

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

消化性潰瘍・胃炎・慢性肝疾患治療剤

チオスペン®錠 25mg

THIOSPEN

メチルメチオニンスルホニウムクロライド錠

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	—
規格・含量	1錠中：メチルメチオニンスルホニウムクロライド.....25mg
一般名	和名：メチルメチオニンスルホニウムクロライド(JAN) 洋名：Methylmethionine Sulfonium Chloride(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：2009年5月11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) 発売年月日：1994年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本 I F は 2009 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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/> にてご確認ください。

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]

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(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。

ＩＦ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。

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]

ＩＦ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。

ＩＦ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。

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。

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。

「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]

「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。

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。

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應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

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	14
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	14
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	15
3 - 1 . 物理化学的性質	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3 - 2 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 13 . 過量投与	15
3 - 3 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 14 . 適用上の注意	15
3 - 4 . 有効成分の定量法	3	8 - 15 . その他の注意	15
4 . 製剤に関する項目	4	8 - 16 . その他	15
4 - 1 . 剤形	4	9 . 非臨床試験に関する項目	16
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 1 . 薬理試験	16
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9 - 2 . 毒性試験	16
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 . 管理的事項に関する項目	17
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	4	10 - 1 . 規制区分	17
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4	10 - 2 . 有効期間又は使用期限	17
4 - 7 . 溶出性	5	10 - 3 . 貯法・保存条件	17
4 - 8 . 生物学的試験法	8	10 - 4 . 薬剤取扱い上の注意点	17
4 - 9 . 製剤中の有効成分の確認試験法	8	10 - 5 . 承認条件等	17
4 - 10 . 製剤中の有効成分の定量法	8	10 - 6 . 包装	17
4 - 11 . 力価	8	10 - 7 . 容器の材質	17
4 - 12 . 混入する可能性のある夾雑物性	8	10 - 8 . 同一成分・同効薬	17
4 - 13 . 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	10 - 9 . 国際誕生年月日	17
4 - 14 . その他	8	10 - 10 . 製造販売承認年月日及び承認番号	17
5 . 治療に関する項目	9	10 - 11 . 薬価基準収載年月日	17
5 - 1 . 効能又は効果	9	10 - 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	18
5 - 2 . 用法及び用量	9	10 - 13 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 - 3 . 臨床成績	9	10 - 14 . 再審査期間	18
6 . 薬効薬理に関する項目	10	10 - 15 . 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	10 - 16 . 各種コード	18
6 - 2 . 薬理作用	10	10 - 17 . 保険給付上の注意	18
7 . 薬物動態に関する項目	11	11 . 文献	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	11	11 - 1 . 引用文献	19
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	11 - 2 . その他の参考文献	19
7 - 3 . 吸収	12	12 . 参考資料	20
7 - 4 . 分布	12	12 - 1 . 主な外国での発売状況	20
7 - 5 . 代謝	12	12 - 2 . 海外における臨床支援情報	20
7 - 6 . 排泄	13	13 . 備考	21
7 - 7 . 透析等による除去率	13	13 - 1 . その他の関連資料	21

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

メチルメチオニンスルホニウムクロライドは、消化性潰瘍・胃炎・慢性肝疾患治療剤であり、国内では糖衣錠が1960年に発売された。

弊社は後発医薬品として、「チオスペン錠」の開発を企画し、薬発第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を実施し、1994年3月に承認を取得し、同年9月に上市した。

その後、2000年9月19日付 医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、販売名を「チオスペン錠」から含有量を表示した「チオスペン錠 25mg」に変更し、2009年5月に承認された。

1 - 2 . 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

メチルメチオニンスルホニウムクロライド（MMSC）は含硫アミノ酸の一種であり、天然に植物界、特にキャベツ等の新鮮な野菜に含有されている。

MMSC が有する高エネルギー結合の Methyl 基が、体内において Methyl 基供与体として作用し、抗潰瘍作用及び肝機能改善作用を示すと考えられている。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

チオスペン錠 25mg

洋名

THIOSPEN

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）

メチルメチオニンスルホニウムクロライド (JAN)

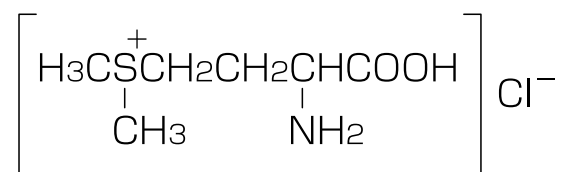
洋名（命名法）

Methylmethionine Sulfonium Chloride (JAN)

ステム

不明

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₆H₁₄ClNO₂S

分子量：199.70

2 - 5 . 化学名（命名法）

3-amino-3-carboxypropyldimethyl sulfonium chloride

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MMSC

2 - 7 . CAS 登録番号

1115-84-0

3493-12-7

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

溶解性

溶 媒	溶解性（1gを溶かすに要する溶媒量）
水	1mL 未満
エタノール(99.5)	10000mL 以上
アセトン	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上

溶解度²⁾：pH1.2：1g/mL以上

pH4.0：1g/mL以上

pH6.8：1g/mL以上

水：1g/mL以上

吸湿性

吸湿性である。

融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数²⁾

pKa₁：4.55（カルボキシ基、電位差滴定法）

pKa₂：9.52（アミノ基、電位差滴定法）

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

pH：水溶液（1→20）のpHは4.0～5.0である。

旋光性：水溶液（1→50）は旋光性を示さない。

3 - 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 - 3 . 有効成分の確認試験法

(1)ニンヒドリン試液による呈色反応

(2)塩化物の定性反応(2)

3 - 4 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：糖衣錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
チオスペン錠 25mg	白色の糖衣錠	7.6	200	4.6

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
チオスペン錠 25mg	132 25mg	132

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1錠中：メチルメチオニンスルホニウムクロライドを 25mg 含有

添加物

アラビアゴム末、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、沈降炭酸カルシウム、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール 6000、D-マンニトール

その他

特になし

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

該当しない

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4 - 7 . 溶出性³⁾

(1) 溶出挙動における同等性

チオスペン錠 25mg につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等）について：平成 18 年 8 月 31 日付 薬食審査発第 0831003 号）で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：

< 回転数：毎分 75 回転 >

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
- ・薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

2. 試験結果

試験製剤：チオスペン錠 25mg

標準製剤：錠剤、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを 25mg 含有

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に基づく

1) pH1.2、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%付近（30分）及び85%付近（45分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

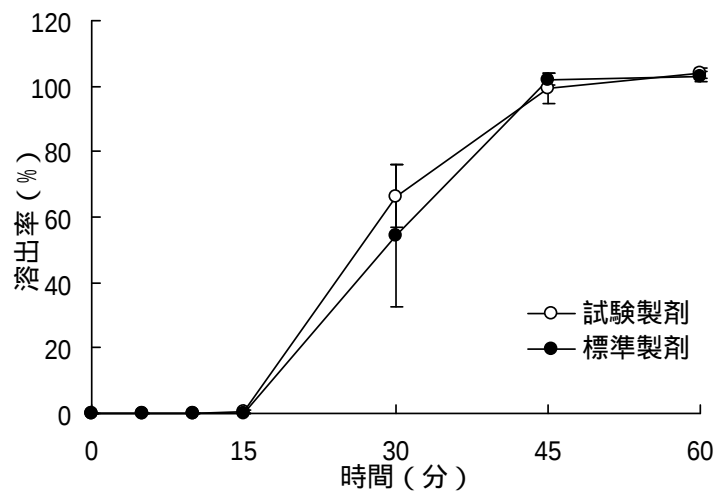


図1 溶出曲線（pH1.2、75rpm）

2) pH4.0、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%付近（45分）及び85%付近（60分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

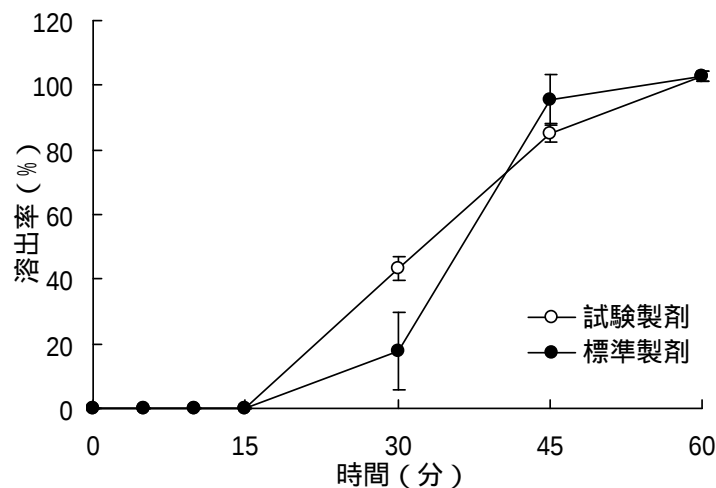


図2 溶出曲線（pH4.0、75rpm）

3) pH6.8、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%付近（45分）及び85%付近（60分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

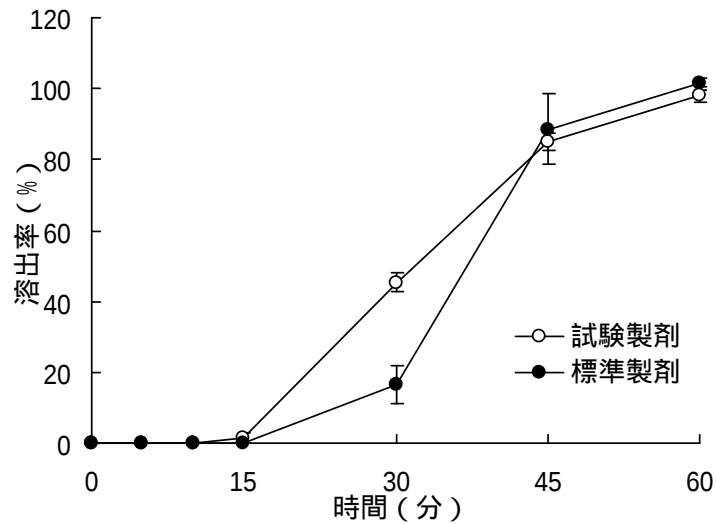


図3 溶出曲線（pH6.8、75rpm）

4) 水、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%付近（30分）及び85%付近（45分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

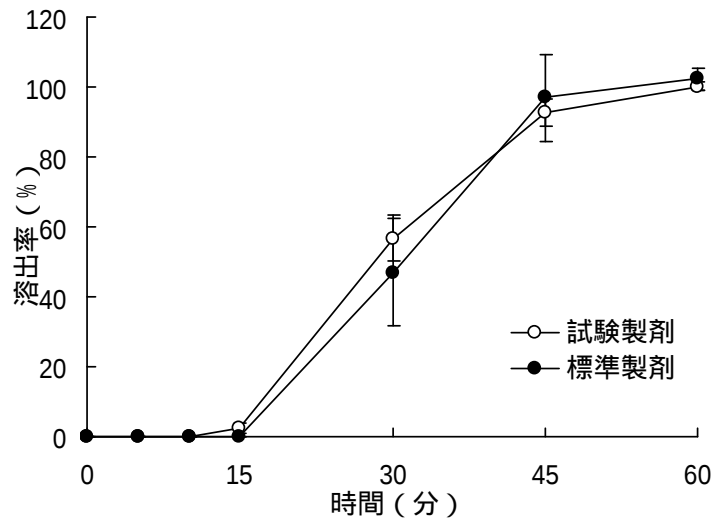


図4 溶出曲線（水、75rpm）

チオスペン錠 25mg の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	チオスペン錠 25mg	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	75 回転	pH1.2	30	54.4	66.3	範囲内
			45	102.1	99.5	範囲内
		pH4.0	45	95.5	85.1	範囲内
			60	102.6	102.8	範囲内
		pH6.8	45	88.6	85.1	範囲内
			60	101.4	98.3	範囲内
		水	30	47.0	56.7	範囲内
			45	97.0	92.9	範囲内

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたメチルメチオニンスルホニウムクロライド錠 25 mg の溶出規格に適合していることが確認されている。

4 - 8 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 9 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 硝酸銀試液による呈色反応

4 - 10 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法（ニンヒドリン反応による）

4 - 11 . 力価

該当しない

4 - 12 . 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4 - 13 . 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4 - 14 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

- 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎
- 慢性肝疾患における肝機能の改善

5 - 2 . 用法及び用量

メチルメチオニンスルホニウムクロライドとして、通常成人 1 回 25～75mg(本剤 1～3錠)を 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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床データパッケージ

該当資料なし

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

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

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

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アルジオキサ、ゲファルナート、スクラルファート、セトラキサート塩酸塩 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

メチルメチオニンスルホニウムクロライド(MMSC)は含硫アミノ酸の一種であり、天然に植物界、特にキャベツ等の新鮮な野菜に含有されている。

MMSCが有する高エネルギー結合のMethyl基が、体内においてMethyl基供与体として作用し、抗潰瘍作用及び肝機能改善作用を示すと考えられている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁴⁾

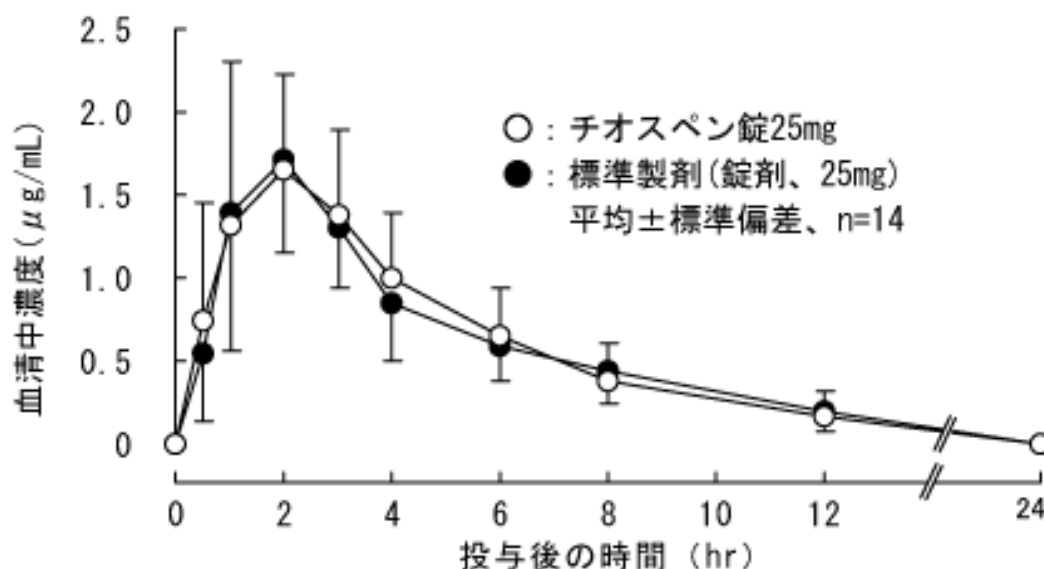
約 2.1 時間

臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

< 生物学的同等性試験 >

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

チオスベン錠 25mg と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (メチルメチオニンスルホニウムクロライドとして 75mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、GC/MS 法により血清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。(投与前の濃度を引いた補正值)



< 薬物速度論的パラメータ >

(n=14, 平均 ± 標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チオスベン錠 25mg	75	9.70 ± 2.26	2.02 ± 0.46	2.1 ± 0.7	3.39 ± 1.68
標準製剤 (錠剤、25mg)	75	9.72 ± 1.73	2.06 ± 0.43	2.0 ± 0.7	4.94 ± 3.07

血清中濃度並びに 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。

中毒域

該当資料なし

食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

コンパートメントモデル

該当資料なし

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数⁴⁾

健康成人男子絶食単回経口投与

投与量	75mg (n=14)
Ke (/hr)	0.24 ± 0.09

(平均値 ± S.D)

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

血液 - 胎盤関門通過性

該当資料なし

乳汁への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位及び経路

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

8 - 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

8 - 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

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当記載事項なし

併用注意とその理由（併用に注意すること）

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹等
消化器	便秘、下痢、嘔気等

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 「過敏症」の項参照

8 - 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。

8 - 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〕

8 - 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)。

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

8 - 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)

8 - 15. その他の注意

該当記載事項なし

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 薬理試験

薬効薬理試験（「6 . 薬効薬理に関する項目」参照）

副次的薬理試験

該当資料なし

安全性薬理試験

該当資料なし

その他の薬理試験

該当資料なし

9 - 2 . 毒性試験

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10 - 1. 規制区分

製 剤：—

有効成分：—

10 - 2. 有効期間又は使用期限⁵⁾

使用期限：3 年(外装に表示の使用期限内に使用すること。)

< 安定性試験結果の概要 >

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、チオスペン錠 25mg は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 3. 貯法・保存条件

室温保存(特に開封後は湿気を避けて保存すること)

10 - 4. 薬剤取扱い上の注意点

薬局での取り扱いについて

特になし

薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

10 - 5. 承認条件等

該当しない

10 - 6. 包装

PTP 包装：100 錠(10 錠×10)、3,000 錠(10 錠×300)

10 - 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

10 - 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キャベジン U コーワ錠 25mg(興和 = 興和創薬)

同 効 薬：アルジオキサ製剤、ゲファルナート製剤、スクラルファート製剤、セトラキサート塩酸塩製剤 等

10 - 9. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 5 月 11 日(販売名変更による)

承認番号：22100AMX00777000

(旧販売名：チオスペン錠 承認年月日：1994 年 3 月 15 日)

10 - 11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

[チオスペン錠(旧販売名)：1994 年 7 月 8 日 経過措置期間満了予定：2010 年 6 月 30 日]

10 - 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

10 - 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
品質再評価結果公示日：2008 年 5 月 26 日
品質再評価結果の内容：薬事法 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

10 - 14. 再審査期間
該当しない

10 - 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による薬剤投与期間の制限を受けない。

10 - 16. 各種コード

販 売 名	HOT 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
チオスペン錠 25mg	104264102	2321001F1050	620426401

10 - 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。

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1) 鈴江：総合臨床，17 (12) , 2579 , 1968
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.29 ”，2007
- 3) テバ製薬㈱社内資料（溶出試験）
- 4) テバ製薬㈱社内資料（生物学的同等性試験）
- 5) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況

該当しない

12 - 2 . 海外における臨床支援情報

該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし