

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

抗めまい剤

シュランダー®錠 25mg

SHULANDER Tablets25mg

剤形	類白色の糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中ジフェニドール塩酸塩 25mg を含有する
一般名	和名：ジフェニドール塩酸塩 洋名：Difenidol 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：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売年月日：1978年4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 http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本I Fは2008年4月改訂（第7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	10
[VI] 薬効薬理に関する項目	11
[VII] 薬物動態に関する項目	12
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
[IX] 非臨床試験に関する項目	17
[X] 管理的事項に関する項目	18
[X I] 文 献	20
[X II] 参考資料	20
[X III] 備 考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シュランダーは、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、実施し、1977年9月19日に承認を取得、1978年4月1日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年3月14日に製品名を「シュランダー」から「シュランダー錠 25mg」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、ジフェニドール塩酸塩を有効成分とする類白色の糖衣錠である。

Ⅱ. 名称に関する項目

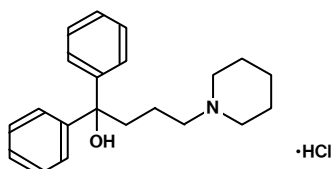
1. 販売名

- 1) 和名：シュランダー錠 25mg
- 2) 洋名：SHULANDER Tablets25mg
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：ジフェニドール塩酸塩
- 2) 洋名（命名法）：Difenidol Hydrochloride
- 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： $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$

分子量：345.91

5. 化学名（命名法）

1,1 - Diphenyl - 4 - piperidin - 1 - ylbutan-1-ol monohydrochloride

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

塩酸ジフェニドール

略名：DPD

7. CAS登録番号

3254-89-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、水又は酢酸（100）にやや溶けにくく、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：約 217°C（分解）

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

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 4.7～6.5 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

日局「ジフェニドール塩酸塩」の確認試験による。

(1)ベンゾヒドロールに起因する硫酸による呈色反応

(2)ライネッケ塩試液による沈澱反応

(3)ジフェニドールの融点測定

(4)塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ジフェニドール塩酸塩」の定量法による。

・ 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：直径約 7.0mm、厚さ約 4.6mm、重量約 172mg で類白色の糖衣錠
- 2) 製剤の物性：該当資料無し
- 3) 識別コード：無し
- 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

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1 錠中ジフェニドール塩酸塩 25mg
- 2) 添加物：黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号、乳糖水和物、L-酒石酸水素カリウム、結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、硫酸カルシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ
- 3) その他：該当資料無し

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 包装し紙箱に入れる ② ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる（バラ包装）	(1) 性状	5004DT 5005DT 5006DT
加速試験 40°C75%RH	6 箇月	① P T P 包装し紙箱に入れる	(2) 確認試験 (3) 崩壊試験	
苛酷試験 曝光下 2000 ルクス照射	1 箇月	① P T P 包装	(4) 定量	

安定性に関する考察

- (1) 性状：いずれの条件においても変化は認められなかった。
- (2) 確認試験：いずれの条件においても規格に適合した。
- (3) 崩壊試験：いずれの条件においても変化は認められなかった。
- (4) 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：以上の結果よりシュランダー錠 25mg 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 年間とした。

シュランダー錠 25mg 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 包装し紙箱包装	室温	製造時	5004DT	類白色糖衣錠	(1)適(2)適 (3)適(2)適	3.3~5.0	100.1
			5005DT	同上	適	2.8~4.3	101.2
			5006DT	同上	適	4.5~5.3	102.9
		1 箇月	5004DT	同上	適	3.6~4.8	99.3
			5005DT	同上	適	3.1~4.7	100.4
			5006DT	同上	適	4.4~5.7	102.5
		3 箇月	5004DT	同上	適	3.0~4.5	101.1
			5005DT	同上	適	3.3~5.1	99.9
			5006DT	同上	適	4.2~5.1	101.6
		6 箇月	5004DT	同上	適	3.4~4.7	100.6
			5005DT	同上	適	3.1~5.0	99.5
			5006DT	同上	適	4.3~4.8	100.3
		1 年	5004DT	同上	適	3.7~5.1	99.0
			5005DT	同上	適	3.5~4.6	100.2
			5006DT	同上	適	4.4~6.0	99.9
		1.5 年	5004DT	同上	適	3.2~4.0	99.9
			5005DT	同上	適	3.7~4.9	100.3
			5006DT	同上	適	4.3~5.8	101.8
		2 年	5004DT	同上	適	3.5~4.4	100.9
			5005DT	同上	適	3.6~4.7	99.6
			5006DT	同上	適	4.2~5.5	100.4
		3 年	5004DT	同上	適	3.4~4.2	101.3
			5005DT	同上	適	2.9~4.5	99.1
			5006DT	同上	適	4.4~5.7	102.0
		4 年	5004DT	同上	適	3.4~4.6	99.6
			5005DT	同上	適	3.4~4.7	100.9
			5006DT	同上	適	4.0~5.2	99.5
		5 年	5004DT	同上	適	3.2~5.1	100.4
			5005DT	同上	適	3.0~4.4	100.1
			5006DT	同上	適	4.7~5.6	101.6
6 年	5004DT	同上	適	3.5~4.9	99.2		
	5005DT	同上	適	3.2~4.5	100.8		
	5006DT	同上	適	4.3~5.3	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	5004DT	類白色糖衣錠	(1)適(2)適 (3)適(2)適	3.3~5.0	100.1
			5005DT	同上	適	2.8~4.3	101.2
			5006DT	同上	適	4.5~5.3	102.9
		1箇月	5004DT	同上	適	3.4~4.8	100.4
			5005DT	同上	適	3.2~4.8	99.7
			5006DT	同上	適	4.4~6.0	100.3
		3箇月	5004DT	同上	適	3.8~5.0	100.1
			5005DT	同上	適	3.4~4.4	100.7
			5006DT	同上	適	4.0~5.4	99.6
		6箇月	5004DT	同上	適	3.3~4.6	98.8
			5005DT	同上	適	3.2~5.1	100.2
			5006DT	同上	適	3.9~5.5	100.9
		1年	5004DT	同上	適	3.7~4.5	99.9
			5005DT	同上	適	3.1~5.3	99.7
			5006DT	同上	適	4.2~6.0	101.5
		1.5年	5004DT	同上	適	4.0~5.1	100.7
			5005DT	同上	適	3.3~5.0	99.3
			5006DT	同上	適	4.3~5.7	99.9
		2年	5004DT	同上	適	3.6~4.7	99.3
			5005DT	同上	適	3.6~4.9	101.0
			5006DT	同上	適	4.2~5.5	99.3
		3年	5004DT	同上	適	3.2~4.9	101.6
			5005DT	同上	適	3.5~4.7	100.9
			5006DT	同上	適	4.0~5.0	98.9
		4年	5004DT	同上	適	3.5~5.0	99.0
			5005DT	同上	適	3.7~4.3	100.1
			5006DT	同上	適	4.1~5.2	101.0
		5年	5004DT	同上	適	3.2~4.8	100.3
			5005DT	同上	適	4.0~5.1	99.0
			5006DT	同上	適	4.6~5.8	99.9
6年	5004DT	同上	適	3.6~5.2	100.9		
	5005DT	同上	適	4.3~5.5	99.5		
	5006DT	同上	適	3.8~5.7	100.6		

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 包装し紙箱包装	40°C75%RH	製造時	5004DT	類白色糖衣錠	(1)適(2)適 (3)適(2)適	3.3~5.0	100.1
			5005DT	同上	適	2.8~4.3	101.2
			5006DT	同上	適	4.5~5.3	102.9
		1 箇月	5004DT	同上	適	3.6~4.7	100.7
			5005DT	同上	適	3.5~4.8	99.4
			5006DT	同上	適	4.4~5.5	101.8
		3 箇月	5004DT	同上	適	3.1~4.8	101.1
			5005DT	同上	適	3.6~5.0	100.5
			5006DT	同上	適	4.2~5.1	99.3
		6 箇月	5004DT	同上	適	3.3~4.5	99.5
			5005DT	同上	適	3.8~5.2	99.1
			5006DT	同上	適	4.5~6.1	100.7

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	2000ルクス照射	製造時	5004DT	類白色糖衣錠	(1)適(2)適 (3)適(2)適	3.3~5.0	100.1
			5005DT	同上	適	2.8~4.3	101.2
			5006DT	同上	適	4.5~5.3	102.9
		2 週間	5004DT	同上	適	3.1~4.9	101.0
			5005DT	同上	適	3.7~4.6	98.8
			5006DT	同上	適	4.3~5.8	99.0
		1 箇月	5004DT	同上	適	3.7~5.2	99.2
			5005DT	同上	適	3.0~4.9	101.3
			5006DT	同上	適	4.1~5.7	98.8

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

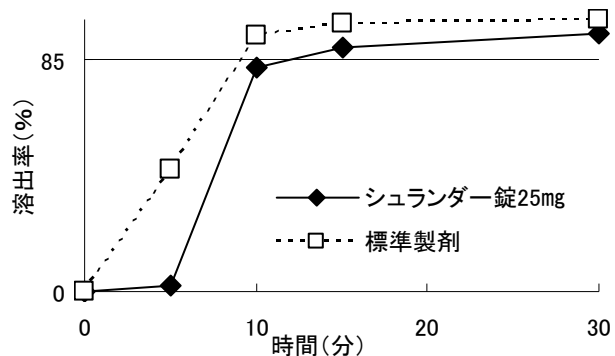
シュランダー錠 25mg の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「ジフェニドール塩酸塩錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No. 28 掲載）

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液：水（日本薬局方精製水）

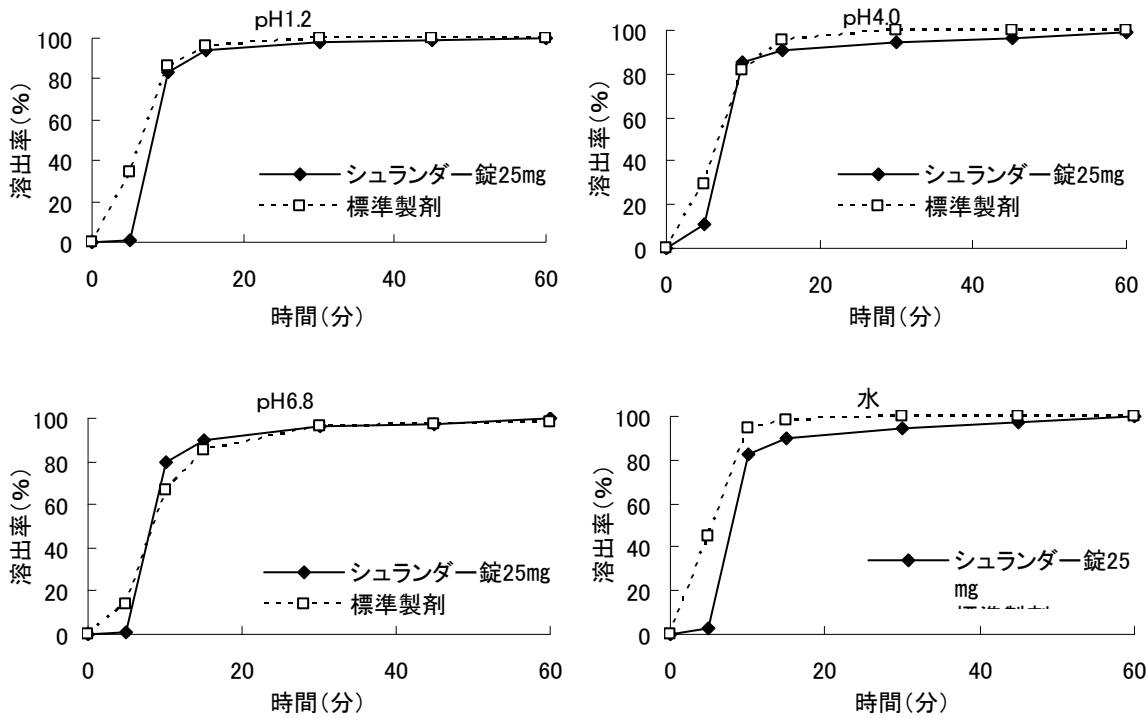
溶出規格：30 分 85%以上



シュランダー錠 25mg につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたシュランダー錠 25mg の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。シュランダー錠 25mg の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



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

- (1) ピクリン酸による沈殿反応
- (2) ジフェニドール遊離塩基の融点測定
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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

内耳障害にもとづく“めまい”

2. 用法及び用量

通常成人1回1～2錠1日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

- 振子様回転刺激によるウサギの眼振を抑制するとともに深部頸筋々放電に対し低下作用を示す¹⁾。
- 猫において、大脳皮質脳波、深部脳波、心電図等に影響を及ぼさない用量で前庭神経核外側核誘発電位を抑制することによって末梢前庭神経からの異常な情報を遮断し、平衡系のアンバランスを改善する^{2) 3)}。
- 眩暈患者への投与により前庭系機能障害側の椎骨動脈血流を選択的に増加させ健側血流量とのバランスを改善する⁴⁾。

(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

<参考>

シュランダー錠 25mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 10 錠 (ジフェニドール塩酸塩 250mg) 経口投与後の血中のジフェニドール塩酸塩の時間的推移について検討した。

(1) 対象

雄性家兎 10 羽

(2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を 10 錠 (ジフェニドール塩酸塩 250mg) ずつ

(3) 投与方法

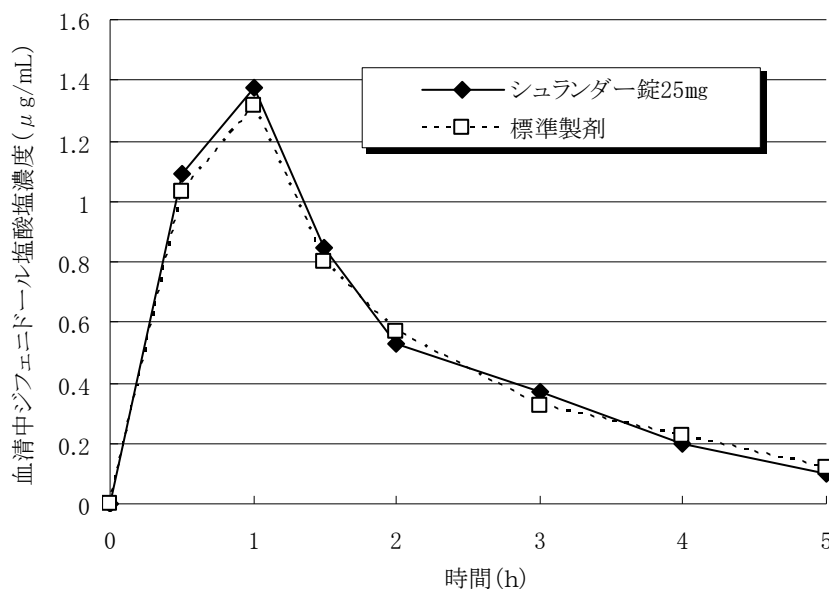
家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはシュランダー錠 25mg、他群には標準製剤を水 50mL とともに強制経口投与した。

(4) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間

結果

血清中濃度は投与後 1 時間で最高血中濃度に達し、シュランダー錠 25mg では平均 $1.38 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $1.32 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後減少し 5 時間目にはほとんど検出できなくなった。この結果につき、繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、有意差は認められなかった。以上の実験及び統計学的検討の結果から、シュランダー錠 25mg 及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(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）】

- (1) 重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の排泄が低下し、蓄積が起これり副作用の発現のおそれがある。〕
- (2) 本剤に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

次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- 2) 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
- 3) 前立腺肥大等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を悪化させることがある。〕
- 4) 胃腸管に閉塞のある患者〔抗コリン作用により症状を悪化させることがある。〕

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

該当しない

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
精神神経系	浮動感・不安定感*、頭痛・頭重感、幻覚*、錯乱等
皮 膚**	発疹・蕁麻疹等
眼**	調節障害、散瞳等

	頻 度 不 明
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P の上昇等)
消 化 器	口渇、食欲不振、胃・腹部不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛等
そ の 他	傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感、排尿困難

* 減量又は投与を中止すること。

** 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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

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回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。〕

11. 小児等への投与

記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

記載事項なし

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

制吐作用を有するため、他の薬物（ジギタリス等）の過量投与にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

16. その他

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：劇薬

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、1,000錠、6,000錠

（バラ）1,200錠

7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニル、アルミニウム袋

バラ包装：アルミニウム袋、ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セファドール錠（日本新薬株式会社）

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：2008年3月14日

承認番号：22000AMX00915000

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20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

品質再評価結果：2007年8月3日

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
102336722	1339002F1420	620006930

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) 松永 亨：耳鼻臨床、64, 1095(1971)
- 2) 松岡 出：耳鼻臨床、65, 179(1972)
- 3) Matsuoka, I. et al: Jap. J. Pharmacol., 22, 817(1972)
- 4) 稲岡 長 他：耳鼻臨床、64, 1353(1971)

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