

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）に準じて作成

カリウム保留性・利尿降圧剤

トリアムテレン錠 30mg 「他イ」

TRIAMTERENE Tablets 30mg

（トリアムテレン錠）

規制区分：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

剤 型	錠剤（裸錠）
規 格 ・ 含 量	1 錠中 トリアムテレン 30 mg 含有
一 般 名	和名：トリアムテレン 洋名：Triamterene
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 ・ 発 売 年 月 日	製造・輸入承認年月日： 2009 年 6 月 19 日 薬価基準収載年月日： 2009 年 9 月 25 日 発売年月日： 2009 年 9 月 25 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：株式会社 イ セ イ
医療情報担当者の 連絡先・電話番号・ F A X 番 号	

本 I F は 2009 年 9 月の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。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章、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
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	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
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	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 混入する可能性のある夾雑物	5
8. 溶出試験	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 容器の材質	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・容量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必要事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒性	16
X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
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	17
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	19
主な外国での発売状況	19
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、体内の K を保持し利尿作用を示すトリアムテレンを含有する製剤であり、医療事故防止に伴う販売名変更品として 2009 年 6 月 19 日に製造販売承認を取得しました。旧販売名である『トリアムテレン錠「イセイ」』の代替新規品として 2009 年 9 月 25 日付で薬価基準追補収載され発売に至りました。

2. 製品の特徴及び有用性

- ①後部遠位尿細管と集合管の主細胞において Na^+ チャンネルを抑制する。これにより管腔内の静止電位は過分極状態から脱分極する。 K^+ の分泌は、この電位に依存するため減少する。
- ②K 保持性利尿降圧剤であり、K 喪失を伴う他の利尿剤と併用できる。
- ③臨床的には、高血圧症（本態性・腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫に効果をあらわす。

II. 名称に関する項目

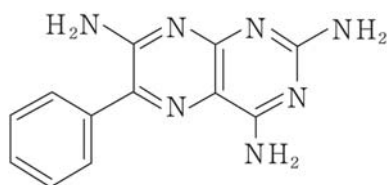
1. 販売名

- (1) 和名 トリアムテレン錠 30mg 「イセイ」
- (2) 洋名 TRIAMTERENE Tablets 30mg
- (3) 名称の由来 「主成分の一般的名称」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) トリアムテレン
- (2) 洋名 (命名法) Triamterene

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₁N₇

分子量：253.26

5. 化学名 (命名法)

6-Phenylpteridine-2,4,7-triamine

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS登録番号

396-01-0

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

黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、酢酸(100)に極めて溶けにくく、水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

硝酸又は硫酸に溶けるが、希硝酸、希硫酸又は希塩酸に溶けない。

(3) 吸湿性

資料なし

(4) 融点

資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 6.20

(6) 分配係数

資料なし

(7) その他の主な示性値

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、105℃、4時間)

強熱残分 : 0.10%以下 (1g)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

資料なし

4. 有効成分の確認試験法 (第十五改正日本薬局方解説書による)

① プテリジン誘導体の反応による確認

② 芳香族第一アミンの定性反応

③ 紫外可視吸光度測定法

5. 有効成分の定量法 (第十五改正日本薬局方解説書による)




過塩素酸による滴定 (指示薬 : クリスタルバイオレット試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

- 1) 剤形の区別
錠剤（裸錠）
- 2) 性状

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			表	裏	側面	
トリアムテレン錠 30mg「イセイ」	裸錠	黄色				IC-430

(2) 製剤の物性

溶出試験：日本薬局方外医薬品規格第3部による。

(3) 識別コード

包装材料に「IC-430」と表示

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 トリアムテレン 30mg を含有する。

(2) 添加物（使用目的）

乳糖水和物（賦形剤）、トウモロコシデンプン（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、カルメロースカルシウム（崩壊剤）、カルメロースナトリウム（崩壊剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）

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

製造番号：5I27A2

保存条件：温度 5～25℃、湿度 65±5%

保存形態：PTP 包装

保存期間：3年2ヵ月

結果：

	規格	製造時	3年2ヵ月後
性状	黄色の裸錠	黄色の裸錠	黄色の裸錠
確認試験	(1)リトマス紙を青変する (2)分解点 285～290℃	適 287℃	適 287℃
溶出試験	45分 85%以上	97～100%	101～104%
質量偏差試験	判定値 15.0%以下	4.3%	4.3%
定量値	90%～110%	100%	99%

以上の様に、トリアムテレン錠 30mg「イセイ」は3年経過後もすべての項目で規格範囲内であり、使用期限（3年）以内は安定である。

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）

資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

資料なし

8. 溶出試験

トリアムテレン錠 30mg 「イセイ」	溶出規格		試験結果（6 試料）
	規定時間	溶出率	
	45 分	85%以上	99.9%、97.9%、99.6%、101.9% 101.7%、99.6%

トリアムテレン錠 30mg 「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたトリアムテレン 30mg 錠の溶出規格に適合している。

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（製造販売承認書による）

本品 20 錠をとり、粉末とし、メタノール 200mL を加え、還流冷却器をつけ 1 時間加熱したのち、冷後、ろ過し、ろ紙を減圧濃縮し、多量のメタノールより再結晶して得たものにつき、次の試験をする。

①本品約 100mg をとり、水酸化カリウム約 200mg を加え、加熱溶解すると、発生するガスは水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

②本品約 50mg をメタノール 30mL にとかし、これに 20%ピクリン酸メタノール溶液 4mL を加え、約 15mL に濃縮したのち、生じた結晶をメタノールより再結晶して得たものは分解点 285～290℃である。

11. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

本品 20 錠以上をとり、その重量を精密に量り、粉末とし、トリアムテレン約 100mg に対応する量を精密に量り、0.2%ピクリン酸メタノール溶液 200mL を正確に加え、1 時間還流冷却器をつけ加熱したのち、冷後、メタノールで潤したろ紙でろ過し、少量のメタノールで洗い、ろ液と洗液を合わせ、メタノールを加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、この液を対照液として試料溶液を波長 216m μ 、層長 10mm で吸光度 Et を測定する。

1 錠中のトリアムテレン (C₁₂H₁₁N₇) の含量 (mg)

$$= Et / 0.332 \times 100 \times \text{平均重量 (mg)} / \text{秤取量 (mg)}$$

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

13. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニール（PVC）、アルミ箔／紙箱

バラ包装：ポリエチレン袋（PE）／ブリキ缶

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫

2. 用法及び用量

トリアムテレンとして、通常成人 1 日 90～200mg を 2～3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床効果

資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

資料なし

（4）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

資料なし

2）比較試験

資料なし

3）安全性試験

資料なし

4）患者・病態別試験

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

該当しない

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

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

スピロラクトン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カリウム保持性利尿剤であるが、スピロラクトンのような抗アルドステロン作用はない。本剤は後部遠位尿細管と集合管の主細胞において Na^+ チャンネルを抑制する。これにより管腔内の静止電位は過分極状態から脱分極する。 K^+ の分泌は、この電位に依存するため減少する。また、本態性高血圧並びに高血圧を伴ううつ血性心不全患者の血圧を下降させる。

(第十五改正日本薬局方解説書による)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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
資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
資料なし
- (3) 消失速度定数
資料なし
- (4) クリアランス
資料なし
- (5) 分布容積
資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
資料なし

3. 吸収

- 資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
資料なし
- (2) 胎児への移行性
資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
資料なし
- (4) 髄液への移行性
資料なし
- (5) その他の組織への移行性
資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位
資料なし
- (2) 排泄率
資料なし
- (3) 排泄速度
資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析
資料なし

(2) 血液透析
資料なし

(3) 直接血液灌流
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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

1. 無尿の患者
2. 急性腎不全の患者 [(1)、(2)高カリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。]
3. 高カリウム血症の患者 [高カリウム血症が悪化するおそれがある。]
4. 腎結石及びその既往歴のある患者 [トリアムテレン結石を形成するおそれがある。]
5. インドメタシン又はジクロフェナクを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
6. テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者 [QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。他の利尿薬（ループ利尿薬）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。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者 [急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。]
- (2) 重篤な腎障害のある患者 [高カリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。]
- (3) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (4) 減塩療法を受けている患者 [低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 乳児 [乳児は電解質のバランスがくずれやすい。]
(2)～(6)項は「副作用」の項の代謝異常参照。
- (7) 葉酸欠乏又は葉酸代謝異常のある患者 [本剤の葉酸拮抗作用により巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがある。]
- (8) 非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、ジクロフェナクを除く）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (9) ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤又はカリウム製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (2) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インドメタシン インダシン等 ジクロフェナク ボルタレン等	急性腎不全があらわれることがある。	プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の腎血流量低下作用が増強される。腎障害のある患者への投与には注意すること。

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、ジクロフェナクを除く）	類薬（インドメタシン、ジクロフェナク）で急性腎不全があらわれるとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の腎血流量低下作用が増強されるおそれがある。腎障害のある患者への投与には注意すること。
ACE阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル等 A-II受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強され血清カリウム値が上昇するおそれがある。腎障害のある患者への投与には注意すること。
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、用量調節等に注意すること。	相互に作用を増強することがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

急性腎不全 (0.1%未満)：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

次の様な副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
分類		
血液*1)		好酸球増加、巨赤芽球性貧血等の血液障害
代謝異常*2)	高カリウム血症等の電解質異常	
腎臓*3)		腎結石
過敏症*4)		発疹等の過敏症状又は光線過敏症
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢	
精神・神経系	眩暈、頭痛等	
その他	倦怠感、疲労感	

*1)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。

*2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

*3)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)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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度：上記「(1) 副作用の概要 1) 重大な副作用と初期症状、2) その他の副作用」の項を参照

臨床検査値異常一覧：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

資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏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。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1)高齢者では一般に過度の降圧、利尿は好ましくないとされている。(脳梗塞、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。)
- (2)特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3)高齢者では、高カリウム血症があらわれやすい。

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治療上の有益性が危険性を上まわ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。]

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。(使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

資料なし

13. 過量投与

症状：高カリウム血症等電解質異常、悪心・嘔吐・その他の消化器障害、脱力、低血圧を起こす可能性がある。

処置：直ちに、催吐、胃洗浄により胃内容物を除去する。次いで電解質及び体液平衡を正常範囲内に維持する。

14. 適応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

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

資料なし

(2) 反復投与毒性試験

資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

資料なし

(4) その他の特殊毒性

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

(設定基準) 安定性試験の結果に基づき自主的に設定

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：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

特になし

5. 包装

PTP：100錠

PTP：500錠

PTP：1000錠

バラ：1000錠

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

ジウテレン錠 (寿)

(2) 同効薬：

スピロノラクトン等の抗アルドステロン製剤

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年6月19日

承認番号：22100AMX00944000

9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

再評価結果公表年月日：1977年5月11日

再評価を終了した医薬品の効能・効果

高血圧症 (本態性、腎性等)、心性浮腫 (うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

悪性高血圧

1 2. 再審査期間

該当しない

1 3. 長期投与の可否

可 [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「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。]

1 4. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2133002F1187

1 5. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の先発医薬品に該当する。[理由：昭和 42 年 10 月 1 日以前に製造販売承認された医薬品であるため]

X I . 文 献

1. 引用文献

- ・株式会社イセイ社内資料（安定性試験）
- ・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

資料なし

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし