日本標準商品分類番号 8 7 2 3 2 2

消化性潰瘍治療剤

L-グルタミン顆粒99% 「NP」

L-GLUTAMINE GRANULES

法:室温保存 使用期限:容器等に記載

意:「取扱い上の注意」参照 注

承認番号	22500AMX00749
薬価収載	2013年12月
販売開始	1970年4月
再評価結果	1982年 1 月

【組成・性状】

1. 組成

販 売 名	L-グルタミン顆粒99%「NP」
有 効 成 分 (1g中)	日本薬局方 L-グルタミン 990mg
添加物	ポビドン

2. 製剤の性状

d	J. A. a. mrt.lel abel
生 状	日色の顆粒剤
王 次 1	白色の顆粒剤

【効能・効果】

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

○胃潰瘍

○十二指腸潰瘍

【用法・用量】

L-グルタミンとして、通常成人1日1~2gを3~4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。

【使用上の注意】

1. 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。

種类	頁\歩	頁度	ŧ.		頻度不明
消	化	器	便秘、	口渇、	悪心
そ	の	他	顔面潮紅		

2. 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。

【薬物動態】

溶出举動

L-グルタミン顆粒99%「NP」は日本薬局方外医薬品規格第 三部に定められたL-グルタミン顆粒の溶出規格に適合して いることが確認されている。1)

【薬効薬理】

ムコ多糖類の構成成分であるヘキソサミンの生合成を促進 することによって、消化性潰瘍に関する防御因子を強化し て胃粘膜の保護・修復促進を示すと考えられている。2)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:L-ゲルタミン(L-Glutamine)

化学名:(2S)-2.5-Diamino-5-oxopentanoic acid

分子式: $C_5H_{10}N_2O_3$ 分子量:146.14

構造式:

$$\begin{array}{c} O \\ H_2N \\ \hline \\ H \\ NH_2 \\ \end{array}$$

性 状:・白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異 な味がある。

・ ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタ ノール (99.5) にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

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℃)、3 年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、L-グルタミン顆粒99%「NP」は通常の市場流通下において3 年間安定であることが確認された。3)

装】 【包

1 kg

【主要文献】

1)ニプロ(株): 社内資料(溶出試験)

2)第十六改正日本薬局方解説書

3)ニプロ(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 ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

0120-226-898 FAX 06-6231-7910

ニプロ株式会社 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

