

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

酸安定性・持続型
マクロライド系抗生剤
指定医薬品、処方せん医薬品
ロキシリッド[®]錠150
ROKITHRID
ロキシスロマイシン錠

剤 形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量	1 錠中：ロキシスロマイシン……………150mg
一 般 名	和名：ロキシスロマイシン 洋名：Roxithromycin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製 造 承 認 年 月 日：2005年 3 月 3 日 薬価基準収載年月日：2005年 7 月 8 日 発 売 年 月 日：2005年 7 月 8 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2005年 7 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. CAS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）……………4
- 4-7. 混入する可能性のある夾雑物……………4
- 4-8. 溶出試験……………4
- 4-9. 生物学的試験法……………4
- 4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………4
- 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……………11
- 8-9. 高齢者への投与……………11
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………12
- 8-11. 小児等への投与……………12
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………12
- 8-13. 過量投与……………12
- 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）……………12
- 8-15. その他の注意……………12
- 8-16. その他……………12

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………13
- 9-2. 毒性……………13

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……………14
- 10-2. 貯法・保存条件……………14
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10-4. 承認条件……………14
- 10-5. 包装……………14
- 10-6. 同一成分・同効薬……………14
- 10-7. 国際誕生年月日……………14
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 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

特になし

1-2. 製品の特徴及び有用性

1. ロキシリッドは、咽頭・喉頭炎や肺炎などの呼吸器科領域感染症、副鼻腔炎・中耳炎などの耳鼻科領域感染症、歯周組織炎などの歯科領域感染症等に対して効果を示す薬剤です。また、ざ瘡にも有効である。
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、出血性大腸炎、間質性肺炎、血小板減少症、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson症候群)があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

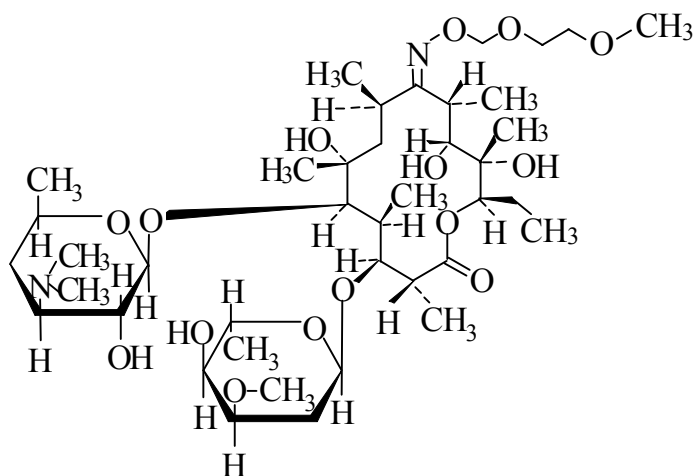
2-1. 販売名

- ①和名：ロキスリッド錠150
- ②洋名：R O K I T H R I D
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：ロキシスロマイシン
- ②洋名（命名法）：Roxithromycin(JAN, INN)

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₁H₇₆N₂O₁₅
分子量：837.05

2-5. 化学名（命名法）

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-5-(3, 4, 6-trideoxy-3-dimethylamino- β -D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyloxy)-6, 11, 12-trihydroxy-9-(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethylpentadecan-13-olide(IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：R X M

2-7. C A S 登録番号

80214-83-1

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
エタノール(95)	1mL以上 10mL未満
アセトン	1mL以上 10mL未満
メタノール	10mL以上 30mL未満
アセトニトリル	30mL以上 100mL未満
水	10000mL以上

③ 吸湿性

該当資料なし

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-93 \sim -96^\circ$

（脱水物に換算したもの 0.5g、アセトン、50mL、100mm）

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

赤外吸収スペクトル測定法

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：フィルムコーティング錠

販売名	性状	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ロキシリッド錠150	白色のフィルムコーティング錠	9.1	4.7	230

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
ロキシリッド錠150	 5 0 1	t 5 0 1

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 ロキシシロマイシン150mg(力価) 含有

② 添加物

含水二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、プルラン、マクロゴール6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

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

ロキシリッド錠150について加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状、崩壊試験、定量全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

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. 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

該当資料なし

4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 塩酸による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフ法

4-11. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 円筒平板法

(2) 液体クロマトグラフ法

4-12. 力価

ロキシスロマイシン($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$: 837.05)としての量を質量(力価)で示す。

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

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、アクネ菌、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

5-2. 用法及び用量

通常、成人にはロキシスロマイシンとして1日量300mg(力価)(本剤2錠)を2回に分割し、経口投与する。

-----＜用法・用量に関連する使用上の注意＞-----
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、
疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

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

マクロライド系抗生物質

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

ロキシスロマイシンは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、アクネ菌及び肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)に抗菌作用を示す。作用機序は他のマクロライド系抗生物質と同様に、細菌のリボソームにおけるたん白合成を阻害し、静菌的に作用する。貪食細胞への移行にすぐれており、貪食細胞の食菌・殺菌作用を促進する。

②薬効を裏付ける試験成績

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

①治療上有効な血中濃度

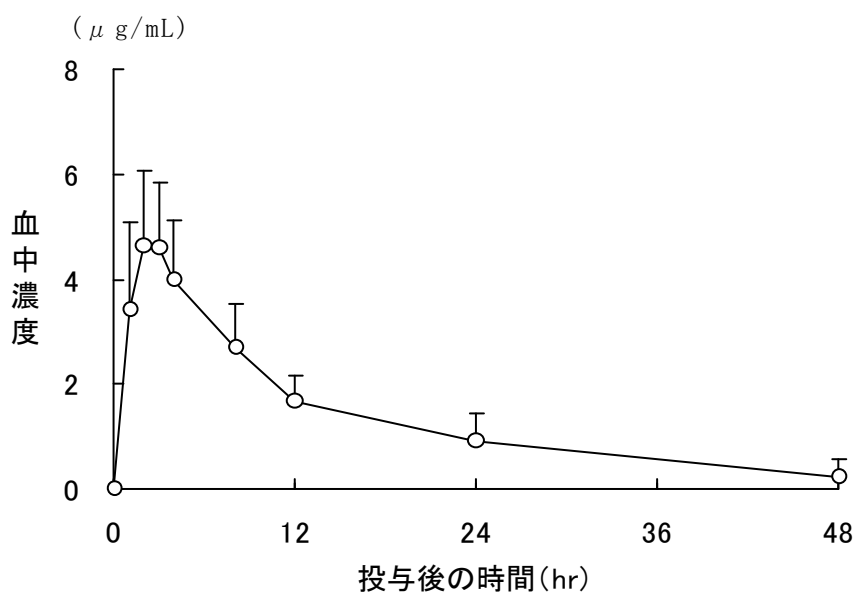
該当資料なし

②最高血中濃度到達時間²⁾

約2.7時間

③通常用量での血中濃度²⁾

ロキシリッド錠 150 を1錠(ロキシスロマイシンとして 150mg(力価))健康成人 18 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。



平均±標準偏差

薬物動態パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₄₈ (μg·hr/mL)
2.7	4.9	14.0	65.9

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） 】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) エルゴタミン(酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン)含有製剤を投与中の患者(「8-7. 相互作用」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

「5. 治療に関する項目」を参照すること。

8-5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者[血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔をあけること]
- (3) 高齢者(「8-9. 高齢者への投与」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

該当記載事項なし

8-7. 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
エルゴタミン(酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン)を含有する製剤(カフェルゴット、ジヒデルゴット)	エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、エルゴタミンの末梢血管収縮作用が増強すると考えられる。

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
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇し、中毒症状(悪心、嘔吐等)を起こすことがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。
ワルファリンカリウム	ワルファリンの作用を増強させ出血症状を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、ワルファリン血中濃度が上昇すると考えられる。

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(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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。
- (2) **出血性大腸炎** 出血性大腸炎(初期症状:腹痛、頻回の下痢等)等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) **間質性肺炎** 間質性肺炎(初期症状:発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、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。
- (4) **血小板減少症** 血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- (5) **肝機能障害、黄疸** A S T (G O T)、A L T (G P T)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。
- (6) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)** 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、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)}	発疹、発熱等
精神神経系	頭痛、めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気
血液	好酸球増多、白血球減少
肝臓	A S T (G O T)、A L T (G P T)、A l - P 等の上昇、胆汁うっ滞等の肝機能障害
消化器	胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、食欲不振、腹部膨満感等
感覚器	味覚異常、嗅覚異常
その他	浮腫、菌交代症、全身倦怠感、脱力感、動悸、関節痛、鼻出血、月経異常

注) 症状があらわ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

8-2 (1)、8-5 (1)、8-8 ①1) (1)及び2)「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

高齢者での薬物動態試験で、健康成人に比べ高い血中濃度が持続する傾向が認められているので、慎重に投与すること。

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- | |
|---|
| (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た場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット)において臨床用量の約80倍で胎児の外表異常及び骨格異常の発現頻度が対照群に比べ高いとの報告がある〕 |
| (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。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている〕 |

8-11. 小児等への投与

小児等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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- | |
|--|
| (1) 服用時：健康成人において天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、本剤の吸収が低下したとの報告がある。 |
| (2) 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

本剤との因果関係は不明だが、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、Q T延長を含む不整脈があらわれたとの報告がある。また、ロキスロマイシンは <i>in vitro</i> で、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。
--

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

有効期間：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：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)

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

P T P 包装：100錠(10錠×10)、600錠(10錠×60)

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ルリッド錠 150(アベンティス-エーザイ)

同 効 薬：マクロライド系抗生物質(ステアリン酸エリスロマイシン製剤、酢酸ミデカマイシン製剤、ジョサマイシン製剤、キタサマイシン製剤、アジスロマイシン水和物製剤、クラリスロマイシン製剤、ロキタマイシン製剤 等)

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

製造承認年月日：2005年3月3日

承認番号：21700AMZ00268000

10-9. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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

該当しない

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

本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)および厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

6149002F1088

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬㈱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