

## 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 2008 に準拠して作成

ビタミンB<sub>1</sub>剤

# ジアノイナミン<sup>®</sup>錠 10mg

DI-ANOINAMIN Tablets 10mg

剤形	黄色の糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中チアミンジスルフィド 10mg を含有する
一般名	和名：チアミンジスルフィド 洋名：Thiamine Disulfide
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：2009年4月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売年月日：1975年1月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 I F は2009年7月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

## 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	12
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	14
[ X ] 管理的事項に関する項目	15
[ X I ] 文 献	17
[ X II ] 参考資料	17
[ X III ] 備 考	17

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

## Ⅱ. 名称に関する項目

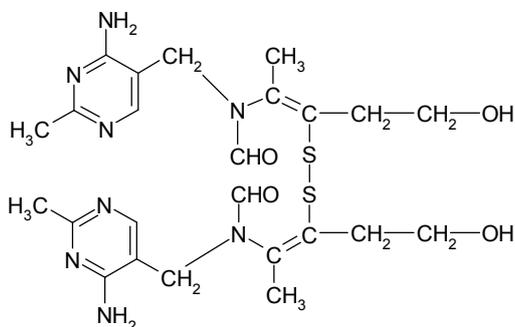
### 1. 販売名

- 1) 和名：ジアノイナミン錠 10mg
- 2) 洋名：DI-ANOINAMIN Tablets 10mg
- 3) 名称の由来：特になし

### 2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：チアミンジスルフィド
- 2) 洋名（命名法）：Thiamine Disulfide
- 3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

分子量：562.71

### 5. 化学名（命名法）

*N,N'*-{Dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]}bis{*N*-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide}

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

ビスチアミン

### 7. CAS登録番号

67-16-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- 1) 外観・性状：白色～淡黄白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。
- 2) 溶解性：エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。
- 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：飽和水溶液はほぼ中性である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

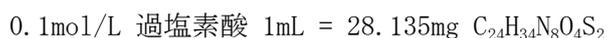
該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1)本品 5mg に 0.1mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えて微アルカリ性とした後、L-システイン塩酸塩-水和物溶液(1→500) 3mL を加え、37°Cで 30 分間加温する。1mol/L 塩酸試液を加えて酸性とし、フェリシアン化カリウム試液 2mL、水酸化ナトリウム溶液(3→10) 3mL 及びイソブタノール 5mL を加えて 2 分間激しく振り混ぜた後、イソブタノール層を分取し、紫外線下で観察するとき、紫青色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。
- (2)本品 5mg に酢酸鉛試液 1mL 及び水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1mL を加え、加温するとき、液は黒褐色に変わり、放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。
- (3)本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→200) 2mL にピクリン酸試液 2mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

#### 4. 有効成分の定量法

本品約 0.4 g を精密に量り、酢酸(100) 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬：塩化メチルロザニリン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：直径約 7.7mm、厚さ約 4.8mm、重量約 210mg で黄色の糖衣錠
- 2) 製剤の物性：該当資料なし
- 3) 識別コード：該当資料なし
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：

### 2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1錠中、チアミンジスルフィド 10mg
- 2) 添加物：黄色 4 号(タートラジン)、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、硫酸カルシウム、カルナウバロウ
- 3) その他：該当資料なし

### 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

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	6 年	① P T P 包装 ② バラ包装	(1) 性状	901 902 903
加速試験 40°C75%RH	6 箇月	P T P 包装	(2) 確認試験	
苛酷試験 光照射	1 箇月	P T P 包装	(3) 崩壊試験 (4) 定量試験	

安定性に関する考察

性 状

いずれの条件においても着色、着香、吸収などの変化はなかった。

確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

崩 壊 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

定 量

いずれの条件においてもほとんど含量の低下は認められなかった

結 論

以上の結果よりジアノイナミン錠 10mg はその包装形態で 6 年間安定であった。従って本品の使用期限は 5 年と設定した。

ジアノイナミン錠 10mg の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	崩壊試験	定量 (%)	
P.T.P包装	室温	製造時	901	黄色糖衣錠	適	6.9~7.4	101.2	
			902	同上	同上	5.1~6.0	99.0	
			903	同上	同上	6.8~6.9	101.8	
		1箇月	901	同上	同上	6.8~7.5	101.9	
			902	同上	同上	5.2~6.1	98.9	
			903	同上	同上	6.6~6.9	101.5	
		3箇月	901	同上	同上	6.7~7.5	101.0	
			902	同上	同上	5.2~6.0	100.2	
			903	同上	同上	6.4~7.0	101.2	
		6箇月	901	同上	同上	6.8~7.6	100.5	
			902	同上	同上	5.3~6.2	99.4	
			903	同上	同上	6.5~6.8	100.6	
		1年	901	同上	同上	6.8~7.4	100.7	
			902	同上	同上	5.1~6.0	99.8	
			903	同上	同上	6.4~6.7	99.7	
		1.5年	901	同上	同上	6.9~7.5	101.6	
			902	同上	同上	5.4~6.0	100.5	
			903	同上	同上	6.9~6.8	100.0	
		2年	901	同上	同上	6.7~7.4	98.9	
			902	同上	同上	5.0~5.9	101.4	
			903	同上	同上	6.7~6.9	99.6	
		3年	901	同上	同上	7.0~7.5	99.7	
			902	同上	同上	5.1~6.0	100.1	
			903	同上	同上	6.4~6.7	98.7	
		4年	901	同上	同上	7.0~7.3	100.2	
			902	同上	同上	5.1~6.1	98.7	
			903	同上	同上	6.5~6.8	99.4	
		5年	901	同上	同上	7.1~7.4	101.5	
			902	同上	同上	5.0~6.2	99.4	
			903	同上	同上	6.5~6.8	100.2	
		6年	901	同上	同上	6.7~7.5	100.3	
			902	同上	同上	5.4~6.0	98.4	
			903	同上	同上	6.6~6.9	100.6	
		40°C75%RH	1箇月	901	同上	同上	6.9~7.4	100.6
				902	同上	同上	5.3~6.1	99.8
				903	同上	同上	6.4~6.9	101.2
			3箇月	901	同上	同上	6.8~7.3	100.4
				902	同上	同上	5.3~6.1	100.6
				903	同上	同上	6.6~6.7	101.4
			6箇月	901	同上	同上	6.9~7.5	101.0
				902	同上	同上	5.2~6.2	101.0
				903	同上	同上	6.8~6.6	100.7
		2000ルクス	2週間	901	同上	同上	7.1~7.4	99.6
				902	同上	同上	5.1~6.1	100.5
				903	同上	同上	6.4~6.7	100.6
			1箇月	901	同上	同上	6.9~7.4	98.7
				902	同上	同上	5.1~6.0	99.0
				903	同上	同上	6.6~6.9	100.2

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	崩壊試験	定量 (%)
バラ包装	室温	製造時	901	黄色糖衣錠	適	6.7~7.4	101.2
			902	同上	同上	5.1~6.0	99.0
			903	同上	同上	6.8~6.9	101.8
		1箇月	901	同上	同上	6.6~7.2	100.7
			902	同上	同上	5.5~6.7	99.8
			903	同上	同上	6.7~7.5	99.1
		3箇月	901	同上	同上	6.5~7.0	99.5
			902	同上	同上	5.7~6.6	100.3
			903	同上	同上	6.4~7.1	99.7
		6箇月	901	同上	同上	6.2~6.9	99.1
			902	同上	同上	5.8~7.1	100.0
			903	同上	同上	6.5~7.2	99.2
		1年	901	同上	同上	6.6~7.5	99.0
			902	同上	同上	6.1~6.9	99.6
			903	同上	同上	6.2~7.3	100.9
		1.5年	901	同上	同上	6.5~7.2	101.1
			902	同上	同上	5.3~6.6	99.9
			903	同上	同上	6.3~6.9	100.2
		2年	901	同上	同上	6.3~7.3	100.6
			902	同上	同上	5.5~6.9	98.8
			903	同上	同上	6.2~7.1	99.1
		3年	901	同上	同上	6.2~7.0	99.3
			902	同上	同上	5.6~6.8	100.3
			903	同上	同上	6.5~7.3	98.8
		4年	901	同上	同上	6.4~7.4	99.1
			902	同上	同上	5.9~6.6	100.9
			903	同上	同上	6.4~7.2	100.6
		5年	901	同上	同上	6.5~7.2	100.9
			902	同上	同上	6.0~6.9	99.4
			903	同上	同上	6.3~7.0	101.1
		6年	901	同上	同上	6.8~7.7	100.2
			902	同上	同上	6.4~7.1	99.0
			903	同上	同上	6.9~7.5	100.2

## 5. 調整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（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

該当資料なし

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品 5 錠をとり糖衣を温湯で剥離したのち乾燥し粉碎し試料とする

(1) 試料よりチアミンジスルフィド 10mg に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 4mL 及び、亜鉛末 20mg を加え直火で強く沸騰させ、亜鉛末の消失したのち冷却し、ニトロプルシツドナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 試料よりチアミンジスルフィド 20mg に対応する量を取り、酢酸鉛試液 2mL を加えて激しく振り混ぜて溶かし遠心分離し、得られた上澄液 1mL に水酸化ナトリウム試液(1→10) 1mL を加え加温するとき、液は黒褐色に変わり、放置するとき黒褐色の沈殿を生ずる。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

蛍光光度法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ビタミン B1 欠乏症の予防及び治療
- ビタミン B1 の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時など)
- ウェルニッケ脳炎
- 脚気衝心
- 下記疾患のうちビタミン B1 の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合  
神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺(神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺については効果がないのに月余にわたって漫然と使用しないこと)

### 2. 用法及び用量

通常成人 1 回 1 錠 1 日 1～3 回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

1. チアミンジスルフィド(TDS)はアノイリナーゼによる分解をほとんど受けず<sup>1)</sup> 腸管からそのままの形で吸収されて<sup>2)</sup>、生体内でビタミン B1 作用を示す。
2. ウサギを用いて Eichholtz-Slyzis 法により行った鎮痛作用の比較実験において TDS はチアミンの4～5倍の効果を示す<sup>3)</sup>。
3. ラットを用いた実験で抗炎症剤の作用を増強したとの報告がある<sup>4)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

#### (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメーター

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 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) 血液-胎盤関門通過性

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) 排泄部位及び経路

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

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）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

#### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状
消化器	悪心、嘔吐 等
その他	軽度のかゆみ、口内不快感 等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### (4) 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

#### (5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

（PTP）100錠、1000錠、6000錠

（バラ）1200錠、6000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニル、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン袋

### 8. 同一成分・同効薬

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2009年4月7日

承認番号：22100AMX00538000

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
106816001	3122004F2124	620681601

17. 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) 坂本真人, ビタミン, 7, 364(1954)
- 2) 伊藤真次他, ビタミン, 7, 104(1954)
- 3) Zima, O. et al., Arzneim.-Forsch., 6, 623(1956)
- 4) 山上一香他, ビタミン, 39, 244(1969)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部