

## 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

子宮頸管熟化剤  
指定医薬品・処方せん医薬品

# 注射用アイリストマー<sup>®</sup>

注射用プラステロン硫酸ナトリウム  
AYLISTORMER<sup>®</sup> for injection

剤形	注射剤（バイアル）
規格・含量	1管中、日局 プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を 218.454mg 含有（無水物として 200mg）
一般名	和名：プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物 洋名：Sodium Prasterone Sulfate
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： 1996年3月15日 薬価基準収載年月日： 1996年7月5日 発売年月日： 1996年7月5日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2007年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## 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の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 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）がなされた時点並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、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	8
I-1. 開発の経緯 .....	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	8
I-2. 製品の特徴及び有用性 .....	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	8
II-1. 販売名 .....	2	VIII-7. 相互作用 .....	8
II-2. 一般名 .....	2	VIII-8. 副作用 .....	9
II-3. 構造式又は示性式 .....	2	VIII-9. 高齢者への投与 .....	9
II-4. 分子式及び分子量 .....	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	9
II-5. 化学名（命名法） .....	2	VIII-11. 小児等への投与 .....	9
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	9
II-7. CAS登録番号 .....	2	VIII-13. 過量投与 .....	9
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	VIII-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） ..	10
III-1. 有効成分の規制区分 .....	3	VIII-15. その他の注意 .....	10
III-2. 物理化学的性質 .....	3	VIII-16. その他 .....	10
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	10
III-4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup> .....	3	IX-1. 一般薬理 .....	10
III-5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup> .....	3	IX-2. 毒性 .....	10
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	11
IV-1. 剤形 .....	4	X-1. 有効期間又は使用期限 .....	11
IV-2. 製剤の組成 .....	4	X-2. 貯法・保存条件 .....	11
IV-3. 注射剤の調製法 .....	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	11
IV-4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	X-4. 承認条件 .....	11
IV-5. 溶解後の安定性 .....	4	X-5. 包装 .....	11
IV-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） <sup>4)</sup> ..	5	X-6. 同一成分・同効薬 .....	11
IV-7. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	X-7. 国際誕生年月日 .....	11
IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	11
IV-9. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	X-9. 薬価基準収載年月 .....	11
IV-10. 容器の材質 .....	5	X-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 ..	11
IV-11. その他 .....	5	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	11
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	6	X-12. 再審査期間 .....	11
V-1. 効能又は効果 .....	6	X-13. 長期投与の可否 .....	11
V-2. 用法及び用量 .....	6	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	11
V-3. 臨床成績 .....	6	X-15. 保険給付上の注意 .....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	6	<b>X I. 文献</b> .....	12
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	6	X I-1. 引用文献 .....	12
VI-2. 薬理作用 .....	6	X I-2. その他の参考文献 .....	12
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	7	<b>X II. 参考資料</b> .....	12
VII-1. 血中濃度の推移・測定法 .....	7	X II-1. 主な外国での発売状況 .....	12
VII-2. 薬物速度論的パラメータ .....	7	<b>X III. 備考</b> .....	12
VII-3. 吸収 .....	7		
VII-4. 分布 .....	7		
VII-5. 代謝 .....	7		
VII-6. 排泄 .....	7		
VII-7. 透析等による除去率 .....	7		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	8		
VIII-1. 警告内容とその理由 .....	8		
VIII-2. 禁忌内容とその理由 .....	8		

## I. 概要に関する項目

### I-1. 開発の経緯

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物はdehydroepiandrosterone (DHA)の3位が硫酸基と結合した水溶性androgenで1944年ヒトの尿中から発見された。1963年副腎から分泌され体内でsulfateやsulfokinaseによってDHAに相互交換されることが明らかにされた。そして妊娠時には胎児胎盤系でestrogen生合成の前駆物質となり、妊娠中期以後静注投与されるとestrogenに代謝され尿中濃度が増加することがわかり、妊娠末期の子宮頸管熟化不全に応用されるようになった。<sup>1)</sup>

本剤注射用アイリストマーはマイリス注の後発品として1996年に製造承認を受けた。

### I-2. 製品の特徴及び有用性

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物は、C19群に属する副腎性アンドロゲンであり、妊娠期著増するエストロゲンの前駆物質として重要な物質である。妊娠末期の子宮頸管熟化不全の治療薬として有用である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

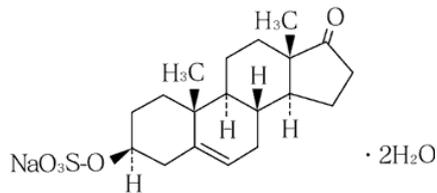
### Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和 名 : 注射用アイリストーマー®
- (2) 洋 名 : AYLISTORMER® for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分名より引用

### Ⅱ-2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Sodium Prasterone Sulfate Hydrate (JAN)

### Ⅱ-3. 構造式又は示性式



### Ⅱ-4. 分子式及び分子量

- 分子式 : C<sub>19</sub>H<sub>27</sub>NaO<sub>5</sub>S · 2H<sub>2</sub>O
- 分子量 : 426.50

### Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

Monosodium 17-oxoandrost-5-en-3β-yl sulfate dihydrate

### Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : DHA-S (Dehydroepiandrosterone Sulfate)

### Ⅱ-7. CAS 登録番号

1099-87-2 (無水物)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

#### Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶または結晶性の粉末で、においはない。
- (2) 溶解性：メタノールにやや溶けやすく、水またはエタノール (95) にやや溶けにくく、アセトンまたはジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点：融点 約 160°C (分解、ただし乾燥後)
- (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：pH 4.5~6.5 (0.5w/v%水溶液) <sup>1)</sup>

#### Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

- (1) 本品 0.01g をエタノール (95) 4mL に溶かし、1,3-ジニトロベンゼン試液 2mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→8) 2mL を加えるとき、液は赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に臭素試液 0.5mL を加えるとき、試液の色は直ちに消える。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液 (1→200) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### Ⅲ-5. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

本品約 0.25g を精密に量り、水 30mL に溶かし、あらかじめカラムクロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂 (H型) 5mL を用いて調製した直径 10mm のクロマトグラフ柱に入れ、1 分間に 4mL の流速で流出させる。次に水 100mL でクロマトグラフ柱を洗い、洗液は先の流出液に合わせ、0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.05\text{mol/L水酸化ナトリウム液 } 1\text{mL} = 19.523\text{mg } \text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NaO}_5\text{S}$$

## IV. 製剤に関する項目

### IV-1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	注射用アイリストーマー
有効成分	日局 プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物
含量	218.454mg (無水物として 200mg)
添加物	アミノ酢酸 200mg
	トロメタモール 60mg
	クエン酸 (pH 調整剤) 適量
pH	5.5~8.0 〔表示量 100mg に対して注射用水 10mL を加えて溶かした液〕
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.65~0.74 〔表示量 100mg に対して注射用水 10mL を加えて溶かした液〕
色調・性状	白色多孔質のかたまりまたは粉末で、1 バイアルあたり表示量 100mg に対して注射用水 10mL を加えるとき、内容物は速やかに溶解、その液は無色透明である。(凍結乾燥製剤)
剤形	注射剤 (バイアル)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

### IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量：1 管中 日局プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物 218.454mg (無水物として 200mg) 含有する。

(2) 添加物：上記表参照

### IV-3. 注射剤の調製法

本剤の溶解には、必ず注射用水または 5w/v%ブドウ糖注射液を用いること。(注射用水を使用することが望ましい。他の溶解液を使用すると溶解し難いので使用しないこと。特に生理食塩液は塩析により白濁するので使用しないこと。)

### IV-4. 製剤の各種条件下における安定性

#### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験 (40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月) の結果、注射用アイリストーマーは通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### IV-5. 溶解後の安定性

溶液状態ではやや不安定であるので、溶解後は直ちに使用する。<sup>3)</sup>

#### IV-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>4)</sup>

注射用アイリストーマー 200mg / 20mL との配合（室温）

配合薬剤（輸液）	メーカー	配合量（mL）	試験項目	配合直後	24 時間後
注射用水	大塚	20	外観	無色澄明	無色澄明
生理食塩液	大塚	20	外観	白濁	白濁
大塚糖液 5%	大塚	20	外観	無色澄明	無色澄明
大塚糖液 50%	大塚	20	外観	無色澄明	無色澄明
ソリタ-T1 号	味の素ファルマ	20	外観	白濁	白濁
ソリタ-T3 号	味の素ファルマ	20	外観	白濁	白濁
リンゲル液	扶桑	20	外観	白濁	白濁
ポタコール R	大塚	20	外観	白濁	白濁
ラクテック G 注	大塚	20	外観	白濁	白濁
モリプロン F	テルモ	20	外観	無色澄明	無色澄明
ユニカリック N	味の素	20	外観	白濁	白濁

#### IV-7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) *m*-ジニトロベンゼン試液による呈色反応
- (2) 臭素試液による反応
- (3) 塩化バリウム試液による沈殿反応
- (4) 炎色反応
- (5) 薄層クロマトグラフ法

#### IV-9. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

#### IV-10. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル

#### IV-11. その他

- (1) pH変動試験<sup>5)</sup>

単位・容量	規格 pH 域	試料 pH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指 数	変化所見	浸透圧比
100mg/10mL 注射用水	5.5~8.0	7.39	0.1N HCl 10ml pH 2.29	5.10	なし	0.65~ 0.74
			0.1N NaOH 10ml pH 10.08	2.69	なし	

- (2) 重量偏差試験
- (3) 不溶性異物試験
- (4) 無菌試験
- (5) 発熱性物質試験

## V. 治療に関する項目

### V-1. 効能又は効果

妊娠末期子宮頸管熟化不全（子宮口開大不全、頸部展退不全、頸部軟化不全）における熟化の促進

#### 《効能・効果に関連する使用上の注意》

1. 本剤は経膈分娩を目的としているため、帝王切開を予定している妊婦には使用しないこと。
2. 頸管熟化の状態を診断して、慎重に適応を判断すること。

### V-2. 用法及び用量

通常、妊娠末期の妊婦に 100mg を注射用水または 5w/v%ブドウ糖注射液 10mL に用時溶解し、100～200mg を 1 日 1 回、週 2～3 回静脈内投与する。

### V-3. 臨床成績

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

### VI-2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

プレステロン硫酸エステルナトリウム水和物は、体内でプレステロン硫酸エステルナトリウム水和物→DHA→エストラジオールへと変化し、各ステロイドは子宮頸管組織に集まり、子宮頸管熟化作用を引き起こす。子宮頸管熟化に関するプレステロン硫酸エステルナトリウム水和物の作用として、頸部湿重量増加、頸部組織軟化作用、頸部の伸展性の増加、子宮口開大作用があげられる。

#### (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**

### **VII-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：該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

### **VII-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：妊娠末期の妊婦に静注（200mg）時の半減期約2時間<sup>1)</sup>
- (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

### **VII-3. 吸収**

該当資料なし

### **VII-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

### **VII-5. 代謝**

- (1) 代謝部位及び代謝経路：  
主として胎盤で、プラステロンへ、更にエストラジオールへと転換<sup>1)</sup>
- (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：有、プラステロン及びエストラジオールへ転換する過程で生じる中間代謝物にも活性があり、これらの総合的な作用で薬理活性が示されることが考えられる。
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

### **VII-6. 排泄**

- (1) 排泄部位：尿、胆汁
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

### **VII-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

### VIII-1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

1. 本剤の使用により、胎児徐脈または胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。
2. 本剤の投与に際しては妊婦および胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
3. 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### VIII-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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

### VIII-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

### VIII-5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

胎児の成長が遅れている妊婦

### VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は妊娠末期の子宮頸管熟化を目的としているので、陣痛誘発・促進剤（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤、オキシトシン製剤等）との同時投与は避けること。
- (2) 本剤では、代謝物のエストロゲンにより、弱いながら子宮筋のオキシトシン感受性を亢進するとの報告があるので、本剤投与に際しては妊婦および胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤投与後に陣痛誘発・促進剤をやむをえず投与する場合には、分娩監視装置を用いて妊婦および胎児の状態を十分に監視し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### VIII-7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない
- (2) 併用注意とその理由  
該当しない

## VIII-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ため、文献等を参考にした。

#### (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、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、じん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) 胎児徐脈、胎児仮死：胎児徐脈または胎児仮死から胎児死亡をきたすおそれがあるので、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。
- 3) 過強陣痛：過強陣痛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。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	湿疹、発疹
消化器	嘔気、嘔吐、下痢
精神神経系	めまい、耳鳴
その他	しびれ感、手の浮腫、血管痛

- (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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

## VIII-9. 高齢者への投与

該当しない

## VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠初期に投与しないこと。[本剤は動物実験（器官形成期投与試験）で胎仔致死作用が認められている。]

## VIII-11. 小児等への投与

該当しない

## VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## VIII-13. 過量投与

該当しない

#### VIII-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) 投与速度：本剤を投与する場合は、100mg/10mL を1分以上かけて静脈内に注射すること。
- (2) 溶解液：本剤の溶解には、必ず用法・用量に記載の注射用水または、5w/v%ブドウ糖注射液を用いること。[注射用水を使用することが望ましい。他の溶解液を使用すると溶解し難いので使用しないこと。特に生理食塩液は塩析により白濁するので使用しないこと。]
- (3) 溶解方法：本剤は標準温度（20℃）以下では溶解し難いので、よく振盪し完全に溶解を確認した後使用すること。なお、加温により溶けやすくなるので必要により微温湯（30～40℃）にて加温すること。
- (4) 安定性：本剤は溶液状態ではやや不安定であるので、溶解後は直ちに使用すること。

#### VIII-15. その他の注意

ラット2週間経口投与試験（50 および 300mg/kg）において肝ペルオキシソーム増殖作用が報告されている。

#### VIII-16. その他

なし

### IX. 非臨床試験に関する項目

#### IX-1. 一般薬理

該当資料なし

#### IX-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**

### **X-1. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

### **X-2. 貯法・保存条件**

室温保存

### **X-3. 薬剤取扱い上の注意点**

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 本剤は指定医薬品である。

### **X-4. 承認条件**

特になし

### **X-5. 包装**

10 バイアル

### **X-6. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

マイリス注（100mg）、マイリス注（200mg）（オルガノン）  
レボスパ注射用（イセイ（100mg）、イセイ＝科薬（200mg））

### **X-7. 国際誕生年月日**

不明

### **X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：1996 年 3 月 15 日

承認番号：20800AMZ00398000

### **X-9. 薬価基準収載年月**

1996 年 7 月 5 日

### **X-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**

なし

### **X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

なし

### **X-12. 再審査期間**

なし

### **X-13. 長期投与の可否**

該当しない

### **X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

2459400D2030

### **X-15. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I. 文献**

### **X I-1. 引用文献**

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 富士製薬工業株式会社，社内資料（安定性試験）
- 3) JAPIC 医療用医薬品集 2006（財団法人 日本医薬情報センター, JAPIC）
- 4) 富士製薬工業株式会社，社内資料（配合試験）
- 5) 富士製薬工業株式会社，社内資料（pH 変動試験）

### **X I-2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **X II-1. 主な外国での発売状況**

該当しない

## **X III. 備考**