

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

<p>不整脈治療剤 糖尿病性神経障害治療剤</p> <p>トイ[®]錠50 トイ[®]錠100</p> <p>TOY Tablets 50・100 (メキシレチン塩酸塩錠)</p>
--

剤 形	皮膜錠
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。
規 格 ・ 含 量	トイ錠50：1錠中、メキシレチン塩酸塩50mgを含有 トイ錠100：1錠中、メキシレチン塩酸塩100mgを含有
一 般 名	和名：メキシレチン塩酸塩（JAN） 洋名：Mexiletine Hydrochloride（JAN）
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 2月 26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 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間：9時～17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 I F は2010年10月改訂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。

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

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、医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、製薬企業から提出された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判、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、一色刷りとする。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項にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内服剤、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「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）

により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領2008」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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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。

電子媒体での I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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自らが整備するとともに、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・ 4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・ 6
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・ 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・ 8
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・ 8
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・ 8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 8
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

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・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・ 12
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・ 14
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
7. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・ 15

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・・・・・・・・・・・・ 16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・ 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・ 16
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・ 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・・・・・・・・・・・・ 17
7. 相互作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18
8. 副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・・・・・ 21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・ 22
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・・・・・ 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・ 22
13. 過量投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22
14. 適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・ 22
15. その他の注意・・・・・・・・・・・・・・ 22
16. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
2. 毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
2. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・ 24
3. 貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・ 24
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・ 24
5. 承認条件等・・・・・・・・・・・・・・ 24
6. 包装・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
7. 容器の材質・・・・・・・・・・・・・・ 24
8. 同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・・ 24
9. 国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・ 24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・ 25
11. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・ 25
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更
追加等の年月日及びその内容・・・・ 25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
14. 再審査期間・・・・・・・・・・・・・・ 25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報・・ 25
16. 各種コード・・・・・・・・・・・・・・ 25
17. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・ 25

X I. 文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・・・・・・・ 26
2. その他の参考文献・・・・・・・・・・・・ 26

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・ 27
2. 海外における臨床支援情報・・・・ 27

X III. 備考

- その他の関連資料・・・・・・・・・・・・ 28

I . 概要に関する項目

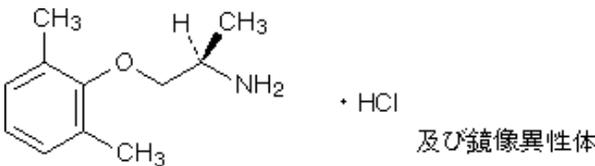
1. 開発の経緯

トイ錠50及びトイ錠100は、後発医薬品として薬食発第698号(昭和55年5月30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、臨床試験を行い承認申請し、1996年2月に承認を取得、1996年7月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

特になし

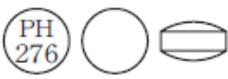
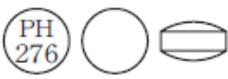
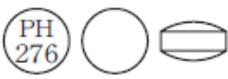
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	トイ錠50 トイ錠100
(2) 洋名	TOY Tablets 50・100
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	メキシレチン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Mexiletine Hydrochloride (JAN) Mexiletine (INN)
(3) ステム	なし
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ 分子量 : 215.72
5. 化学名 (命名法)	(1 <i>R,S</i>)-2-(2,6-Dimethylphenoxy)-1-methylethylamine monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	トイ錠50 治験番号 : TP1295 トイ錠100 治験番号 : TP1291
7. CAS登録番号	5370-01-4 (Mexiletine Hydrochloride) 31828-71-4 (Mexiletine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末である。
(2) 溶解性	水又はエタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、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：200～204℃
(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	水溶液(1→20)は旋光性を示さない。 pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.8～5.8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) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	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、規格及び性状	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>剤形</th> <th>色調</th> <th>外観</th> <th>直径 (mm)</th> <th>厚さ (mm)</th> <th>重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トイ錠50</td> <td>皮膜錠</td> <td>白色</td> <td></td> <td>6.8</td> <td>2.9</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>トイ錠100</td> <td>皮膜錠</td> <td>白色</td> <td></td> <td>7.7</td> <td>3.9</td> <td>165</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	トイ錠50	皮膜錠	白色		6.8	2.9	85	トイ錠100	皮膜錠	白色		7.7	3.9	165					
販売名	剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)																					
トイ錠50	皮膜錠	白色		6.8	2.9	85																					
トイ錠100	皮膜錠	白色		7.7	3.9	165																					
(2) 製剤の物性	該当資料なし																										
(3) 識別コード	トイ錠 50 : PH275 トイ錠 100 : PH276																										
(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	トイ錠 50 : 1錠中、メキシレチン塩酸塩 50mg を含有 トイ錠 100 : 1錠中、メキシレチン塩酸塩 100mg を含有																										
(2) 添加物	D-マンニトール、セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール																										
(3) その他	特になし																										
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																										
4. 製剤の各種条件下における安定性 ^{1)~3)}	<p><加速試験> 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、トイ錠 50 及びトイ錠 100 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。</p> <p><保存条件> 40℃±1℃、75%RH±5%RH</p> <p><試験検体> PTP 包装品 : PTP 包装(無色塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、 はり合わせアルミニウム箔でピロー包装、紙箱</p>																										

IV. 製剤に関する項目

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	白色の円板状皮膜錠である。
定量	93.0~107.0%

<試験結果>

○トイ錠50

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	102.0%	101.3%	100.9%	101.4%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

○トイ錠100

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	103.0%	103.1%	102.7%	102.2%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

<無包装状態における安定性>

販売名	条件	結果*1
トイ錠 50	温度(40℃、3ヵ月 (遮光・気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし
	湿度 (75%RH、25℃、3ヵ月 (遮光・開放瓶))	性状:変化なし 硬度:1ヵ月後、8.6Kg→4.9Kgに低下 (規格内)*2 溶出性:変化なし 定量:3ヵ月後、含量低下が認められた。 (3%以上、規格値内)
	光(60万lx・hr、25℃ (気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし
トイ錠 100	温度(40℃、3ヵ月 (遮光・気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:3ヵ月後、含量低下が認められた。 (3%以上、規格値内)
	湿度 (75%RH、25℃、3ヵ月 (遮光・開放瓶))	性状:変化なし 硬度:1ヵ月後、13.5Kg→7.6Kgに低下 (規格内)*2 溶出性:変化なし 定量:変化なし
	光(60万lx・hr、25℃ (気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし

*1 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)平成11年8月20日」3.安定性の評価法に基づいて評価した。

*2 硬度(規格内): 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0Kg以上の場合

IV. 製剤に関する項目

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)

該当しない

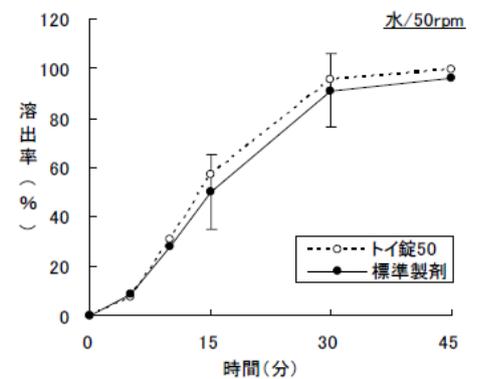
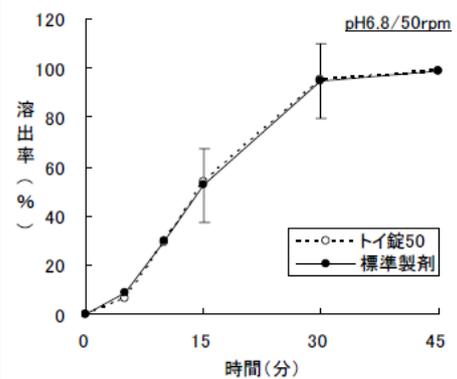
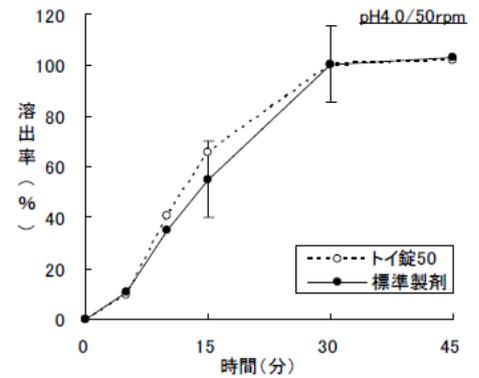
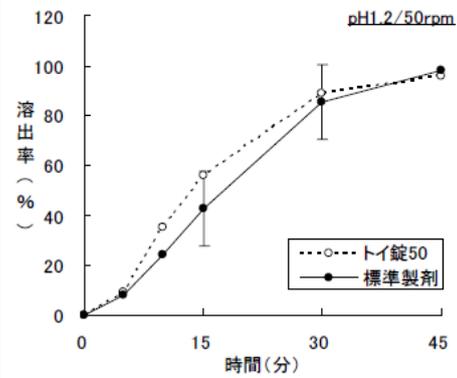
7. 溶出性⁴⁾

< 溶出挙動における類似性 >

平成10年7月15日の再評価指定(その30)により、試験を行った結果、下記の溶出挙動を示した。

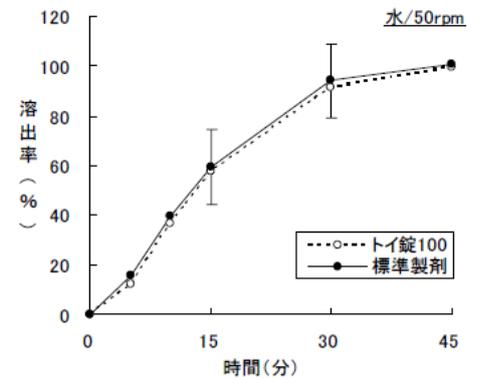
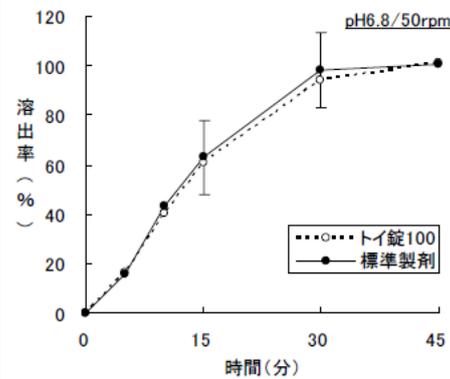
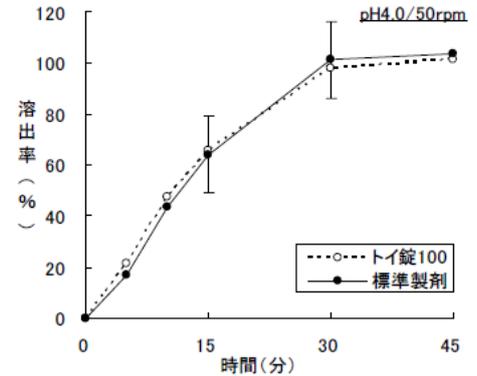
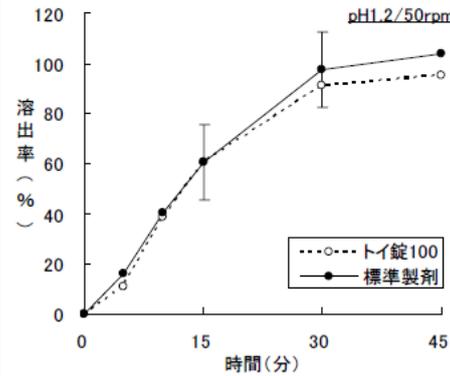
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)
試験液量	900mL 温度: 37°C ± 0.5°C
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第1液
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水: 日本薬局方精製水
回転数	毎分50回転

○トイ錠50 (標準製剤: 錠剤、50mg)



IV. 製剤に関する項目

○トイ錠100 (標準製剤: 錠剤、100mg)



< 公的溶出規格への適合性 >

トイ錠50及びトイ錠100は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたメキシレチン塩酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第2法(パドル法)	
試験液	水	
回転数	毎分50回転	
溶出規格	50mg錠	30分80%以上
	100mg錠	30分80%以上
結果	50mg錠 30分後の溶出率* (最小値~最大値)	97.2% (83.0%~103.3%)
	100mg錠 30分後の溶出率* (最小値~最大値)	97.8% (92.7%~102.6%)

*3ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) フルオレスカミンのアセトン溶液による蛍光の確認 (2) 紫外可視吸収度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー
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	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>1. 頻脈性不整脈(心室性)</p> <p>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善</p>
2. 用法及び用量	<p>1. 頻脈性不整脈(心室性)： 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し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. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 頻脈性不整脈(心室性)に投与する場合： 1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。(「過量投与」の項参照)</p> <p>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善を目的として投与する場合： (1)2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。(「重要な基本的注意」の項(5)の1)、3参照) (2)1日300mgの用量を超えて投与しないこと。(「重要な基本的注意」の項(5)の2参照)</p>	
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 ⁵⁾	<p>心室性期外収縮患者47例について実施された臨床試験の成績は次のとおりであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期外収縮改善度は、有効判定例数39例中、「中等度改善」以上が30例(76.9%)であった。 ・副作用は、47例中7例(14.9%)に認められた。 ・有用度は、有効判定例数39例中、「有用」以上が27例(69.2%)であった。
(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

V. 治療に関する項目

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量
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

該当資料なし

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	Naチャンネル遮断薬（不整脈治療用剤）： リドカイン、プロカインアミド塩酸塩、ジソピラミド、キニジン硫酸塩水和物、プロパフェノン塩酸塩、アプリンジン塩酸塩、シベンズリンコハク酸塩など
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	1. メキシレチンは、心室筋細胞の活動電位第 0 相最大立ち上がり速度 (V_{max}) を減少させる。 2. メキシレチンは、活動電位持続時間 (APD) を短縮し、不応性すなわち有効不応期 (ERP) と APD の比 (ERP/APD) を増大させる。 3. メキシレチンは、自動能を有する細胞の第 4 相緩徐拡張期脱分極相 (SDDP) の勾配を減少させ、自動能を抑制する。
(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⁷⁾ 0.7~2 $\mu\text{g/mL}$

(2) 最高血中濃度到達時間 VII. -1. (3) 参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<生物学的同等性試験>

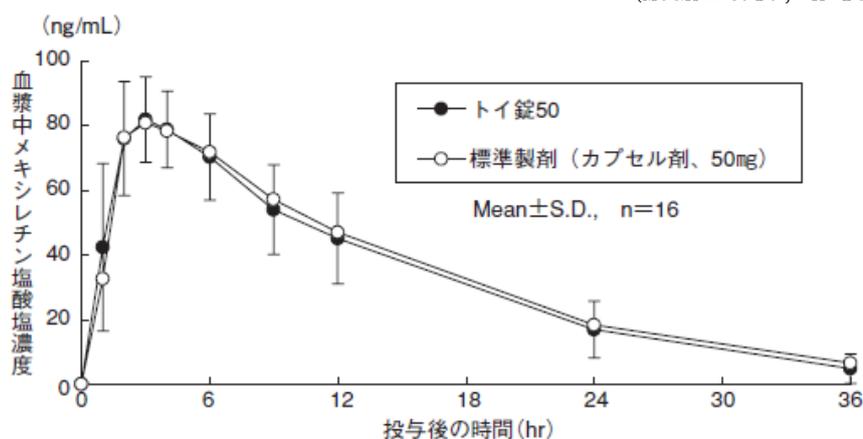
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)に従い、健康成人男性を対象に生物学的同等性試験を実施した。

○トイ錠 50

トイ錠 50 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠または 1 カプセル (メキシレチン塩酸塩として 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
トイ錠50	1226.7 ± 332.6	84.05 ± 14.58
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	1270.0 ± 326.3	85.21 ± 15.19

(Mean ± S. D., n=16)



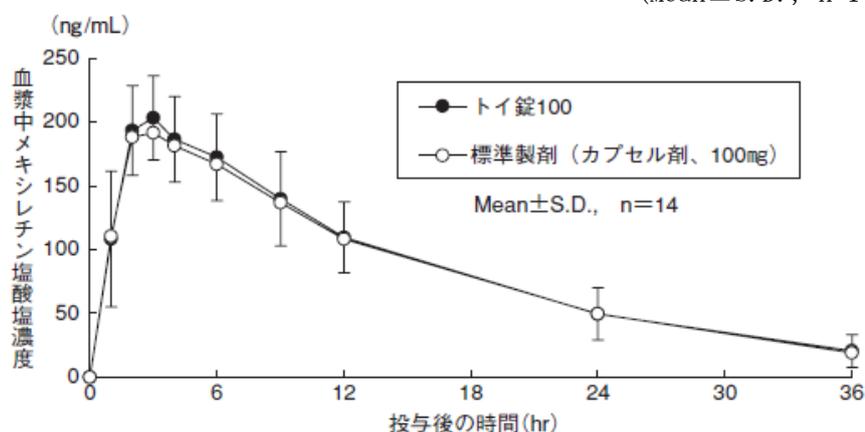
VII. 薬物動態に関する項目

○トイ錠 100

トイ錠 100 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠または 1 カプセル（メキシレチン塩酸塩として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
トイ錠100	3182.7±837.7	206.71±33.47
標準製剤 (カプセル剤、100mg)	3117.2±668.0	199.06±22.26

(Mean±S.D., n=14)



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) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. (2) 参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ	
(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 ⁷⁾	87%
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス ⁷⁾	全身クリアランス : 6.3mL/min/kg
(6) 分布容積 ⁷⁾	約 5L/Kg
(7) 血漿蛋白結合率 ⁷⁾	60~70%
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) 乳汁への移行性	VIII. -10. (2) 参照
(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 ⁷⁾	主な代謝物はメキシレチンの 2-ヒドロキシメチル体と 4-ヒドロキシ体であり、主に肝の CYP2D6 及び CYP1A2 により代謝を受ける。
(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 ⁷⁾	肝初回通過効果をほとんど受けない。
(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	主として腎臓から排泄される。
(2) 排泄率 ⁷⁾	経口投与後 24 時間で 60%、96 時間で 82%が尿中に排泄されるが、そのほとんどが代謝物である。 未変化体の尿中排泄率は低く、10%未満であるが、尿の pH に依存しており、酸性条件下では尿排泄クリアランスが上昇する。
(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 (原則禁忌を含む)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重篤な刺激伝導障害（ペースメーカー未使用の II～III 度房室ブロック等）のある患者 [刺激伝導障害の悪化、心停止を来すことがある。]</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <p>糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善を目的として投与する場合：</p> <p>重篤な心不全を合併している患者</p> <p>[心不全を合併している糖尿病性神経障害患者に対する安全性は確立していない（使用経験がない）ので、重篤な心不全を合併している患者には、自覚症状（自発痛、しびれ感）に対する本剤の有益性が危険性（心不全の悪化、不整脈の誘発等）を上回ると判断される場合にのみ投与すること。]</p>
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	V. -2 参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)のある患者 [心機能抑制や催不整脈作用が出現することがある。]</p> <p>(2) 軽度の刺激伝導障害(不完全房室ブロック、脚ブロック等)のある患者 [刺激伝導障害を悪化させることがある。]</p> <p>(3) 著明な洞性徐脈のある患者 [徐脈を悪化させることがある。]</p> <p>(4) 重篤な肝・腎障害のある患者 [本剤の血中濃度が上昇することがある。]</p> <p>(5) 心不全のある患者 [心不全を悪化、不整脈を悪化・誘発させることがあり、また、本剤の血中濃度が上昇することがある。]</p> <p>(6) 低血圧の患者 [循環状態を悪化させることがある。]</p> <p>(7) パーキンソン症候群の患者 [振戦を増強させることがある。]</p> <p style="text-align: right;">(次ページにつづく)</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	<p>(8)高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(9)血清カリウム低下のある患者〔不整脈を誘発させることがある。〕</p> <p>(10)他の抗不整脈薬による治療を受けている患者〔有効性、安全性が確立していない。（「重要な基本的注意」の項（1）の3）、（4）及び「相互作用」の項参照）〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</p> <p>1)心不全のある患者又は基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いため、開始後1～2週間は入院させること。）</p> <p>2)高齢者（入院させて開始することが望ましい。「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>3)他の抗不整脈薬との併用（有効性、安全性が確立していない。）</p> <p>(2)紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、直ちに皮膚科専門医を受診させる等適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)頭がボーとする、めまい、しびれ等の精神神経系症状が発現し、増悪する傾向がある場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。また、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従事させないように注意すること。</p> <p>(4)他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。</p> <p>(5)糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</p> <p>1)本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>2)糖尿病性神経障害の患者に対し1日300mgを超える投与での安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）</p> <p>3)2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>4)糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。（本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽の進行を看過するおそれがある。）</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP1A2及びCYP2D6で代謝される。

(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

[併用注意] (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
リドカイン プロカインアミド キニジン アプリンジン カルシウム拮抗剤 β受容体遮断剤	本剤の作用が増強することがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用が相加的又は相乗的に増強することがある。
アミオダロン	Torsades de pointesを発現したとの報告がある。	機序不明
胃排出能を抑制する薬剤 モルヒネ等	本剤の吸収が遅延することがある。	モルヒネ等により胃の運動が低下し、胃内容排出時間が延長すると、本剤の吸収が遅延することがある。
肝薬物代謝酵素機能 (特にチトクローム P-450 系の CYP1A2 及び 2D6) に影響を与える薬剤	本剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	チトクローム P-450 (CYP1A2、2D6) による本剤の代謝に影響をうけるおそれがある。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	シメチジンによりチトクローム P-450 の薬物代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇することがある。
リファンピシン フェニトイン	本剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の代謝が促進されることがある。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇することがある。	本剤はテオフィリンに比べ、チトクローム P-450 への親和性が強く、テオフィリンの代謝が抑制される。

(次ページにつづく)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
尿のpHをアルカリ化させる薬剤 炭酸水素ナトリウム等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	アルカリ性尿は、本剤の腎排泄を抑制する。
尿のpHを酸性化させる薬剤 塩化アンモニウム等	本剤の血中濃度が低下することがある。	酸性尿は、本剤の腎排泄を促進する。

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

重大な副作用

- (1) **中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症**(頻度不明)：中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **過敏症症候群**(頻度不明)：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- (3) **心室頻拍**(頻度不明)：心室頻拍(Torsades de pointes を含む)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) **腎不全**(頻度不明)：腎不全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。
- (5) **幻覚、錯乱**(頻度不明)：幻覚、錯乱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。

(次ページにつづく)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

- (6)肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの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。
- (7)間質性肺炎、好酸球性肺炎(頻度不明)：間質性肺炎、好酸球性肺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、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

重大な副作用(類薬)

心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、房室ブロック、徐脈：本剤と類似のNaチャンネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

以下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。

分類	副作用(頻度不明)
循環器	動悸、徐脈、起立時めまい、QRS延長、血圧上昇、浮腫、胸部圧迫感、心房細動、低血圧
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃・腹部不快感、口渇、便秘、下痢、腹部膨満感、消化不良、腹痛、嚥下障害、口唇炎、舌炎、胃痛、食道炎、食道潰瘍
精神神経系	振戦、めまい、しびれ感、眠気、頭痛、不眠、耳鳴、眼振、いらいら感、複視、発汗、意識障害、痙攣、譫妄、構音障害
過敏症 ^{注1)}	痒痒感、全身発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、多形(滲出性)紅斑
肝臓	尿ウロビリノゲンの上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、腎機能障害
血液 ^{注2)}	白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少
泌尿器	排尿困難・尿閉、尿失禁
その他	咽頭異和感、にがみ、倦怠感、咳、足のこわばり、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、脱力感、ほてり、味覚異常

注1) 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。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	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	<p>(1) 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重要な基本的注意 紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、直ちに皮膚科専門医を受診させる等適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 重大な副作用</p> <p>1) 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症(頻度不明) : 中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 過敏症症候群(頻度不明) : 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>(4) その他の副作用(頻度不明) 過敏症: 痒痒感、全身発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、多形(滲出性)紅斑 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。</p>
9. 高齢者への投与	<p>高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、慎重に投与すること。 (「重要な基本的注意」の項参照)</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人に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。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p>(1) 症状：過量服用の結果、副作用の項に記載した悪心、眠気、徐脈、低血圧、痙攣、錯乱等の症状の他に、知覚異常及び心停止があらわれたとの報告があるので注意すること。また、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 処置方法：</p> <ol style="list-style-type: none">1) 一般的な対症療法が望ましいが、過量服用の可能性のある場合は必要に応じて胃洗浄を行うこと。2) 徐脈、低血圧が重篤な場合、必要に応じてアトロピンを使用するなど適切な処置を行うこと。3) 痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、ベンゾジアゼピン系薬剤等の投与、人工呼吸、酸素吸入等必要に応じて適切な処置を行うこと。
14. 適用上の注意	<p>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。〕</p>
15. その他の注意	<p>本剤とリドカインとの交叉過敏性（交叉アレルギー）についての証明はされていないが、本剤の投与により発現した副作用症状（過敏症状等）が、本剤の投与中止後、リドカイン投与により再発したとの報告がある。</p>
16. その他	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理 に関する項目」参 照）	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	製剤	トイ錠50	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
		トイ錠100	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
	有効成分	メキシレチン塩酸塩	劇薬
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。			
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：4年		
3. 貯法・保存条件	気密容器、遮光・室温保存		
4. 薬剤取扱い上の注意点			
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし		
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	Ⅷ. -14 参照		
5. 承認条件等	特になし		
6. 包装	トイ錠50	P T P : 100錠、500錠	
	トイ錠100	P T P : 100錠、500錠	
7. 容器の材質	〔P T P包装品〕 P T P包装：無色塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：はり合わせアルミニウム箔 紙箱		
8. 同一成分・同効薬	同一成分：メキシチールカプセル50mg、メキシチールカプセル100mg、メキシチール点滴静注125mg 同効薬：不整脈治療用剤：(Naチャンネル遮断薬) リドカイン、プロカインアミド塩酸塩、ジソピラミド、キニジン硫酸塩水和物、プロパフェノン塩酸塩、アプリンジン塩酸塩、シベンゾリンコハク酸塩など		
9. 国際誕生年月日	不明		

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
トイ錠50	1996年 2月26日	20800AMZ00148000
トイ錠100	1996年 2月26日	20800AMZ00178000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
トイ錠50	1996年 7月 5日
トイ錠100	1996年 7月 5日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

追加年月日：2005年 4月26日

内容：

効能・効果：「糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善」の追加。

用法・用量：上記効能・効果に対して、「通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。」を追加。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
トイ錠50	102576704	2129003F1030	610407329
トイ錠100	102579804	2129003F2037	610407330

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) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
トイ錠50・トイ錠100の安定性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
トイ錠50の無包装状態での安定性に関する資料
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
トイ錠100の無包装状態での安定性に関する資料
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
トイ錠50・トイ錠100の溶出性に関する資料
- 5) 竹越 譲ほか：医学と薬学 35(1)189～196(1996)
- 6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
トイ錠50・トイ錠100の生物学的同等性試験に関する資料
- 7) 第十五改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2006)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし