

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

筋緊張緩和剤
指定医薬品、処方せん医薬品

メキタック[®]錠

1mg

MEKITACK
チザニジン塩酸塩錠

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中：チザニジン塩酸塩……………1.144mg (チザニジンとして1mg)
一般名	和名：チザニジン塩酸塩(塩酸チザニジン) 洋名：Tizanidine hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1996年1月22日 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年7月5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2007年11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	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	11
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	11
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	11
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	11
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	12
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	13
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	13
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	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）	14
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	14
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	16
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 12 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 13 . 容器の材質	5	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	16
4 - 14 . その他	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5 . 治療に関する項目	6	10 - 12 . 再審査期間	16
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 13 . 長期投与の可否	16
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 3 . 臨床成績	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 . 文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 2 . 薬理作用	7	11 - 2 . その他の参考文献	18
7 . 薬物動態に関する項目	8	12 . 参考資料	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	9	13 . 備考	20
7 - 3 . 吸収	9	13 - 1 . その他の関連資料	20
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	10		

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. チザニジン塩酸塩は主に脊髄多シナプス反射の抑制を介して筋緊張緩和作用を示す。単シナプス反射に対する抑制作用は弱い。また脊髄からの α -運動ニューロンを抑制して二次的に筋紡錘の感度を低下させる作用がある。中枢神経系に対するクロニジン様のアドレナリン α_2 受容体刺激効果を有し、低用量で疼痛緩和作用を有する。
2. 重大な副作用として、ショック、急激な血圧低下、心不全、呼吸障害、肝炎、肝機能障害、黄疸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

メキタック錠 1mg

洋名

MEKITACK

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

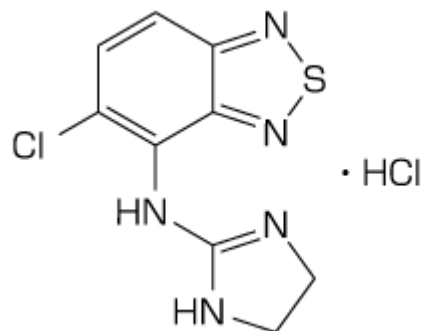
和名 (命名法)

チザニジン塩酸塩 (塩酸チザニジン)

洋名 (命名法)

Tizanidine hydrochloride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式 : $C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$

分子量 : 290.17

2 - 5 . 化学名 (命名法)

5-chloro-*N*-(4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)-2,1,3-benzothiadiazole-4-amine monohydrochloride

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

64461-82-1

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	10mL以上 30mL未満
エタノール(99.5)	100mL以上 1000mL未満
無水酢酸	10000mL以上
酢酸(100)	10000mL以上

溶解度(37)¹⁾: pH1.2 : 54mg/mL
pH4.0 : 72mg/mL
pH6.8 : 69mg/mL
水 : 69mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 約 290 (分解)

酸塩基解離定数¹⁾

pKa : 7.26

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

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)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法

(3)塩化物の定性反応

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

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：素錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
メキタック錠 1 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	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
メキタック錠 1 mg	 TZ	T Z

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 チザニジン塩酸塩を 1.144mg 含有(チザニジンとして 1 mg)

添加物

カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物

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²⁾³⁾

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5%RH	PTP 包装・ アルミ袋封入	0、2、4、6 箇月	性状 崩壊試験 定量	いずれの試験項目においても 試験開始時と比較して 6 箇月 後までほとんど変化を認めな かった。
	アルミ袋封入			

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	-
25 75%RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	98.7
25 75%RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	98.9

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

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）
該当しない

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
試験法：溶出試験法第2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ィー
規格：30分間の溶出率が75%以上

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)ピクラートの融点測定（ピクリン酸溶液を加えたときの沈殿物の融点は224 ~ 228 である。）
(2)紫外可視吸光度測定法
(3)薄層クロマトグラフィー

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

4 - 12 . 力価

4 - 13 . 容器の材質
PTP包装：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

- | |
|--|
| <p>(1)下記疾患による筋緊張状態の改善
頸肩腕症候群、腰痛症</p> <p>(2)下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症</p> |
|--|

5 - 2 . 用法及び用量

- | |
|--|
| <p>(1)筋緊張状態の改善の場合
通常成人には、チザニジンとして3mg(本剤3錠)を1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>(2)痙性麻痺の場合
通常成人には、チザニジンとして1日3mg(本剤3錠)より投与を始め、効果をみながら1日6~9mg(本剤6~9錠)まで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> |
|--|

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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

中枢性筋弛緩薬（エペリゾン塩酸塩、トルペリゾン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン、アフロクアロン等）

6 - 2 . 薬理作用⁴⁾

作用部位・作用機序

チザニジン塩酸塩は主に脊髄多シナプス反射の抑制を介して筋緊張緩和作用を示す。単シナプス反射に対する抑制作用は弱い。また脊髄からの α -運動ニューロンを抑制して二次的に筋紡錘の感度を低下させる作用がある。中枢神経系に対するクロニジン様のアドレナリン₂受容体刺激効果を有し、低用量で疼痛緩和作用を有する。

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⁵⁾

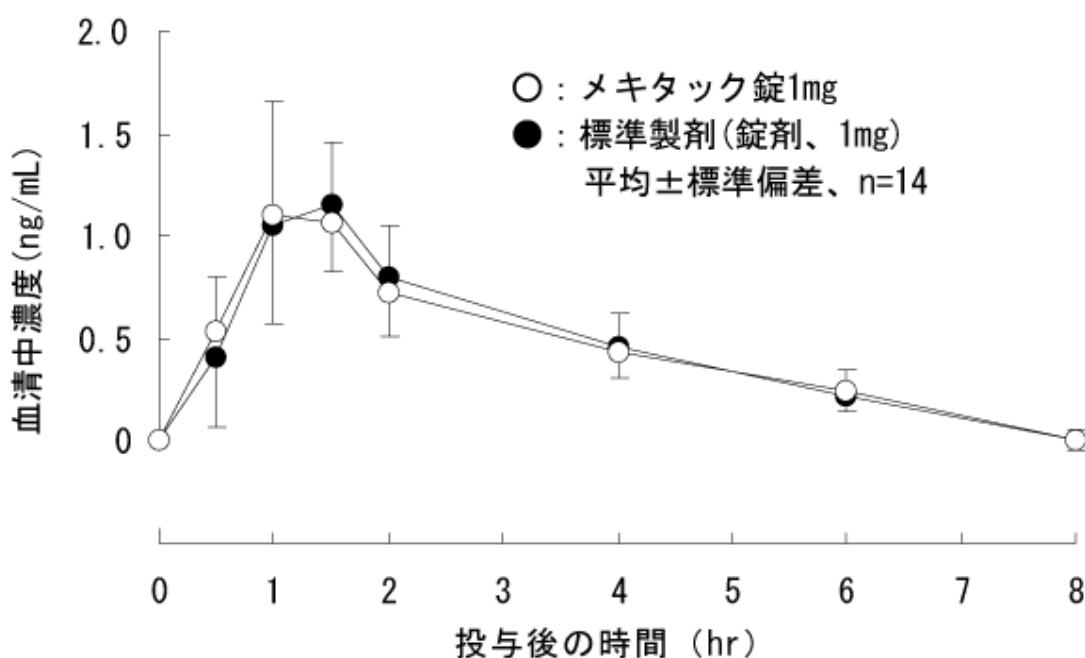
約1.2時間

通常用量での血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

メキタック錠1mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（チザニジンとして4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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。

（1回投与量：承認外用量）



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メキタック錠 1mg	4	3.6±0.6	1.4±0.3	1.2±0.3	2.6±0.9
標準製剤 (錠剤、1mg)	4	3.7±0.8	1.3±0.3	1.3±0.3	2.1±0.5

血清中濃度並びに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

代謝に関与する酵素 (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)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (3)重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている〕

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

次の患者には慎重に投与すること

- (1)肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている〕
- (2)腎障害のある患者〔腎からの排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するとの報告がある〕

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。
- (2)反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、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

本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450(CYP)1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

併用禁忌とその理由（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミン （ルボックス、デプロメール） シプロフロキサシン （シプロキサン等）	フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUCがそれぞれ33倍、10倍に上昇したとの報告がある。 臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

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
降圧剤 降圧利尿剤等	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中枢性 ₂ 刺激作用により降圧作用が増強されるため。
中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗不整脈剤 アミオダロン メキシレチン プロパフェノン シメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

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）と初期症状

- (1) ショック ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 急激な血圧低下 投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。
- (3) 心不全 心不全（心拡大、肺水腫等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 呼吸障害 呼吸障害（喘鳴、喘息発作、呼吸困難等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 肝炎、肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。

2)その他の副作用

	頻度不明
循環器	血圧低下、徐脈、動悸
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇
過敏症 ^{注2)}	発疹、皮膚掻痒感
その他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、眼瞼下垂

注2)このような場合には投与を中止すること。

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

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

- (1)本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので減量するなど注意すること。
- (2)本剤により血圧低下があらわれることがあるので、高齢者では特に注意すること。

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)で、大量投与(100mg/kg)により奇形(脳ヘルニア、小眼球)の増加及び10~30mg/kg投与により胎児重量の低下、化骨遅延、出生児の死亡等が報告されている]
- (2)授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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

- (1)徴候・症状：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT延長、めまい、縮腫、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等
- (2)処置：活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。また必要により対症療法を行う。

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

動物実験（サル）により精神依存の形成が示唆されたとの報告がある。

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

室温保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、メキタック錠1mgは通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4. 承認条件

該当しない

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：テルネリン錠1mg(ノバルティス)

同効薬：エペリゾン塩酸塩製剤、トルペリゾン塩酸塩製剤、バクロフェン製剤、アフロクアロン製剤、クロルフェネシンカルバミン酸エステル製剤等

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1996年1月22日

承認番号：(08AM)第0031号

10 - 9. 薬価基準収載年月日

1996年7月5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

品質再評価結果公示日 2003年6月24日

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107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
1249010F1069

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.16 ” ,2003
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料(安定性試験)
- 3)大洋薬品工業(株)社内資料(安定性試験)
- 4)第十五改正日本薬局方解説書
- 5)大洋薬品工業(株)社内資料(生物学的同等性試験)

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

- 13 - 1. 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 タイヨーDIセンター
〒460 0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29
TEL 0120 080 601 FAX (052) 205 5012