

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(1998年9月)に準拠して作成

抗リウマチ剤(DMARD)

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

アクタリット錠100「TCK」

《アクタリット錠》

ACTARIT

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 錠剤(フィルムコーティング錠) |
| 規格・含量 | 1錠中にアクタリットを100mg含有する。 |
| 一般名 | 和名:アクタリット 洋名:Actarit |
| 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:2006年 3月 1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10日 |
| 開発・製造販売・提携・ 販売会社名 | 製造販売元:辰巳化学株式会社 |
| 担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号 | |

本IFは2010年3月改訂(第4版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとす。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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、非臨床試験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I F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

| | |
|--------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 |
| V. 治療に関する項目 | 8 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 13 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 16 |
| X. 取扱い上の注意等に関する項目 | 17 |
| X I. 文献 | 18 |
| X II. 参考資料 | 18 |
| X III. 備考 | 18 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アクタリットは、抗リウマチ剤であり、本邦では1994年に上市されている。

アクタリット錠100「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月に承認を得て、2006年7月発売に至った。

2. 製品の特徴及び有用性

○本剤はアクタリットを有効成分とする白色フィルムコーティング錠である。

○重大な副作用としてネフローゼ症候群、間質性肺炎、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、消化性潰瘍、出血性大腸炎があらわれることがある。

また、類薬の重大な副作用として、他の抗リウマチ剤で、急性腎不全、肺線維症、天疱瘡様症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

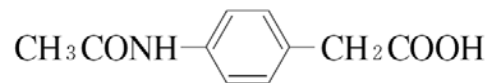
1. 販売名

- (1) 和名 : アクタリット錠100「TCK」
- (2) 洋名 : ACTARIT Tablets 100「TCK」
- (3) 名称の由来 : なし

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : アクタリット (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Actarit (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

- 分子式 : C₁₀H₁₁NO₃
- 分子量 : 193.20

5. 化学名

4-Acetylamino-phenylacetic Acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

18699-02-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 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ある。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にやや溶けやすく、アセトンにやや溶けにくく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応
- (2) 芳香族第一アミンの定性反応
- (3) 紫外可視吸収スペクトル
- (4) 赤外吸収スペクトル



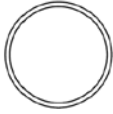
5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

| | 外 形 | | | 色 調 剤 形 | 識別コード |
|---------------------|--|--|--|-------------------|-----------|
| | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | | |
| アクタリット錠 100「TCK」 |  7.6 |  4.3 |  185 | 白色フィルム コーティング錠 | TU 102 |

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

| | 本体 | 包装材料 |
|-----------------|--------|--------|
| アクタリット錠100「TCK」 | TU 102 | Tu 102 |

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にアクタリットを100mg含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アクタリット錠100「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

| | 規格 | 試験開始時 | 2ヵ月後 | 4ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|--------|----------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験 | (1)、(2) | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 日局一般試験法の崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量 (%) | 表示量の93~107%を含む | 99.7 100.0 100.4 | 100.1 100.5 99.9 | 100.6 100.5 101.0 | 100.5 100.1 99.7 |

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は赤紫色を呈する
- (2) 吸収極大：波長246~250nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン容器）

| | 規格 | 試験開始時 | 2ヵ月後 | 4ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|--------|----------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験 | (1)、(2) | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 日局一般試験法の崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量 (%) | 表示量の93~107%を含む | 101.0 100.4 100.7 | 100.5 100.1 99.8 | 99.8 100.1 99.4 | 99.4 100.6 99.5 |

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は赤紫色を呈する
- (2) 吸収極大：波長246~250nmに吸収の極大を示す

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

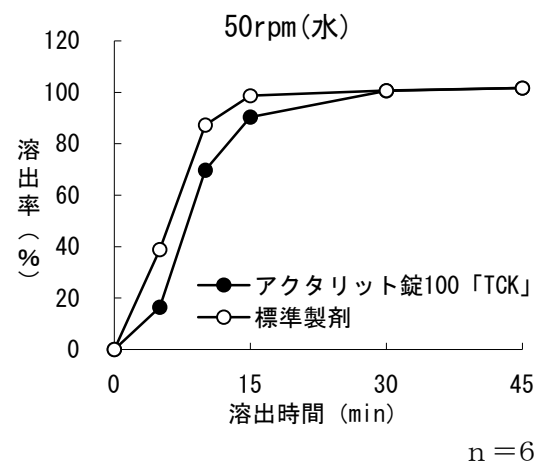
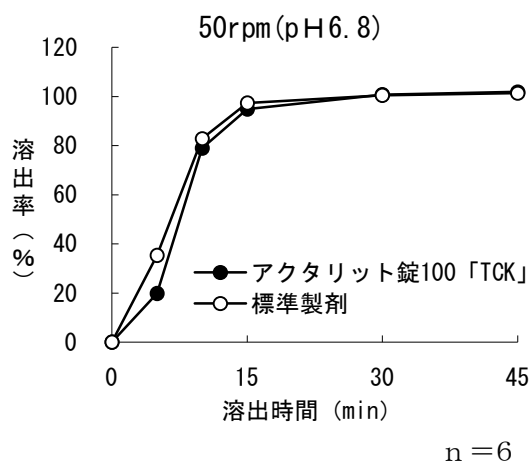
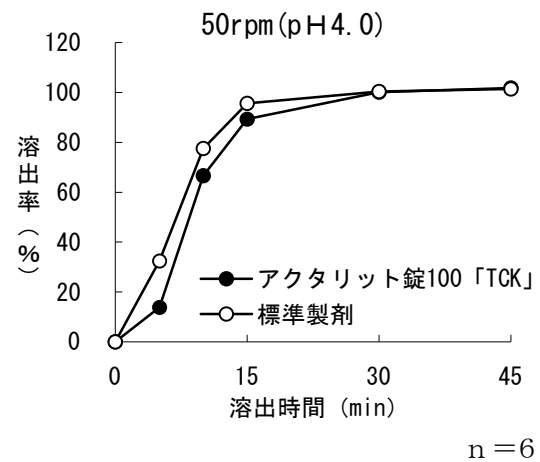
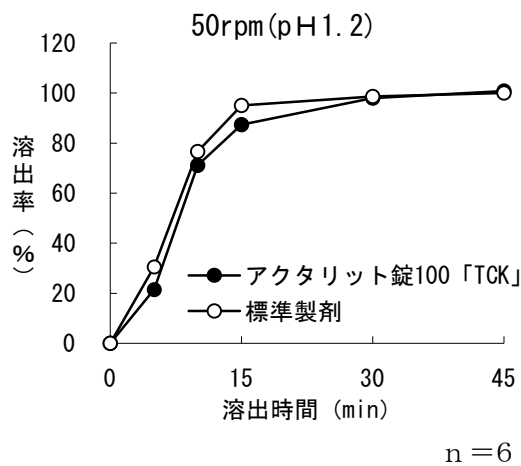


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | | | | 標準製剤 (錠剤、100mg) | アクタリット錠 100「TCK」 | 判定 |
|------|-------|-------|------|--------------------|---------------------|-----|
| 方法 | 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 平均溶出率% | 平均溶出率% | |
| パドル法 | 50rpm | pH1.2 | 15分 | 95.0 | 87.3 | 範囲内 |
| | | pH4.0 | 15分 | 95.6 | 89.4 | 範囲内 |
| | | pH6.8 | 15分 | 97.3 | 94.8 | 範囲内 |
| | | 水 | 15分 | 98.7 | 90.3 | 範囲内 |

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

アクタリット錠100「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 呈色反応
- (3) 紫外可視吸収スペクトル

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔
バラ包装：ポリエチレン容器

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

関節リウマチ

2. 用法及び用量

通常、他の消炎鎮痛剤等とともに、アクタリットとして成人1日300mgを3回に分割経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 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

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

オーラノフィン、ペニシラミン、ブシラミンなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

胸腺中の前駆Tリンパ球に作用してサプレッサーTリンパ球の分化誘導を促進し、サプレッサーTリンパ球を増加させ、Bリンパ球が抗体を産生する形質細胞に分化する過程を抑制することによると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法

(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⁴⁾

| | Tmax (hr) |
|-----------------|-----------|
| アクタリット錠100「TCK」 | 0.88±0.17 |

(Mean±S. D., n=20)

(3) 通常用量での血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

アクタリット製剤であるアクタリット錠100「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はアクタリット錠100「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のアクタリット濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・試験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間は6日間とする。

・投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にアクタリットを100mg含有するアクタリット錠100「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1/3、2/3、1、1.5、2、3、4及び6時間後の9時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

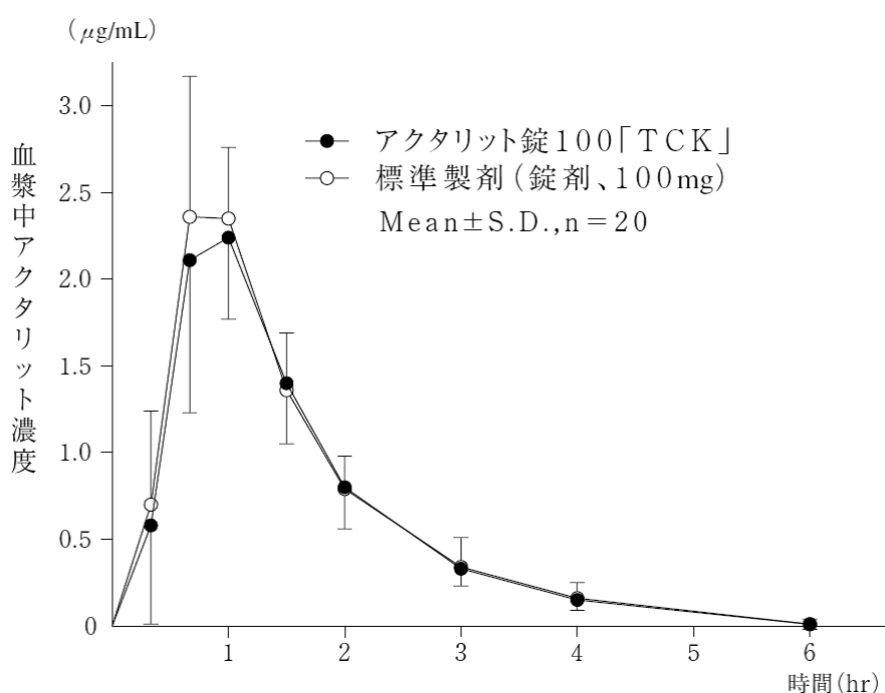
・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→6hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| アクタリット錠 100「TCK」 | 3.71±0.52 | 2.55±0.63 | 0.88±0.17 | 0.85±0.16 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg) | 3.88±0.53 | 2.68±0.48 | 0.85±0.17 | 0.84±0.13 |

(Mean±S. D. ,n=20)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



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。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

VII. 1. (3)参照

(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) **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**
 - (1) **血液-脳関門通過性**
該当資料なし
 - (2) **胎児への移行性**
該当資料なし
 - (3) **乳汁中への移行性**
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**
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

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

該当しない

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）

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害が悪化するおそれがある。〕

(2) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕

(3) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔消化性潰瘍が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

(1) 本剤の投与に際しては、関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用すること。

(2) 本剤は鎮痛消炎作用を持たないため従来より投与している消炎鎮痛剤等を併用すること。ただし、本剤を6ヵ月間継続投与しても効果があらわれない場合は投与を中止すること。

(3) 本剤は比較的発症早期の関節リウマチ患者に使用することが望ましい。

(4) 本剤投与中は臨床症状を十分観察するとともに、**定期的に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うこと。**

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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。

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) **ネフローゼ症候群**：ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

- 3) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少**：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **消化性潰瘍、出血性大腸炎**：消化性潰瘍（出血を伴うことがある）、出血性大腸炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) **重大な副作用【類薬】**（頻度不明）
 他の抗リウマチ剤で、急性腎不全、肺線維症、天疱瘡様症状が報告されているので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

| | | 頻 度 不 明 |
|-----------|-----------------|--|
| 腎 | 臓 ^{注)} | 腎機能異常（蛋白尿、BUN、クレアチニン、尿中NAGの上昇等）、血尿 |
| 肝 | 臓 | 肝機能異常 [AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等] |
| 血 | 液 | 貧血、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少 |
| 消 化 器 | | 腹痛、嘔気・嘔吐、口内炎、舌炎、食欲不振、消化不良、下痢、胃潰瘍、口内乾燥、口唇腫脹 |
| 皮 膚 | | 発疹、癢痒感、湿疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑性発疹 |
| 精 神 神 経 系 | | 頭痛、めまい、しびれ感、傾眠 |
| そ の 他 | | 浮腫、けん怠感、発熱、耳鳴、視力異常、複視、味覚異常、動悸 |

注) 異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (2) **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常**
 該当資料なし
- (3) **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
- (4) **薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

その他の副作用
 皮膚：発疹、癢痒感、湿疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑性発疹

9. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、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、低用量（例えば1回1錠1日2回）から投与を開始するなど注意すること。なお、定期的に臨床症状の観察、臨床検査（肝機能・腎機能検査等）を行い、異常が認められた場合には、減量か又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

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。)

15. その他の注意

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

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

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

PTP包装：100錠、500錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モーバー錠100mg、オークル錠100mg

同効薬：オーラノフィン、ペニシラミン、ブシラミンなど

7. 国際誕生年月日

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：2006年3月1日

承認番号：21800AMZ10130000

9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

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

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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1149031F1049

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 厚生省医薬安全局安全対策課監修，医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集12，(株)薬業時報社，1998
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表