合物(スルピリン等)に対し、過敏症の既往歴のある患者には禁忌である。本人又は両親・兄弟が他の薬剤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には、慎重に投与する。

9. 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。

10. 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、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上注意	該当資料なし
15. その他の注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期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。
16. その他	該当資料なし

・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」 参照)
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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
経口投与の LD₅₀ (mg/kg): マウス : 1,061 () , 1.228 ()
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
< 参考 >
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。妊娠末期のラットに投与した試験で、胎仔に弱い動脈管収縮が報告されている。
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

. 管理的事項に関する項目

- | 1. 規制区分 | 劇薬 | | | | | | |
|------------------------------------|---|------------------|-------------------|------|------------|------------|------------------|
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年 | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 遮光し、室温保存、気密容器 | | | | | | |
| 4. 薬剤取り扱い上の注意点 | <p>(1) 薬局での取り扱いについて
開封後吸湿注意</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照。</p> | | | | | | |
| 5. 承認条件 | 該当しない | | | | | | |
| 6. 包装 | ミグレニン「メタル」：500g | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | <p>容器の材質</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">500g</td> <td>内袋：ポリエチレン
外箱：紙</td> </tr> </table> | 500g | 内袋：ポリエチレン
外箱：紙 | | | | |
| 500g | 内袋：ポリエチレン
外箱：紙 | | | | | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分薬：
ミグレニン「マルイシ」（丸石製薬）
ミグレニン「ホエイ」（マイラン製薬）</p> <p>同効薬：
スルピリン水和物原末「ニッコー」（日興製薬）</p> | | | | | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 | | | | | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">製品名</th> <th style="width: 33%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 33%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミグレニン「メタル」</td> <td>1985年7月29日</td> <td>16000AMZ02248000</td> </tr> </tbody> </table> | 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | ミグレニン「メタル」 | 1985年7月29日 | 16000AMZ02248000 |
| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | |
| ミグレニン「メタル」 | 1985年7月29日 | 16000AMZ02248000 | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 1985年7月 | | | | | | |
| 12. 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 | 該当しない | | | | | | |

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	昭和 51 年（1976 年）7 月 23 日（第 9 次）
14. 再審査期間	該当しない
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、使用に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	ミグレニン「メタル」 500mg 包装： 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：1144007X1010 HOT コード：100758916 レセプト電算コード：620000499
17. 保険給付上の注意	該当しない

. 文献

1 . 引用文献

(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 .

2 . その他の参考文献

該当資料なし

. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ミグレニン「メタル」は海外で発売されていない。
ミグレニンの海外での販売状況は不明である。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

. 備考

1 . その他の関連資料

該当資料なし