

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

経口蛋白分解酵素阻害剤

処方せん医薬品

リーナック錠[®]100

（カモスタットメシル酸塩錠）

LEANAC

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
規格・含量	1錠中 日局カモスタットメシル酸塩 100mg を含有する。
一般名	和名：カモスタットメシル酸塩（JAN） 洋名：Camostat Mesilate（INN）
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3月15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・ 販売・発売・提携・ 販売会社名	発売：大正富山医薬品株式会社 東京都豊島区高田 3-25-1 製造販売：前田薬品工業株式会社 富山県富山市向新庄町 1-18-47
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2009 年 6 月改訂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して 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 A 4 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 作成の原点を踏まえ、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

I. 概要に関する項目	1	2. 用法及び用量.....	7
1. 開発の経緯.....	1	3. 臨床成績.....	7
2. 製品の特徴及び有用性.....	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	8
1. 販売名	2	2. 薬理作用.....	8
2. 一般名.....	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
3. 構造式又は示性式.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
4. 分子式及び分子量.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収.....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 分布.....	10
7. CAS登録番号.....	2	5. 代謝.....	10
III. 有効成分に関する項目	3	6. 排泄.....	11
1. 有効成分の規制区分	3	7. 透析等による除去率.....	11
2. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	12
4. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	12
5. 有効成分の定量法	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用.....	12
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	8. 副作用	12
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	13
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
7. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 小児等への投与.....	14
8. 溶出試験	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
9. 生物学的試験法.....	6	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	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
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	15. その他の注意	14
12. 力価	6	16. その他.....	14
13. 容器の材質	6	IX. 非臨床試験に関する項目	15
14. その他.....	6		
V. 治療に関する項目	7		
1. 効能又は効果	7		

1. 一般薬理	15	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	16
2. 毒性	15	12. 再審査期間	17
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16	13. 長期投与の可否	17
1. 有効期間又は使用期限	16	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
2. 貯法・保存条件	16	15. 保険給付上の注意	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	16	X I. 文献	18
4. 承認条件	16	1. 引用文献	18
5. 包装	16	2. その他の参考文献	18
6. 同一成分・同効薬	16	X II. 参考資料	18
7. 国際誕生年月日	16	主な外国での発売状況	18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	16	X III. 備考	19
9. 薬価基準収載年月日	16	その他の関連資料	19
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リーナック錠 100 は、蛋白分解酵素阻害剤「日局カモスタットメシル酸塩」を 1 錠中 100mg 含有する製剤である。カモスタットメシル酸塩は、トリプシン、カリクレイン、プラスミン、トロンビン、C₁r、C₁エステラーゼに対して強い阻害作用を示し、かつ α -キモトリプシン、ペプシン、パンクレアチン等に対しては阻害作用を示さない性質を有する。臨床的には、慢性膵炎における急性症状の緩解、術後逆流性食道炎に対して有用な薬剤である。本剤は、後発医薬品として薬発第 689 号（昭和 55 年 5 月 30 日付）に基づき承認申請し、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 7 月に上市した。

2. 製品の特徴及び有用性

リーナック錠 100 は、慢性膵炎における急性症状の緩解、術後逆流性食道炎（2001 年 3 月に効能追加）に対して有用である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リーナック錠 100

(2) 洋名

LEANAC Tab. 100

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

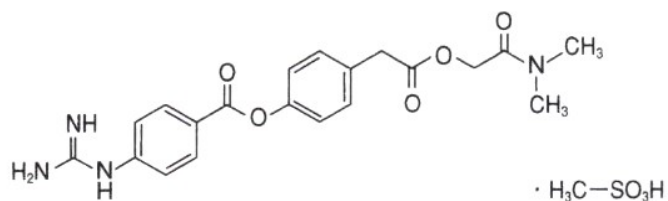
カモスタットメシル酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Camostat Mesilate (INN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot \text{C}\text{H}_4\text{O}_3\text{S}$

分子量：494.52

5. 化学名 (命名法)

Dimethylcarbamoylmethyl 4-(4-guanidinobenzoyloxy) phenylacetate monomethanesulfonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

59721-29-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方せん医薬品

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

水にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 194 ~ 198°C

(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

紫外線吸収スペクトル : 266nm 付近に極大をもつ (1→100,000)

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

日本薬局方医薬品各条カモスタットメシル酸塩の確認試験による。

①グアニジド基に特有の呈色反応

②メタンスルホン酸の呈色反応

③紫外可視吸光度測定法

5. 有効成分の定量法




日本薬局方医薬品各条カモスタットメシル酸塩の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状


剤形	フィルムコーティング錠			
外形	表面	裏面	側面	色
				白色
	直径：6.5mm、厚さ：4.0mm			

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤：LNC

PTPシート：

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中日局カモスタットメシル酸塩を100mg含有する。

(2) 添加物

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

特になし

4. 製剤の各種条件下における安定性

①加速試験¹⁾

保存条件：最終包装（PTP包装）、40℃、75%R.H.、6ヶ月間

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヶ月	6ヶ月
性状（白色）	白色	白色	白色	白色
含量（93～107%）	98.8～102.5	98.0～102.1	97.4～101.7	97.8～101.3

②長期保存試験¹⁾

保存条件：最終包装（PTP包装）、室温、4年間

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年	4年
性状（白色）	白色	白色	白色	白色	白色
含量（93～107%）	98.0～100.1	98.1～99.8	95.6～100.7	98.3～99.6	98.5～99.2

③無包装状態での安定性²⁾

保存条件	保存期間	性状、含量、硬度、崩壊試験
40℃	4 ヶ月	変化なし
30℃、75%R.H.	3 ヶ月	変化なし
1,000Lux (室温)	120 万 Lux・hr	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

8. 溶出試験

①溶出挙動における類似性³⁾

(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パドル法

試験条件

試験液量：900m L 温度：37±0.5℃ 回転数：50 回転

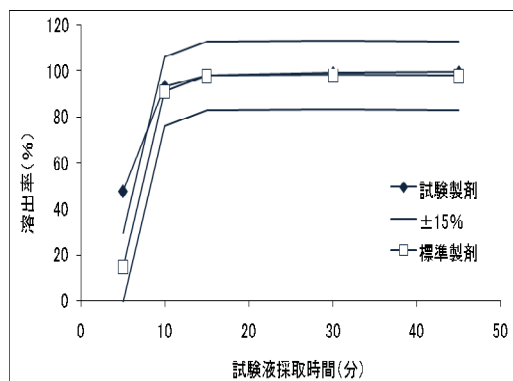
試験液：p H1.2＝日本薬局方崩壊試験法第 1 液

p H4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

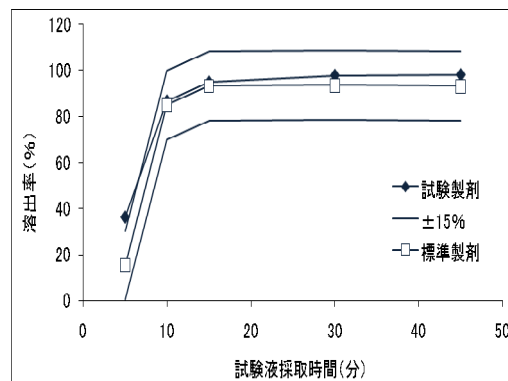
p H6.8＝日本薬局方試薬・試液リン酸塩緩衝液 (1→2)

水 =日本薬局方精製水

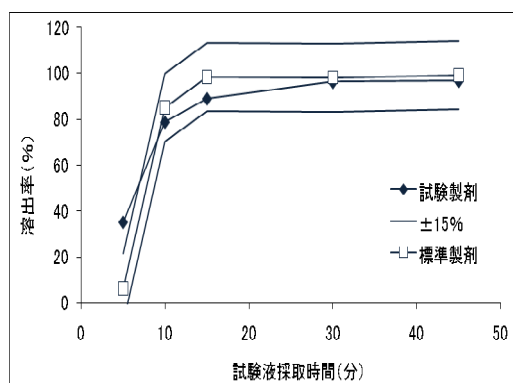
判定基準：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するとき、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の±15%の範囲内にある。



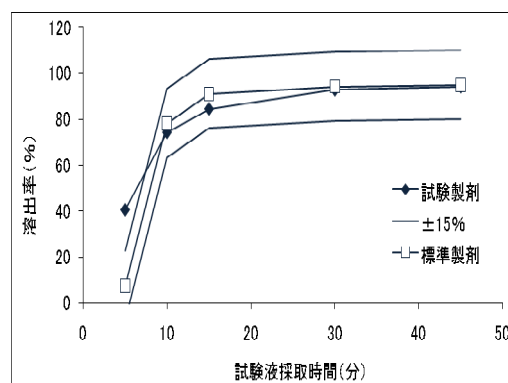
pH1.2 における溶出挙動



pH4.0 における溶出挙動



pH6.8 における溶出挙動



水における溶出挙動

②公的溶出規格への適合³⁾

リーナック錠 100 は日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたメシル酸カモスタット錠の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

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グアニジド基に特有の呈色反応
- ②メタンカルボン酸の呈色反応
- ③紫外可視吸光度測定法 (極大波長: 264~268nm)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 266nm)

充填剤: 液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル (4~10 μm)

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTP: 硬質塩化ビニル、アルミ箔

14. その他

無し

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ①慢性膵炎における急性症状の緩解
- ②術後逆流性食道炎

2. 用法及び用量

- ①慢性膵炎における急性症状の緩解には通常 1 日量カモスタットメシル酸塩として 600m g を 3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。
- ②術後逆流性食道炎には通常 1 日量カモスタットメシル酸塩として 300m g を 3 回に分けて食後に経口投与する。

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

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

ガベキサートメシル酸塩製剤 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

①蛋白質分解酵素阻害作用

トリプシン、血漿カリクレイン、プラスミン、カリジノゲナーゼ、トロンビン、C₁r、C₁-エステラーゼに対し阻害作用を示す。パンクレアチンと膵臓カリクレインに対する効果は弱く、 α -キモトリプシン、ペプシン、ブロメライン、セミアルカリプロテイナーゼ、セラペプターゼには作用しない。経口投与時の血中代謝産物である 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸にもほぼ同等の活性が認められる⁴⁾。

②実験的に膵炎を起こさせた動物に投与すると、延命効果が認められる⁴⁾。

③Oddi 筋弛緩作用、血液凝固・線溶系に対する阻害作用も認められている⁴⁾。

(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

単回投与試験⁵⁾

(3) 通常用量での血中濃度

生物学的同等性に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日）

リーナック錠 100 と標準製剤（錠剤、100m g）をクロスオーバー法にて、それぞれ 4 錠（カモスタットメシル酸塩として 400m g）を健康成人男子に絶食単回経口投与し、活性代謝産物である 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ) フェニル酢酸の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

項目	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リーナック錠 100	292.41 ±22.43	145.03 ±9.91	1.24 ±0.11	1.06 ±0.07
標準製剤 (錠剤、100m g)	299.53 ±22.80	148.40 ±9.62	1.23 ±0.10	1.10 ±0.04
95%信頼区間 (%)	-12.4 ~ 7.7	-11.2 ~ 15.8		

(Mean ± S.E., n = 20)

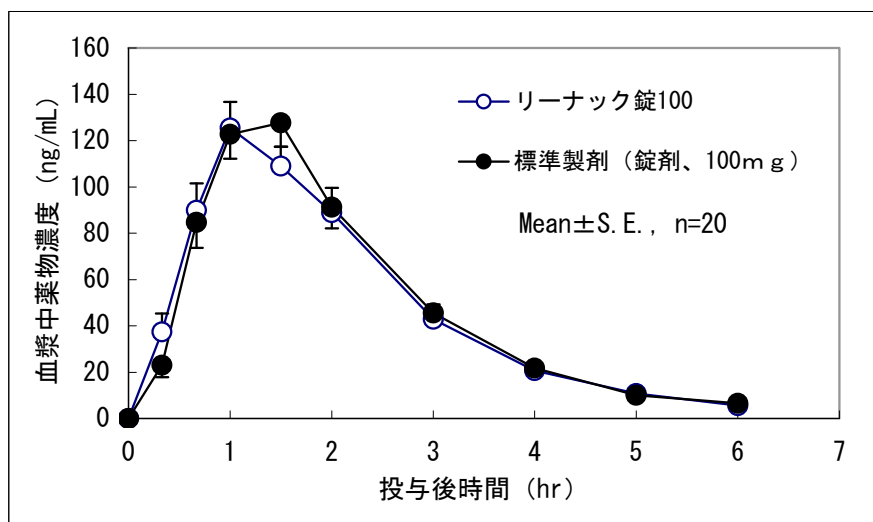


図 活性代謝産物 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ) フェニル酢酸の血漿中濃度推移

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
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) 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

カモスタットメシル酸塩は、経口投与後、活性代謝物 4- (4-グアニジノベンゾイルオキシ) フェニル酢酸に代謝される。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

p. 9 の 1. (3) に記載

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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

過敏症を有する患者 [過敏症を有していた場合、副作用が発現しやすくなる]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。

(2)胃液の逆流による術後逆流性食道炎には、本剤の効果が期待できないので使用しないこと。

(3)術後逆流性食道炎に対しては症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。

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

1) 重大な副作用と初期症状

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、アナフィラキシー様症状**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、そう痒感等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) **血小板減少**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減量又は投与を中止すること。

3) AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P の著しい上昇等を伴う**肝機能障害、黄疸**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し、適切な処置を行うこと。

4) 重篤な**高カリウム血症**があらわれることがあるので、血清電解質検査など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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

(2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類	頻度不明
血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒
消化器	嘔気、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、食欲不振、嘔吐、口渇、胸やけ、腹痛、便秘
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(2) 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

(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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

過敏症を有する患者〔過敏症を有していた場合、副作用が発現しやすくなる〕

3. 副作用

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

1) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、そう痒感等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**

過敏症：発疹、そう痒（発現した場合には投与を中止すること。）

9. 高齢者への投与

該当しない

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大量投与を避けること。

[ヒトの投与量の40倍(400mg/kg/日)以上を投与した動物実験(ラット)で胎児体重の増加の抑制が報告されている]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

16. その他

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：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

VIII. 安全性に関する項目「14. 適用上及び薬剤交付時の注意」の項参照

4. 承認条件

なし

5. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）

6. 同一成分・同効薬

（1）同一成分薬

フオイパン錠

（2）同効薬

ガベキサートメシル酸塩製剤、ナファモスタットメシル酸塩製剤

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1996年3月15日

承認番号：(08AM) 565

9. 薬価基準収載年月日

1996年7月5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

効能追加：2001年3月に術後逆流性食道炎を追加

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：1999年10月7日

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

平成 18 年 3 月 6 日付けの厚生労働省告示第 107 号「投与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

3999003F1203

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) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験
- 2) 前田薬品工業(株) 社内資料：無包装状態での安定性
- 3) 前田薬品工業(株) 社内資料：溶出試験
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書
- 5) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

薬発第 689 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の 医薬品 (後発医薬品)	剤型追加に 係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

「日本病院薬剤師会の IF 様式に基づいて作成」