

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

点 眼 液

人工涙液マイティア®点眼液

ARTIFICIAL TEAR MYTEAR® OPHTHALMIC SOLUTION

剤 形	水性点眼剤
規 格 ・ 含 量	1 mL中 塩化ナトリウム …………… 5.5mg 塩化カリウム …………… 1.6mg 乾燥炭酸ナトリウム …………… 0.6mg リン酸水素ナトリウム水和物 …………… 1.8mg ホウ酸 …………… 12mg 含有
一 般 名	和 名：な し（配合剤） 洋 名：な し（配合剤）
製 造 ・ 輸 入 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：2006年7月21日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発 売 年 月 日：1965年4月5日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	Tel： Fax：

*本IFは2012年5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

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化 学 名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. C A S 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶 解 性	3
(3) 吸 湿 性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3

3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) 無菌の有無	5
(6) 酸価、ヨウ素価等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	6
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 混入する可能性のある夾雑物	6
9. 溶出試験	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 通常用量での血中濃度	10
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 吸収速度定数	10
(2) バイオアベイラビリティ	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸　　収	10
4. 分　　布	11

(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 胎児への移行性	11
(3) 乳汁中への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代 謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排 泄	11
(1) 排泄部位	11
(2) 排 泄 率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	12
(1) 腹膜透析	12
(2) 血液透析	12
(3) 直接血液灌流	12
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13

8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
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）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒性	16
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) その他の特殊毒性	16
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	17
1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	18
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	18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
XI. 文 献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
3. 文献請求先	19
XII. 参考資料	19
主な外国での発売状況	19
XIII. 備 考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

正常涙液は、角膜・結膜を潤し、角膜の保護作用を有する等の重要な役割を持っており、その分泌が低下している涙液減少症や乾性角結膜炎またコンタクトレンズ装着時に人工涙液を点眼することは有用であるとされている。

人工涙液マイティア点眼液は、その組成及び性状が正常涙液と物理化学的に近似の点眼液で、特に Na^+/K^+ 比、pH、粘度等に留意して開発されたもので、涙液減少症、乾性角結膜炎及びハードコンタクトレンズ装着時における涙液の補充に用いられる。

2. 製品の特徴及び有用性

組成及び性状が正常涙液と物理化学的に近似の点眼液で、特に Na^+/K^+ 比、pH、粘度等に留意しており、涙液減少症、乾性角結膜炎及びハードコンタクトレンズ装着時における涙液の補充に有用である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

人工涙液マイティア点眼液

(2) 洋 名

ARTIFICIAL TEAR MYTEAR OPHTHALMIC SOLUTION

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

な し (配合剤)

(2) 洋 名 (命名法)

な し (配合剤)

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名 (命名法)

本剤は配合剤であり、個々の有効成分の分子式、分子量、化学名は次のとおりである。

成 分	分子式	分子量	化 学 名
塩化ナトリウム	NaCl	58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム	KCl	74.55	Potassium Chloride
乾燥炭酸ナトリウム	Na ₂ CO ₃	105.99	Dried Sodium Carbonate
リン酸水素ナトリウム水和物	Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	358.14	Dibasic Sodium Phosphate Hydrate
ホウ酸	H ₃ BO ₃	61.83	Boric Acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

な し

7. CAS登録番号

な し

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

成分	外観・性状、溶解性、吸湿性等
塩化ナトリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品の水溶液 (1→10) は中性である。
乾燥炭酸ナトリウム (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品の水溶液 (1→10) はアルカリ性である。 吸湿性である。
リン酸水素ナトリウム水和物 (日局)	無色又は白色の結晶で、においはない。 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 温乾燥空气中で風解する。
ホウ酸 (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。 温湯、熱エタノール (95) 又はグリセリンに溶けやすく、水又はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.5～4.1である。

日局：日本薬局方

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

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の確認試験による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の確認試験による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の確認試験による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の確認試験による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の定量法による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の定量法による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の定量法による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点 眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

水性点眼剤

2) 規 格

1 mL中に塩化ナトリウム5.5mg、塩化カリウム1.6mg、乾燥炭酸ナトリウム0.6mg、リン酸水素ナトリウム水和物1.8mg、ホウ酸12mgを含有する。

3) 性 状

色：無色澄明

その他：わずかに粘性がある。

(3) 製剤の物性

pH：7.1～7.7

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：1 mL中

塩化ナトリウム	5.5mg
塩化カリウム	1.6mg
乾燥炭酸ナトリウム	0.6mg
リン酸水素ナトリウム水和物	1.8mg
ホウ酸	12mg 含有

(2) 添加物

ヒドロキシエチルセルロース（粘稠剤）、ベンザルコニウム塩化物（保存剤）を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

室温保存で36ヵ月間安定であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 日局一般試験法ナトリウム塩の定性反応(1)に準じる (ナトリウム塩)。
- 2) 日局一般試験法カリウム塩の定性反応(1)に準じる (カリウム塩)。
- 3) 硝酸銀試液による沈殿反応 (塩化物)。
- 4) ホウ砂溶液及び塩化バリウム溶液による沈殿反応 (炭酸塩)。
- 5) 希硝酸及びモリブデン酸アンモニウム試液による沈殿反応 (リン酸塩)。
- 6) 日局一般試験法ホウ酸塩の定性反応(2)に準じる (ホウ酸)。

12. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) ナトリウム及びカリウム
液体クロマトグラフィー
- 2) 塩 素
電位差滴定
- 3) ホ ウ 酸
液体クロマトグラフィー

13. カ 価

本剤は力価表示に該当しない。

14. 容器の材質

5 mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性 (4)その他の特殊毒性の項 (p. 16) 参照。

16. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記における涙液の補充

涙液減少症

乾性角結膜炎

コンタクトレンズ装着時

「効能・効果に関連する使用上の注意」については、Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由の項（p. 13）参照。

2. 用法及び用量

通常、1回1～2滴を1日5～6回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

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

作用部位：外眼部

作用機序：涙液を補充することにより、涙液減少症、乾性角結膜炎及びハードコンタクトレンズ装着時の自覚症状及び他覚的所見を改善する。

(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

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

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

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

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

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

効能・効果に関連する使用上の注意

ソフトコンタクトレンズ装着時には使用しないこと（レンズの中に薬剤が徐々に吸着されて、眼刺激やレンズ物性に影響を与えるおそれがある）。

（解 説）本剤の添加物であるベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着され、また、その放出により、ソフトコンタクトレンズの物性に影響を与えたり、二次的に角膜等に障害を与える可能性がある。本剤には「効能・効果」に「コンタクトレンズ装着時の涙液の補充」があるが、前述の理由から「コンタクトレンズ」のうち、ソフトコンタクトレンズには使用できないため記載した。

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

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

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

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
眼	過敏症状 ^{注)}

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

(解 説) 本剤の成分により過敏反応を起こす可能性があるため記載した。また、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頻度不明と記載した。

(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

(1) 副作用の概要 2) その他の副作用の項 (P. 14) を参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 投 与 時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

（解 説）第(1)項：本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用（点耳、点鼻等）による投与を防ぐため記載した。

第(2)項：本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐため記載した。

15. その他の注意

該当しない

16. そ の 他

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

1) 眼毒性

眼粘膜刺激性

① ウサギの右眼に人工涙液マイティア点眼液を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、30分間隔で1日15回、2日間頻回点眼した試験では、対照眼と比較して差は認められなかった。フルオレセインによる角膜染色斑については、人工涙液マイティア点眼液投与群に軽微な散在性染色斑が認められた。

② ウサギの右眼に人工涙液マイティア点眼液を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、2時間間隔で1日5回、1週6日で4週間連続点眼した試験では、1週目、2週目に眼瞼結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

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：製造後3年（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。）

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

な し

4. 承認条件

な し

5. 包 装

5 mL×10

5 mL×50

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：な し

同 効 薬：な し

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2006年7月21日

承 認 番 号：21800AMX10532000

9. 薬価基準収載年月日

2006年12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

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1983年4月22日

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号（改正：平成20年3月19日付、厚生労働省告示第97号）、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319808Q2036

15. 保険給付上の注意

なし

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

3. 文献請求先

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く)

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

な し

XIII. 備 考

その他の関連資料

な し