

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

ニコチン酸アミド製剤
ニコチン酸アミド散 10%

ニコチン酸アミド散10%「ゾンネ」

NICOTINAMIDE POWDER 10% ZONNE

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中（日局）ニコチン酸アミド 100mg
一般名	和名：ニコチン酸アミド（JAN） 洋名：Nicotinamide（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1961年12月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：NISSHA ゾンネボード製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	NISSHA ゾンネボード製薬株式会社 お客様相談室 TEL 0120-042-171 受付時間：8時30分～17時（土日祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.zonnebodo.co.jp

本IFは2024年9月改訂（第2版）の添付文書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。

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<http://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IF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IF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、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF 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 IF を作成・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利用者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、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、IF 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

IF 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。IF 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 IF 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、IF を利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	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 用法及び用量	8
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	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 臨床成績	8
6. RMPの概要	1		
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	2		
4. 分子式及び分子量	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2	1. 血中濃度の推移	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
III. 有効成分に関する項目	3	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	3	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	7. 排泄	12
		8. トランスポーターに関する情報	13
IV. 製剤に関する項目	5	9. 透析等による除去率	13
1. 剤形	5	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製剤の組成	5	11. その他	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	6	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7	7. 相互作用	15
12. その他	7	8. 副作用	15
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
		10. 過量投与	15
		11. 適用上の注意	15
		12. その他の注意	15

IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	21
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	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニコチン酸アミドはニコチン酸と共に、重篤な神経障害を伴う疾患ペラグラの予防因子として発見された。ニコチン酸アミドは Warburg らによって脱水素酵素の補酵素であることが突き止められ、この後生体の酸化還元系に不可欠な生理作用をもつことが明らかになった。¹⁾

このような作用を持つニコチン酸アミド 10%散製剤として、ニコチン酸アミド散ゾンネは 1961 年 10 月 27 日に製造承認を取得した。

なお、「ニコチン酸アミド散ゾンネ」の販売名を「ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」」に変更し(2004 年 6 月 2 日付厚生労働省薬食発第 0602009 号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づく)、2008 年 3 月 13 日製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ビタミン剤であるニコチン酸系製剤でニコチン酸アミドの 10%散製剤である。
- (2) ニコチン酸アミドとニコチン酸の総称名としてナイアシンと呼ばれ、水溶性ビタミン B 群に属している。
- (3) ニコチン酸アミドは、生体内の酸化還元反応に重要な役割を果たす作用がある。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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材、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材	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

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニコチン酸アミド散 10% 「ゾンネ」

(2) 洋名

NICOTINAMIDE POWDER 10% ZONNE

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニコチン酸アミド (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

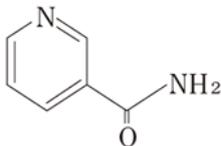
Nicotinamide (JAN, INN)、Niacinamide (USAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₆H₆N₂O

分子量：122.12

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ナイアシンアミド、ビタミン B₃ (Vitamin B₃)

略号：NAA

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

①各種溶媒における溶解度²⁾

溶 媒	溶解度 g/100mL (25℃)	日本薬局方の溶解度表記
水	100	溶けやすい
エタノール (95)	66.6	溶けやすい
ジエチルエーテル		溶けにくい

②各種 pH 溶媒に対する溶解度³⁾

測定温度：37℃

条 件	溶解性 (mg/mL)
pH1.2	1200
pH4.0	1280
pH6.8	1100
水	1200

(3) 吸湿性²⁾

少し吸湿性がある

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：128～131℃

(5) 酸塩基解離定数⁴⁾

pKa=0.5、3.35

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

pH：水溶液 (1→20) の pH は 6.0～7.5

吸光度

		$E_{1cm}^{1\%}$
吸収極大波長 (nm)	261.5	A ₁
吸収極小波長 (nm)	244	A ₂

A₂/A₁=0.67

(溶媒：水)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ニコチン酸アミドは、乾燥状態では 50℃以下で全く安定である。結晶も水溶液も光に対して安定であり、分解されない。水溶液は 120℃、20 分間加熱しても分解しない。²⁾

下記条件下における安定性⁵⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度：40±1℃ 湿度：75±5%	6ヵ月	ガラス瓶（気密）	性状・定量とも変化なし

測定項目：性状（外観）、定量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「ニコチン酸アミド」の確認試験法による。

定量法

日局「ニコチン酸アミド」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

わずかな苦みを有する白色の粉末でにおいはない。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

粒度分布：日局 製剤の粒度の試験法を行うとき、18号は全量通過し、30号ふるいに残留するものは、全量の5%以下である。

(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

有効成分	1g 中 (日局) ニコチン酸アミド 100mg
添加剤	乳糖水和物、バレイシヨデンプン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

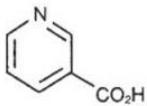
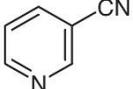
3. 添付溶解液の組成及び容量

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

名称・化合物	構造式	起源	性状
ニコチン酸		原薬由来の類縁物質	白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。
3-シアノピリジン		原薬由来の類縁物質	形状：固体（結晶） 色：白色～淡黄色 臭い：特異臭

6. 製剤の各種条件下における安定性⁶⁾

① 下記条件下における安定性試験結果

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	5年(60箇月)	褐色ガラス瓶 (気密)	変化なし
			ポリ袋・缶(気密)	変化なし

測定項目：性状(外観)、含量

② 無包装状態における安定性試験結果

保存条件	保存期間	保存形態	結果
30℃ 92%RH	1週間	開放	吸湿し、無負荷品より固まっている
40℃ 75%RH			吸湿し、無負荷品より固まっている
室温			変化なし

測定項目：性状(外観)、含量

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)⁷⁾

本剤とアスコルビン酸との配合変化試験

ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」：アスコルビン酸=1：1

2g包ポリエチレンフィルムに入れ、ヒートシール。

室温保存

	開始時	1週間	2週間	3週間	4週間
外観	白色	微黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色
含量(%)	109.5	107.2	105.6	103.7	101.8

参考⁸⁾

9. 溶出性

日局「溶出試験法のパドル法」により試験を行うとき、これに適合する。

(本品の15分間の溶出率は85%以上である。)

条件：回転数 50rpm

試験液 水(基準液)、pH1.2、pH4.0、pH6.8

分析法 紫外可視吸光度測定法

局外規第三部「ニコチン酸アミド 100mg/g 散」の溶出試験法による。

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

500g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

内袋：ポリエチレンテレフタレート/アルミ箔/ポリエチレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど）、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）
- (2) 下記の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
- (2) の適応（効能又は効果）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。

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

ニコチン酸アミドとして通常成人 1 日 25～200 mg を経口投与する。

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

該当しない

(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

該当資料なし

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

ニコチン酸、ニセリトロール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：組織細胞内

作用機序：ニコチン酸アミドは生体内で nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) や nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP) に生合成され、種々の脱水素酵素の補酵素として各細胞での酸化還元反応に関与することで、ニコチン酸の欠乏によりおこる皮膚疾患や末梢循環障害などに作用を示す。^{9~16)}

薬効薬理は、ニコチン酸にほぼ同じである。ただし、血管拡張作用はない。²⁾

(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

該当資料なし

<参考>

健常成人男子（25歳～32歳）にニコチン酸アミド 12.46mg/kg 経口投与した時、血漿中濃度は投与前 3.3～4.5μg/mL から投与後 15～20分に 22.5～26.4μg/mL の最高濃度に到達し、その後 60分までほぼ同じレベルだった。¹⁷⁾

(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

胃腸管からすみやかに吸収される。

小腸上部及び口腔内粘膜。経口投与されたニコチン酸アミドは、口腔粘膜あるいは小腸壁からそのままの形で、濃度に応じて促進拡散又は受動拡散のメカニズムによって速やかに吸収され、門脈を經由して体内へ運ばれる。^{4,18,19)}

5. 分布

(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

胎児によく移行し、胎児及び新生児では母体より高濃度になる。²⁰⁾

(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

(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

肝臓をはじめとする体内各組織。

血漿中から肝、血球等細胞中に速やかに取り込まれた後、2つの代謝経路を経てNADに生合成される。1つは脱アミノ化されニコチン酸となり、ニコチン酸モノヌクレオチドからジヌクレオチドを経てNADに至るPreiss-Handler経路、他方はニコチンアミドモノヌクレオチドを経てNADに至るDietrich経路である。NADはリン酸エステル化されNADPとなりいずれも脱水素酵素の補酵素として生体の酸化還元反応に関与する。^{2),21)}

(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

NAD、NADPとも補酵素として生理的活性を示す。²²⁾

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

肝臓、腎臓。

ニコチン酸アミドは肝臓中でメチル化され、酸化された後に排泄される。主な排泄型はN¹-メチル-6-ピリドン-3-カルボキシルアミド、次いでN¹-メチル-ニコチンアミド、そしてわずかな量のニコチン酸がある。大部分は尿中に排泄される。^{21),23)}

(2) 排泄率

健康成人に 1g 投与したとき、投与後 24 時間までの排泄率は 56～72%であった。²⁴⁾

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

設定されていない

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

設定されていない

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。

(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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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

設定されていない

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

<参考>

高用量のナイアシン（ニコチン酸、ニコチン酸アミド）の投与により、心性不整脈、下痢、めまい・失神（型めまい）、皮膚・眼の乾燥、高血糖、高尿酸血症、筋痛、悪心・嘔吐、消化性潰瘍・（胃痛）悪化、皮膚の掻痒が現れることがある。²⁵⁾

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

該当資料なし

(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²⁶⁾

[LD₅₀(mg/kg)]

薬物名	動物	経口	静脈内	皮下
ニコチン酸	ラット	-	-	1680
アミド	マウス	2500	-	2000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

内袋開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

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

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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) ニコチン酸アミド散 ゾンネ	1961年 10月27日	(36A) 第4175号	1953年 8月1日	1961年 12月1日
(販売名変更) ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」	2008年 3月13日	22000AMX00686000	2008年 6月20日	2008年6月

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

該当しない

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

公表年月日：1977年5月11日

1979年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果その11

内容：有用性が認められた

品質性評価：2001年7月16日 厚生労働省告示第243号（第13次指定）

：2003年9月25日 厚生労働省発0925001号209結果公表（適合）

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（あるいは投与）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
ニコチン酸アミド 散10%「ゾンネ」	3132002B1034	3132002B1034	106956302	620007009

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) O. Warburg, & W. Christian : Biochem. Z. 1935 ; 275 : 464
- 2) 第 18 改正日本薬局方解説書
- 3) 社内資料 : ニコチン酸アミドの溶解性
- 4) AHFS Drug Information 2004 : 3494-3496
- 5) 社内資料 : ニコチン酸アミドの 6 ヶ月の加速試験について
- 6) 社内資料 : ニコチン酸アミド散ゾンネ 安定性
- 7) THE MERCK INDEX 13th ed. : 1168-1169
- 8) 社内資料 : ニコチン酸アミド散ゾンネとアスコルビン酸の配合変化について
- 9) Dietrich, L. S. et al. : J. Vitaminol. 1968 ; 14 : 123-129 (PMID : 4386303)
- 10) Preiss, J. et al. : J. Biol. Chem. 1958 ; 233 : 488-492 (PMID : 13563526)
- 11) Streffer, C. et al. : Europ. J. Biochem. 1971 ; 21 : 357-362 (PMID : 4328126)
- 12) 大西 豊 ほか : 化学の領域 1974 ; 28 : 289-297, 380-390
- 13) 平田欣一 : 臨皮泌 1953 ; 7 : 593-596
- 14) 斉藤忠夫 ほか : 皮膚と泌尿 1957 ; 19 : 6-17
- 15) 原田好雄 : 耳鼻と臨床 1964 ; 10 (補冊 1) 1-17
- 16) 河村正三 : Therapeutic Research 1986 ; 4 (3) : 581-588
- 17) Belinda H Jenks, et al. : Am. J. Clin. Nutr. 1987 ; 46 : 496-502 (PMID : 2957911)
- 18) F. Sadoogh-Abasian, et al. : Biochimica et Biophysica Acta 1980 ; 598 : 385-391 (PMID : 6445756)
- 19) D. F. Evered, et al. : Life Sciences 1980 ; 27 (18) : 1649-1651 (PMID : 6449645)
- 20) Gerald G. Briggs, et al. : Drug in Pregnancy and Lactation 4th ed 1994 : 616-618
- 21) 日本ビタミン学会編 : ビタミン学[II] 1980 : 242-249
- 22) The Vitamins 6th ed. : 361
- 23) Wilhelm Friedrich : Vitamins 1988 : 502-503
- 24) John E. Mrochek, et al. : Clinical Chemistry 1976 ; 22 : 1821-1827 (PMID : 135660)
- 25) USP DI 27th ed. 2007 : 2100-2106
- 26) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances : 2000

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

不明

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊娠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。

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。

	分類
FDA の分類： ²⁰⁾ Pregnancy Category	A* (1994 年)

*米国で推奨されている妊婦の 1 日摂取許容量 (15~17mg) を超えて投与される場合：

FDA Pregnancy Category C

参考：分類の概要

FDA の分類：Pregnancy Category

A : Adequate and well-controlled studies have failed to demonstrate a risk to the fetus in the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of risk in later trimesters).

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

(2) 小児等に関する記載

米国で通常推奨されているニコチン酸の 1 日用量 (~3 才 : 5~9mg、4~6 才 : 12mg、7~10 才 : 13mg) による問題は報告されていない。²⁵⁾

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

該当資料なし

(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