

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

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  
アルドース還元酵素阻害剤

日本薬局方 エパルレスタット錠

**エパルレスタット錠50「EK」**  
**Epalrestat tab.50「EK」**

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
規格・含量	1錠中にエパルレスタットを 50mg 含有
一般名	和名：エパルレスタット 洋名：Epalrestat
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：2005年3月14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11日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売会社：小林化工株式会社 販売会社：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2013 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

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、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。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 IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF 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 IF の記載事項とはならない。

### 3. IF 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。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 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「IF 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 IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 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 IF の内容を充実させ、IF 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。そのための参考データとして、表紙の下段に IF 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、その取扱いは慎重を要する。

# 目 次

I. 概要に関する項目	9. 製剤中の有効成分の定量法	6
1. 開発の経緯	10. 容器の材質	6
2. 製品の特徴及び有用性	11. その他	6
II. 名称に関する項目	V. 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	7
(1) 和名	(1) 承認を受けた効能又は効果	7
(2) 洋名	(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意	7
(3) 名称の由来	2. 用法及び用量	7
2. 一般名	(1) 承認を受けた用法及び用量	7
(1) 和名 (命名法)	(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意	7
(2) 洋名 (命名法)	3. 臨床成績	7
3. 構造式又は示性式	(1) 臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 (単回・反復)	7
5. 化学名 (命名法)	(3) 探索的試験：用量反応探索試験 (用法・用量設定試験)	7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	(4) 検証的試験	7
7. CAS 登録番号	(5) 治療的使用	7
III. 有効成分に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 物理化学的性質	2. 薬理作用	8
(1) 外観・性状	(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 溶解性	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 吸湿性		
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	VII. 薬物動態に関する項目	
(5) 酸塩基解離定数	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(6) 分配係数	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(7) その他の主な示性値	(2) 最高血中濃度到達時間	9
3. 有効成分の各種条件下における安定性	(3) 通常用量での血中濃度	9
4. 有効成分の確認試験法	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9
5. 有効成分の定量法	2. 薬物速度論的パラメータ	9
IV. 製剤に関する項目	(1) 吸収速度定数	9
1. 剤形	(2) バイオアベイラビリティ	9
(1) 剤形の区別及び性状	(3) 消失速度定数	9
(2) 製剤の物性	(4) クリアランス	10
(3) 識別コード	(5) 分布容積	10
2. 製剤の組成	(6) 血漿蛋白結合率	10
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	3. 吸収	10
(2) 添加物	4. 分布	10
3. 製剤の各種条件下における安定性	(1) 血液-脳関門通過性	10
4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	(2) 胎児への移行性	10
5. 混入する可能性のある夾雑物	(3) 乳汁への移行性	10
6. 溶出試験	(4) 髄液への移行性	10
7. 生物学的試験法	(5) その他の組織への移行性	10
8. 製剤中の有効成分の確認試験法		

5. 代謝	10	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	1. 一般薬理	15
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	10	2. 毒性	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(1) 単回投与毒性試験	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(2) 反復投与毒性試験	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(3) 生殖発生毒性試験	15
6. 排泄	11	(4) その他の特殊毒性	15
(1) 排泄部位	11	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
(2) 排泄率	11	1. 有効期間又は使用期限	16
(3) 排泄速度	11	2. 貯法・保存条件	16
7. 透析等による除去率	11	3. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1) 腹膜透析	11	4. 承認条件	16
(2) 血液透析	11	5. 包装	16
(3) 直接血液灌流	11	6. 同一成分・同効薬	16
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 国際誕生年月日	16
1. 警告内容とその理由	12	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
2. 禁忌内容とその理由	12	9. 薬価基準収載年月日	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	12	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	16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	12	11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	16
5. 慎重投与内容とその理由	12	12. 再審査期間の年数	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	13. 長期投与の可否	17
7. 相互作用	12	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
(1) 併用禁忌とその理由	12	15. 保険給付上の注意	17
(2) 併用注意とその理由	12	XI. 文献	
8. 副作用	12	1. 引用文献	18
(1) 副作用の概要	12	2. その他の参考文献	18
1) 重大な副作用と初期症状	12	XII. 参考資料	
2) その他の副作用	13	1. 主な外国での発売状況	19
(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常 一覧	13	XIII. 備考	
(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	13	1. 文献請求先	20
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	2. お問い合わせ先	20
9. 高齢者への投与	13		
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
11. 小児等への投与	13		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
13. 過量投与	14		
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	14		
15. その他の注意	14		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

エパルレスタットは、1992年に糖尿病末梢神経障害治療剤として上市された。

エパルレスタット錠 50「EK」は、小林化工株式会社が医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき規格および試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認され、2005 年 7 月にエルメッド エーザイ株式会社が販売に至った。

### 2. 製品の特徴及び有用性

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 重大な副作用として、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全が報告されている（頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

エパルレスタット錠 50「EK」

(2) 洋名

Epalrestat tab. 50「EK」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。「EK」は社名（エルメッド エーザイ及び小林化工）の頭文字をあらわす。

### 2. 一般名

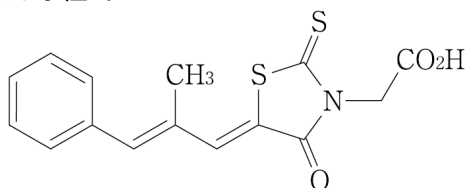
(1) 和名（命名法）

エパルレスタット（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Epalrestat（JAN, INN）

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>

分子量：319.40

### 5. 化学名（命名法）

2-((5*Z*)-5-[(2*E*)-2-Methyl-3-phenylprop-2-en-1-ylidene]-4-oxo-2-thioxothiazolidin-3-yl)acetic acid

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

82159-09-9

### 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：注意－医師等の処方せんにより使用すること

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

黄色～だいだい色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	溶解性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	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

222～227℃

##### (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. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 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）

#### 5. 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) 剤形の区別及び性状

エパルレスタット錠 50「EK」は、1錠中にエパルレスタット 50mg を含有する白色のフィルムコーティング錠である。

販売名	剤形 識別コード	外形			性状
		表	裏	側面	
エパルレスタット錠50「EK」	フィルム コーティング錠 EK 03				白色 割線なし
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 6.7                      120                      3.7			

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法 (2)コーティング剤で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

EK03

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

エパルレスタット錠 50「EK」は、1錠中にエパルレスタット 50mg を含有する。

#### (2) 添加物

添加物として、含水二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、マクロゴール 4000、D-マンニトールを含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

(1)

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40°C・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態 (PTP包装品)</li> <li>錠剤をポリエチレン製容器に入れて、紙箱に入れた状態 (バラ包装品)</li> </ul>	6か月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性 45°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態 (PTP包装品)</li> </ul>	3か月	性状 溶出性 含量	
	光に対する安定性 20000lux (120万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れた状態	2.5日		
	湿度に対する安定性 25°C・75%RH	錠剤をシャーレに入れた状態	3か月		

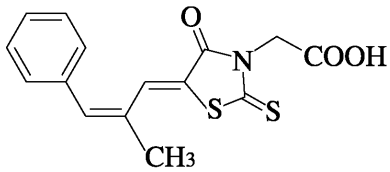
### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は錠剤であるため該当せず。



## IV. 製剤に関する項目

### 5. 混入する可能性のある夾雑物



5-[(1Z, 2Z)-2-methyl-3-phenylpropenylidene]-4-oxo-2-thioxo-3-thiazolidineacetic acid  
(2Z-異性体)

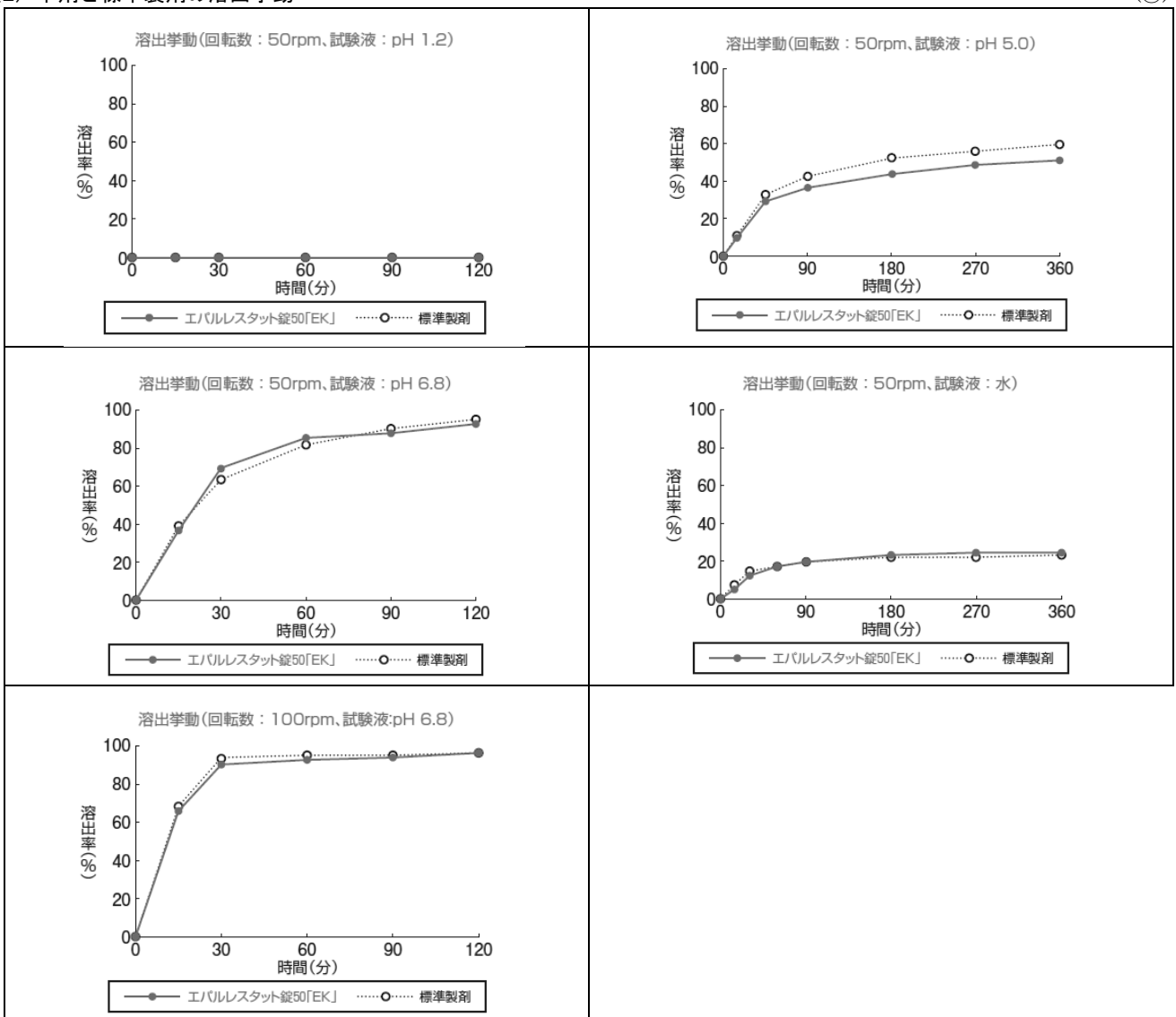
### 6. 溶出試験

#### (1) 公的溶出試験への適合性

日本薬局方エパルレスタット錠に依り試験するとき、45分間の溶出率が70%以上であった。

#### (2) 本剤と標準製剤の溶出挙動

(2)



## IV. 製剤に関する項目

---

### 7. 生物学的試験法

該当せず

### 8. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

### 9. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

### 10. 容器の材質

#### (1) PTP シート

片面：ポリ塩化ビニル，片面：アルミニウム

#### (2) ポリエチレン袋

ポリエチレン

#### (3) ポリエチレンボトル

ボトル，パッキン，詰め物（ポリエチレン），キャップ（ポリプロピレン）

#### (4) 紙箱

### 11. その他

製剤の規制区分 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

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### (1) 承認を受けた効能又は効果

糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感，疼痛），振動覚異常，心拍変動異常の改善（糖化ヘモグロビンが高値を示す場合）

#### (2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当せず

### 2. 用法及び用量

#### (1) 承認を受けた用法及び用量

通常，成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。  
なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当せず

### 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（単回・反復）

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験（用法・用量設定試験）

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（二重盲検等）

該当資料なし

##### 3) 安全性試験（長期投与・薬物依存性試験）

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験（高齢者及び様々な病態）

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

エパルレスタットは、グルコースをソルビトールに変換する酵素であるアルドース還元酵素を特異的に阻害する。そして、細胞内におけるソルビトールの過剰蓄積を抑制することにより、神経細胞内の  $\text{Na}^+/\text{K}^+-\text{ATPase}$  活性亢進や神経内膜内血流増加等をもたらし、糖尿病性末梢神経障害における自覚症状及び神経機能異常を改善する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男性 14 名にエパルレスタット錠 50「EK」を 1 錠（エパルレスタットとして 50mg）絶食下経口投与した時のエパルレスタット最高血中濃度到達時間

投与後 1.3 時間

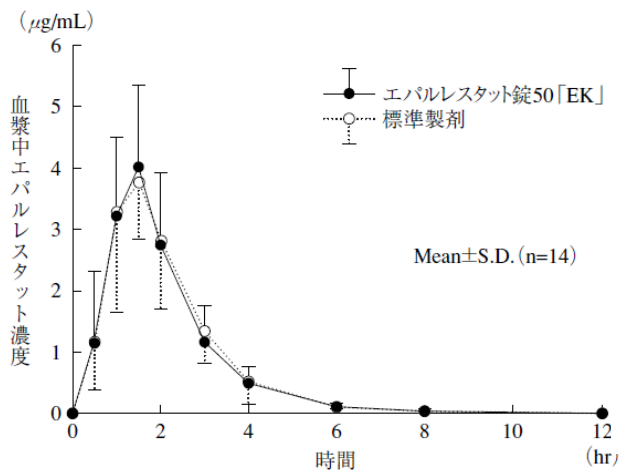
(3)

#### (3) 通常用量での血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号）」に従い、クロスオーバー法にてエパルレスタット錠 50「EK」を 1 錠と標準製剤（同一成分含有錠）を 1 錠（エパルレスタットとして 50mg）、健康成人男性 14 名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-12hr}$  と  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

(3)

#### ●本剤と標準製剤を 1 錠(エパルレスタットとして 50mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-12hr}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エパルレスタット錠 50「EK」	8.44 $\pm 2.54$	4.36 $\pm 1.17$	1.3 $\pm 0.3$	0.9 $\pm 0.2$
標準製剤	8.63 $\pm 1.99$	4.31 $\pm 1.08$	1.3 $\pm 0.3$	0.9 $\pm 0.2$

(Mean ± S.D., n=14)

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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

### 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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

### 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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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. 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

## 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

該当せず

### 2. 禁忌内容とその理由

該当せず

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当せず

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- |  |
|--|
| <p>(1) 糖尿病治療の基本である食事療法，運動療法，経口血糖降下剤，インスリン等の治療を行った上でなお，糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。</p> <p>(2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは，HbA1c（NGSP 値）7.0%以上（JDS 値 6.6%以上）を目安とする。</p> <p>(3) 不可逆的な器質的変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。</p> <p>(4) 投与中は経過を十分に観察し，12 週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。</p> |
|--|

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当せず

#### (2) 併用注意とその理由

該当せず

### 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。以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 1) 重大な副作用と初期症状

- |   |
|---|
| <p>①血小板減少 血小板減少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，投与を中止すること。</p> |
|---|



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

②劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 劇症肝炎、著しいAST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には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 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒、紅斑、水疱等
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等、ビリルビン上昇
消化器	胸やけ、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘
腎臓	尿量減少、頻尿、BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	貧血、白血球減少
その他	しびれ、脱毛、紫斑、CK（CPK）上昇、発熱、倦怠感、めまい、頭痛、こわばり、脱力感、四肢疼痛、胸部不快感、動悸、浮腫、ほてり

注) 発現した場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (2) 項目別副作用発現率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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

該当せず

## 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。〕
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。  
〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により尿は黄褐色又は赤色を呈するため、ビリルビン及びケトン体の尿定性試験に影響することがある。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意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、更には穿孔を起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

本剤の投与により、黄褐色又は赤色の着色尿があらわれることがある。

[本剤及び代謝物の影響による。]

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 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

## 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年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

本剤は処方せん医薬品である。

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

100錠（PTP）、500錠（PTP）、500錠（バラ）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キネダック（小野）

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

該当せず

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2005年3月14日

承認番号：21700AMZ00505000

### 9. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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

該当せず

### 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当せず

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

---

12. 再審査期間の年数

該当せず

13. 長期投与の可否

本剤は投与期間に上限が設けられていない。(厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づく)

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3999013F1061

15. 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。

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- ①安定性に関する資料（小林化工株式会社 社内資料）
- ②溶出性に関する資料（小林化工株式会社 社内資料）
- ③生物学的同等性に関する資料（小林化工株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

- 第十六改正日本薬局方第一追補解説書（廣川書店）

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。

### XIII. 備考

---

#### 1. 文献請求先

エルメッド エーザイ株式会社

FAX 03-3980-6634

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-5

#### 2. お問い合わせ先

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 hhc ホットライン ☎0120-419-497









製造販売元



**小林化工株式会社**

福井県あわら市矢地5-15

販売元



**エルメッド エーザイ株式会社**

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



**エーザイ株式会社**

東京都文京区小石川4-6-10