

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

抗ヒスタミン剤

ネオマレルミン錠2mg

NEOMALLERMIN

d-マレイン酸クロルフェニラミン錠

剤形	素錠
規格・含量	1錠中：d-マレイン酸クロルフェニラミン……2mg
一般名	和名：d-マレイン酸クロルフェニラミン 洋名：d-Chlorpheniramine maleate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2006年3月15日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2006年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名 (命名法) …… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号…………… 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 4
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 9
- 7 - 4 . 分布…………… 9
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 10
- 8 - 8 . 副作用…………… 11
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 11
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 11
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 11
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 11
- 8 - 13 . 過量投与…………… 11
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)…………… 12
- 8 - 15 . その他の注意…………… 12
- 8 - 16 . その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………13
- 9 - 2 . 毒性……………13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………14
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10- 4 . 承認条件……………14
- 10- 5 . 包装……………14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………14
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10 . 効能・効果追加、用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容……………14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12 . 再審査期間……………14
- 10-13 . 長期投与の可否……………14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………14
- 10-15 . 保険給付上の注意……………14

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………15
- 11- 2 . その他の参考文献……………15

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………16

13 . 備考

- その他の関連資料……………17

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. d-マレイン酸クロルフェニラミンはヒスタミンH₁受容体においてヒスタミンと競合的に拮抗することにより、その作用を阻害する抗ヒスタミン剤である。マレイン酸クロルフェニラミンのd型光学異性体制剤であり、dl体の2倍の抗ヒスタミン作用を有し、各種アレルギー疾患に有効である。
2. 重大な副作用として、ショック、痙攣、錯乱、再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

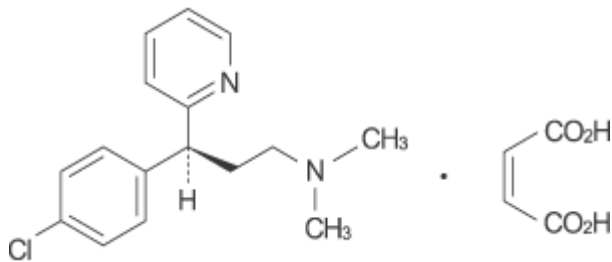
2 - 1 . 販売名

和名：ネオマレルミン錠 2 mg
洋名：NEOMALLERMIN
名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：d-マレイン酸クロルフェニラミン
洋名（命名法）：d-Chlorpheniramine maleate

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄
分子量：390.86

2 - 5 . 化学名（命名法）

N-[(3*S*)-3-(4-chlorophenyl)-3-pyridin-2-ylpropyl]-*N,N*-dimethylamine
monomaleate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS登録番号

2438-32-6

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

-

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
酢酸(100)	1mL未満
N, N - ジメチルホルムアミド	1mL以上 10mL未満
エタノール(95)	1mL以上 10mL未満
クロロホルム	1mL以上 10mL未満
ジエチルエーテル	1000mL以上 10000mL未満

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：111～115

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (265nm) : 210～220 (乾燥後、5mg、0.25mol/L 硫酸試液、250mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +39.5～+43.0° (乾燥後、0.5g、N,N-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

pH : 本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mL に溶かした液のpHは4.0～5.0である。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

(2) マレイン酸の融点

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

非水滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：錠剤

販売名	性状	外形		
		全長 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ネオマレルミン錠 2 mg	白色の片面 1/2 割線入り素錠	7.0	110	2.2

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
ネオマレルミン錠 2 mg	068	t 68

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中 d-マレイン酸クロルフェニラミンを 2 mg 含有

添加物

アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

- ・ネオマレルミン錠 2 mg について加速試験 (40 °C、75% RH) を行った結果、性状、確認試験、溶出試験、定量全ての項目において、6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。
- ・ネオマレルミン錠 2 mg について無包装状態の安定性を性状、色差、溶出試験、定量の項目において試験 (25 °C・75%RH・3 ヶ月、40 °C・75%RH・3 ヶ月及び 60 万 Lux・h r 光照射) した結果、各条件下でほとんど変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

ネオマレルミン錠 2 mg

試験法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：水

測定方法：液体クロマトグラフ法

規格：本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上のときは適合とする。

- 4 - 9 . 生物学的試験法
該当しない
- 4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法
 - (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応
 - (2) マレイン酸の融点
- 4 -11. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフ法
- 4 -12. 力価
該当しない
- 4 -13. 容器の材質
P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- 4 -14. その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う瘙癢(湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症、蕁麻疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

5 - 2 . 用法及び用量

d-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回2mg(本剤1錠)を1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：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試験の概要：該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗ヒスタミン剤

dI-マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸プロメタジン、メキタジン 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

d-マレイン酸クロルフェニラミンは、 H_1 -受容体においてヒスタミンと競合的に拮抗することにより、その作用(細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒み等)を阻害する。抗ヒスタミン作用はdI体の約2倍である。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

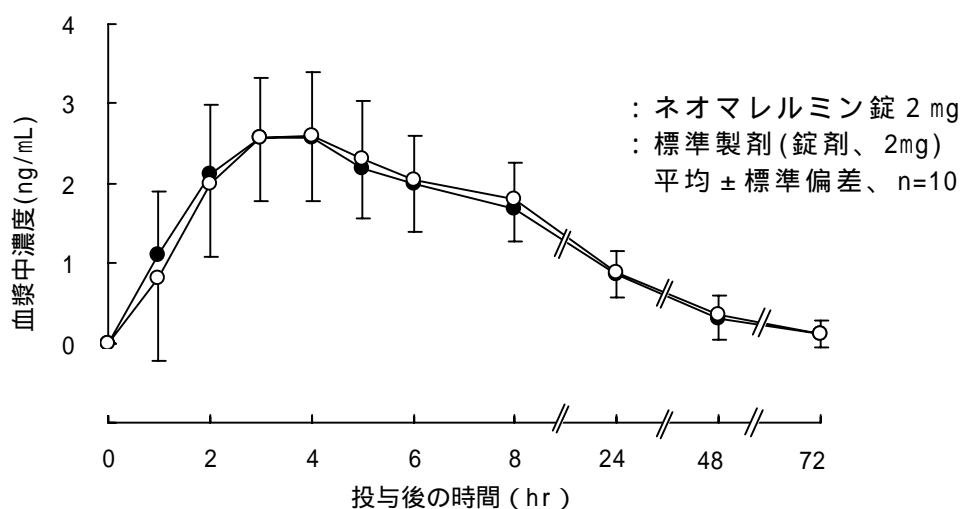
最高血中濃度到達時間²⁾

約3.4時間

通常用量での血中濃度²⁾

生物学的同等性試験

ネオマレルミン錠 2 mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (d-マレイン酸クロルフェニラミンとして 2 mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=10)

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
ネオマレルミン錠 2 mg	56.9 ± 19.1	2.7 ± 0.8	3.4 ± 0.5	20.1 ± 8.1
標準製剤 (錠剤、2 mg)	54.2 ± 17.1	2.7 ± 0.7	3.5 ± 0.5	18.1 ± 9.2

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【 禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(1)本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある〕
(3)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある〕
(4)低出生体重児・新生児(「8-11.小児等への投与」の項参照)

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

(1)眼内圧亢進のある患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、症状が増悪するおそれがある〕
(2)甲状腺機能亢進症のある患者〔抗コリン作用により症状が増悪するおそれがある〕
(3)狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害のある患者〔抗コリン作用により平滑筋の運動抑制、緊張低下が起こり、症状が増悪するおそれがある〕
(4)循環器系疾患のある患者〔抗コリン作用による心血管系への作用により、症状が増悪するおそれがある〕
(5)高血圧症のある患者〔抗コリン作用により血管拡張が抑制され、血圧が上昇するおそれがある〕

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眠気を催すことがあるので、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十分注意すること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由(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
中枢神経抑制剤、アルコール、M A O 阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール：本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。 M A O 阻害剤：本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強することがある。
ドロキシドパ、ノルエピネフリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用 (頻度不明)

- (1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の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。
- (2) 痙攣、錯乱 痙攣、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 再生不良性貧血、無顆粒球症 再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等
消化器	口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉等
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等
血液	溶血性貧血、血小板減少
肝臓	肝機能障害 [AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等]
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注2) 症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽

該当資料なし

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (1)、8 - 8 1) (1)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

8 - 11 . 小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。[中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある]

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13 . 過量投与

該当記載事項なし

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：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報告されている）

8 -15. その他の注意

該当記載事項なし

8 -16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

取扱い上の注意：安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ポララミン(シェリング・プラウ)

同効薬：dl-マレイン酸クロルフェニラミン製剤、塩酸ジフェンヒドラミン製剤、メキタジン製剤等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006年3月15日

承認番号：21800AMZ10226000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4419002F1035

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書
- 2) 大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >
大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29
TEL (052)205-5006 FAX (052)205-5012