

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) に準拠して作成

経口プロスタグランジン E₁ 誘導体制剤

指定医薬品、処方せん医薬品

オブチラン[®]錠 5 μ g

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

オブチラン[®]錠 10 μ g

OPTIRAN

リマプロスト アルファデクス錠

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	○オブチラン錠 5 μg 1 錠中：リマプロスト アルファデクス……0.17mg (リマプロストとして 5 μg) ○オブチラン錠 10 μg 1 錠中：リマプロスト アルファデクス……0.33mg (リマプロストとして 10 μg)
一 般 名	和名：リマプロスト アルファデクス 洋名：Limaprost alfadex
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	○オブチラン錠 5 μg 製造承認年月日：2002年 3 月 12 日 薬価基準収載年月日：2002年 7 月 5 日 発売年月日：2002年 7 月 5 日 ○オブチラン錠 10 μg 製造承認年月日：2004年 2 月 10 日 薬価基準収載年月日：2004年 7 月 9 日 発売年月日：2004年 7 月 9 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2006 年 5 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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判、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、非臨床成績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書、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

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯…………… 1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

2. 名称に関する項目

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

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分…………… 3
- 3-2. 物理化学的性質…………… 3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3-4. 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3-5. 有効成分の定量法…………… 3

4. 製剤に関する項目

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

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果…………… 6
- 5-2. 用法及び用量…………… 6
- 5-3. 臨床成績…………… 6

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…………… 7
- 6-2. 薬理作用…………… 7

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7-3. 吸収…………… 9
- 7-4. 分布…………… 9
- 7-5. 代謝…………… 9
- 7-6. 排泄…………… 9
- 7-7. 透析等による除去率…………… 9

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

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………12
- 9-2. 毒性……………12

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………13
- 10-2. 貯法・保存条件……………13
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………13
- 10-4. 承認条件……………13
- 10-5. 包装……………13
- 10-6. 同一成分・同効薬……………13
- 10-7. 国際誕生年月日……………13
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………13
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10. 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……………14
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12. 再審査期間……………14
- 10-13. 長期投与の可否……………14
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………14
- 10-15. 保険給付上の注意……………14

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………15
- 11-2. その他の参考文献……………15

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………16

13. 備考

- その他の関連資料……………17

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

○オプチラン錠5 μ g

特になし

○オプチラン錠10 μ g

オパルモン錠(小野薬品工業株式会社)及びプロレナール錠(大日本製薬株式会社)の効能・効果である閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善における用法・用量は、「通常成人に、リマプロストとして1日30 μ gを3回にわけて経口投与する。」となっており、1回の投与量はリマプロスト10 μ gになる。しかし、オパルモン錠及びプロレナール錠は、1錠中リマプロストとして5 μ gを含有した製剤である。そこで、服薬コンプライアンスの向上を目的として、リマプロストが2倍量である10 μ g含有する製剤の開発に着手した。

1-2. 製品の特徴及び有用性

1. オプチランは、プロスタグランジンE₁(PGE₁)誘導体制剤であり、末梢血管拡張作用と血小板凝集抑制作用を示す。
2. 本剤は、閉塞性血栓血管炎に伴う疼痛、冷感等の虚血性諸症状の改善に効果を示し、当該疾病群の内服療法に、また、注射剤の休薬・離脱療法に応用される。
3. 5 μ g錠の倍量製剤である10 μ g錠を規格追加し、服薬コンプライアンスの向上を図るとともに、微黄色～淡黄色の錠剤とし5 μ g錠との識別性を確保した。
4. 5 μ g錠は、2006年5月に『後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善』に対する適応が認められた。

2. 名称に関する項目

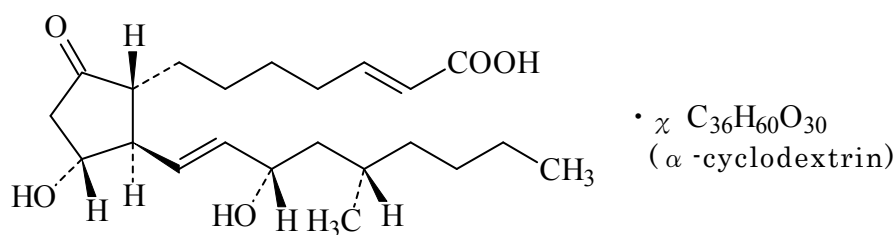
2-1. 販売名

- ①和名：オプチラン錠 5 μ g
オプチラン錠 10 μ g
- ②洋名：OPTIRAN
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：リマプロスト アルファデクス（JAN）
- ②洋名（命名法）：Limaprost alfadex（JAN）

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_5 \cdot x \text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}$
分子量：380.52（リマプロストとして）

2-5. 化学名（命名法）

(E)-7-[(1R, 2R, 3R)-3-hydroxy-2-[(3S, 5S)-(E)-3-hydroxy-5-methyl-1-nonenyl]-5-oxocyclopentyl]-2-heptenoic acid α -cyclodextrin inclusion compound (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

74397-12-9 (Limaprost)
100459-01-6 (Limaprost Alfadex)

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

① 外観・性状

本品は白色の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1 g を溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	1000mL以上10000mL未満
酢酸エチル	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上

③ 吸湿性

本品は吸湿性である。

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

該当資料なし

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

(1)1,3-ジントロベンゼン試液による呈色反応

(2)ヨウ素試液による沈殿反応

(3)紫外可視吸光度測定法

3-5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販売名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
オプチラン錠 5 μ g	白色の素錠	6.0	2.4	90
オプチラン錠 10 μ g	微黄色～淡黄色の片面1/2割線入り素錠	7.0	2.4	120

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
オプチラン錠 5 μ g	 348 5 μ g	L M
オプチラン錠 10 μ g	 026 10 μ g	t 26

4-2. 製剤の組成

① 有効成分(活性成分)の含量

○オプチラン錠 5 μ g

1錠中 リマプロスト アルファデクス…0.17mg
(リマプロストとして 5 μ g)

○オプチラン錠 10 μ g

1錠中 リマプロスト アルファデクス…0.33mg
(リマプロストとして 10 μ g)

② 添加物

○オプチラン錠 5 μ g

結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖

○オプチラン錠 10 μ g

結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、リボフラビン

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

○オプチラン錠 5 μ g

オプチラン錠 5 μ g のアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

○オプチラン錠 10 μ g

オプチラン錠 10 μ g のアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後でわずかに低下したが、その程度はわずかであり、規格の範囲内であった。また、それ以外の試験では、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めず、安定であり、品質上問題ない。

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）

該当資料なし

4-7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-8. 溶出試験

該当資料なし

4-9. 生物学的試験法

該当しない

4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 1,3-ジントロベンゼン試液による呈色反応による確認

(2) 薄層クロマトグラフ法による確認

(3) 紫外可視吸光度測定法による確認

4-11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4-12. 力価

該当しない

4-13. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

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

＜オプチラン錠5 μ g＞

- 1.閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善
- 2.後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善

＜オプチラン錠10 μ g＞

閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善

5-2. 用法及び用量

＜オプチラン錠5 μ g＞

- 1.閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善には、通常成人に、リマプロストとして1日30 μ gを3回に分けて経口投与する。
- 2.後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善には、通常成人に、リマプロストとして1日15 μ gを3回に分けて経口投与する。

＜オプチラン錠10 μ g＞

通常成人に、リマプロストとして1日30 μ gを3回に分けて経口投与する。

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④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

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルプロスタジルアルファデクス、ベラプロストナトリウム 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序^{1) 2)}

リマプロスト アルファデクスは経口投与可能な PGE_1 製剤であり、 ADP 活性化による c-AMP の上昇による血小板凝集抑制作用のほか、血管拡張作用、血流増加作用を有する。血小板凝集抑制活性は、 PGE_1 の 10～16 倍で、 PGI_2 に匹敵するとされている。

②薬効を裏付ける試験成績

特になし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

①治療上有効な血中濃度

該当資料なし

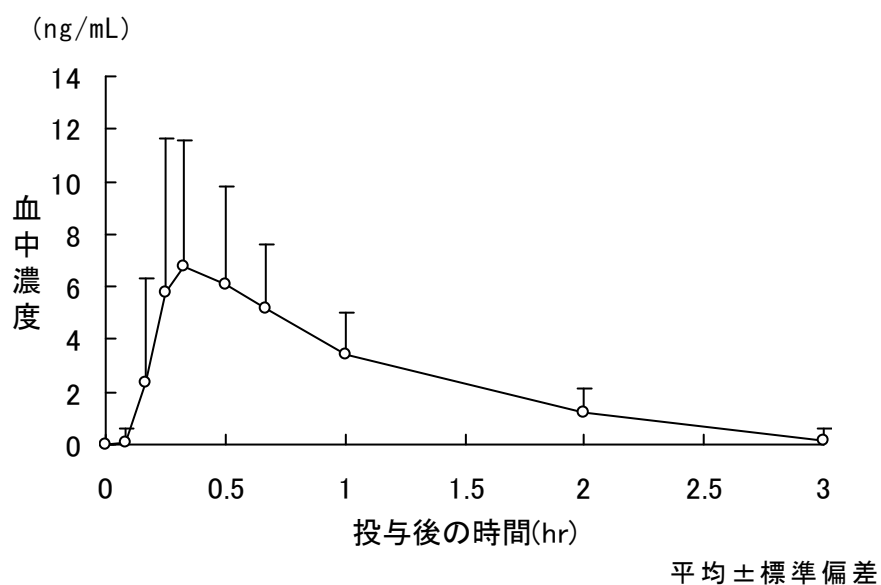
②最高血中濃度到達時間³⁾

オブチラン錠 $5\mu\text{g}$ ：約0.5時間

③通常用量での血中濃度³⁾

オブチラン錠 $5\mu\text{g}$ を6錠(リマプロストとして $30\mu\text{g}$)健康成人40例に経口投与したとき、血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

(1回投与量：承認外用量)



薬物動態パラメータ

Tmax(hr)	Cmax(pg/mL)	AUC ₀₋₃ (pg・hr/mL)
0.5	8.8	7.4

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

該当資料なし

③消失速度定数

該当資料なし

④クリアランス

該当資料なし

⑤分布容積

該当資料なし

⑥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

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

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

7-5. 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

7-6. 排泄

①排泄部位

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

7-7. 透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

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

【 禁忌（次の患者には投与しないこと） 】
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 出血傾向のある患者〔出血を助長するおそれがある〕
(2) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者（「8-7. 相互作用」の項参照）

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 腰部脊柱管狭窄症に対しては、症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。
(2) 腰部脊柱管狭窄症において、手術適応となるような重症例での有効性は確立していない。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

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
抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ）、抗凝血剤（ヘパリン、ワルファリン）	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。 観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強することが考えられる。

8-8. 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。

1) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい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するなど、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹等
出血傾向 ^{注2)}	出血
血液	貧血、血小板減少
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、食欲不振、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、口渇、口内炎
肝臓	A S T (G O T) ・ A L T (G P T) の上昇等の肝機能異常
循環器	心悸亢進、低血圧、四肢のチアノーゼ
その他	頭痛、潮紅、ほてり、めまい、全身倦怠感、胸痛、浮腫、乳腺腫脹、身ぶるい、下肢多毛、しびれ感、胸部不快感

注 1) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
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。

②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

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

該当資料なし

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-8 ①2)「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

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投与しないこと。[動物実験(妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与)で子宮収縮作用が報告されており、またヒトにおける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

健常成人に大量投与(30～40 μ g/回)したとき一過性の血圧下降を認めたとの報告がある。

8-14. 適用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：P T P 包装の薬剤はP T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 毒性

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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

室温・乾燥剤を同封した気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

●規制区分：○オブチラン錠 5 μ g

指定医薬品、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）

○オブチラン錠 10 μ g

劇薬、指定医薬品、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）

●取扱い上の注意：

本剤は吸湿性を有するので、アルミ袋開封後はP T P包装のまま保存し、服用時にP T Pから取り出すこと。[本剤は乾燥剤を入れたアルミ袋及び防湿性のP T Pを使用することにより品質保持をはかっている]

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

○オブチラン錠 5 μ g

P T P包装：210錠（21錠×10）

○オブチラン錠 10 μ g

P T P包装：84錠（21錠×4）、210錠（21錠×10）

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オパルモン錠（小野）、プロレナール錠（大日本住友）

同 効 薬：アルプロスタジルアルファデクス製剤、アルガトロバン製剤、イコサペン
ト酸エチル製剤、イノシトールヘキサニコチネート製剤、カリジノゲナー
ゼ製剤、シロスタゾール製剤、ニコチン酸トコフェロール製剤、ニセリト
ロール製剤、バトロキシビン製剤、ヘプロニカート製剤、ベラプロストナ
トリウム製剤、メシル酸ジヒドロエルゴトキシン製剤、塩酸サルポグレラ
ート製剤、塩酸チクロピジン製剤

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

○オブチラン錠 5 μ g

承認年月日：2002年3月12日

承認番号：21400AMZ00267000

○オブチラン錠 10 μ g

承認年月日：2004年2月10日

承認番号：21600AMZ00171000

10-9. 薬価基準収載年月日

○オプチラン錠 5 μ g
2002年 7 月 5 日

○オプチラン錠 10 μ g
2004年 7 月 9 日

10-10. 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

効能追加 2006年 5 月 8 日(後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状および歩行能力の改善)

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年 3 月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

○オプチラン錠 5 μ g : 3 3 9 9 0 0 3 F 1 0 5 7

○オプチラン錠 10 μ g : 3 3 9 9 0 0 3 F 2 0 2 9

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 鷹野 等：薬局, 52(6), 1699, 2001
- 2) 愛下 等：日本臨床, 49, 747, 1991年増刊号
- 3) テバ製薬(株)社内資料

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし