

医薬品情報調査資料 記載例（内服薬・外用薬） 提出日（ ）

1	商品名（一般名）	■■■■■ カプセル ■mg（■■■■■ カプセル）						
2	製薬会社名 Tel 情報作成者	〇〇薬品工業株式会社・●●●-●●●●-●●●● △△ △△						
3	薬価収載年月	●●●●年●月●日	4	薬価 3,698 円				
5	厚生労働省コード	〇●●●●●●A〇●●●●	6	YJコード 〇●●●●●●A〇●●●●				
7	レセプト電算コード	■■■■■■■■■■■■■■	8	統一商品コード ■■■■■■■■■■■■■■				
9	規制区分	普通薬 劇薬 毒薬 麻薬 向精神薬（1種 2種 3種） 特定生物						
10	長期投与の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可：2011年6月30日まで不可 <input type="checkbox"/> 不可（ 日可） （不可の理由：薬価収載1年以内の新薬のため）						
11	作用機序と特徴	作用機序：Ca ²⁺ チャネルのα _{2δ} サブユニットへの高い結合親和性により、Ca ²⁺ のシナプス末端への流入を低下させ、興奮性神経伝達物質の過剰放出を抑制することにより、過剰興奮したニューロンを鎮め、鎮痛作用を発揮する。 特長：①豊富なエビデンス：世界105の国と地域で承認された薬剤であり（2010年4月現在）、海外の各ガイドラインで推奨されている。②新しい作用機序：従来の疼痛治療薬とは異なる新しい作用機序の薬剤である。③優れた鎮痛効果：投与1週目から、速やかに効果を発揮し、長期に投与しても効果が持続する。④使いやすい薬物動態プロファイル：★用量調節のしやすい薬物動態を有している。線形の薬物動態を示し、曝露量は用量に比例して増加する（投与量：50～300mg 単回投与）。バイオアベイラビリティは83.9～97.7%（国内データ）。★薬物動態上の相互作用を起こしにくい薬剤である。ほとんど代謝を受けず、腎より排泄される。						
12	二重盲検比較試験	・対照薬剤（ ）	・ <u>プラセボ</u>	資料(No.1) 無 出典：〇〇製薬社 内資料〔国内開 発臨床試験〕				
13	同種同効薬	□□□□□（◇◇薬品工業株式会社）		資料(No.) ● 出典				
14	用法用量とその根拠	用法用量：通常、成人には初期用量として1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。 根拠：国内第Ⅲ相用量反応試験参照。		資料(No.) ● 出典：インビュフォーム Vの3の(4)参照				
15	最大投与量	1回量	300mg	1日量	600mg	日数	設定なし	資料(No.) ● 出典
		その他						
16	小児用量	10mg/kg/回、成人量を超えないものとする。						資料(No.) ● 出典

17	小児最大投与量	1回量	300mg	1日量	600mg	日数	設定なし	資料(No.2) 無 出典：新小児薬用 量改訂第6版 P.O
		その他						
18	高齢者用量	高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。					資料(No.) ㊟ 出典	
19	体内薬物動態	詳細記載項目 1 参照					資料(No.) 無 出典	
20	腎機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要（腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、添付資料（資料 No.3）に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。）					資料(No.3) 無 出典：文献「〇〇」	
		透析除去率 4時間の血液透析後の除去率は体内量の58.1%						
21	肝機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要（ALTが施設基準値上限の3倍以上かつT-Bilが施設基準値上限の2倍以上のとき。高度の肝障害のある患者は、肝障害を増強させるおそれがある。）					資料(No.) ㊟ 出典	
22	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可（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。動物実験で胎児異常が報告されている。） <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明					資料(No.4) 無 出典：妊娠とくすり（じほう）P.O	
23	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不可（ラットの乳汁中に移行することが報告されている） <input type="checkbox"/> 不明					資料(No.5) 無 出典：授乳婦と薬（じほう）P.O	
24	錠剤粉砕・脱カプセルの可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 光（蛍光灯下）温度（25℃） 含量90%以上保たれる日数（90日間）					資料(No.6) 無 出典：社内資料	
		<input type="checkbox"/> 条件付可						
		<input type="checkbox"/> 否（理由 ）						
25	錠剤の割線の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無						
26	錠剤・カプセル剤の重量	0.25g ± 0.02g /個または Cap						
27	配合変化（散薬・水薬・軟膏 クリームの場合）	親水性の外用塗布剤との混合は分離するため避けること。					資料(No.7) 無 出典：社内資料	
28	脱シート	安定な期間：90日					資料(No.8) 無 出典：社内資料	
29	半錠分割	安定な期間：90日					資料(No.9) 無 出典：社内資料	

30	簡易懸濁の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 温度 (50) °C 時間 (10) 分 経管チューブ : (8) fr 以上を使用 注意事項 :	資料 (No. 10) 無 出典 : 内服薬経管 投与ハンドブック
		<input type="checkbox"/> 否 (理由 :)	P. O
31	保管に関する注意 (温度、遮光等)	特別な注意は要しない	資料 (No.) ● 出典
32	服用時間 (食前・食後 等) による吸収の差	<input type="checkbox"/> 差がある <input checked="" type="checkbox"/> 差がない 吸収差の程度 : 最適な服用時間帯 : 副作用が気になる場合は食後投与により、 副作用の発現率が軽減できる可能性がある。	資料 (No.) ● 出典
33	飲み忘れ時の対処法	<input type="checkbox"/> 忘れた分は服用しない (とばす) <input checked="" type="checkbox"/> 気付いた時すぐ服用 次回が (3) 時間以内では1回分とばすこと <input type="checkbox"/> その日の服用量 (1日量) は、その日に服用すること <input checked="" type="checkbox"/> その他 (2回分を一度に服用しない。)	資料 (No. 11) 無 出典 : 社内資料
34	服用中止時の注意点	原則として少なくとも1週間以上かけて徐々に減量し、中止すること。急に中止せざるを得ない場合は、中止後の不眠、悪心、頭痛および下痢等の症状に注意すること。	資料 (No.) ● 出典
35	過量投与時の対処法	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> に特異的な解毒薬はない。必要に応じて、催吐や胃 洗浄を行い薬物を除去すること。患者のバイタルサインのモニ タリングや臨床状態などを観察する。また、血液透析の施行に より4時間後に <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> が約50%除去される。過量投与に対 して血液透析を行った報告はないが、患者の臨床状態や腎機能 の状態によっては、血液透析も有用と考えられる。	資料 (No.) ● 出典 :
36	併用禁忌薬剤・理由	○ <input checked="" type="checkbox"/> ○△○ (代謝酵素 CYP3A4 誘導により本剤の効果減弱)	資料 (No.) ● 出典
37	併用禁忌以外で特に注 意が必要な相互作用	注意事項 : アルコールとの併用により認知機能、運動機能に影 響を及ぼす。回避方法 : アルコール摂取を控える。	資料 (No.) ● 出典
38	嗜好品・飲食物との相 互作用	詳細記載項目 2 参照	資料 (No. 12) 無 出典 : 文献「○○」
39	服薬指導時に注意すべ き事項	1週間のうち、特定の日投与する薬剤であるため、投与量・ 服薬日・休薬期間などの患者指導を十分に行うこと	資料 (No.) ● 出典
40	添加物等による過敏症	原因物質 (パラベン) 症状 (発疹、アナフィラキシーショック) 作用機序・対応 (ステロイド等従来のショックの対応に準じる)	資料 (No.) ● 出典
41	その他取扱い上の注意	粉砕した薬剤に粘膜刺激作用があるため、調剤時には吸引しな いよう対応が必要。	資料 (No.) ● 出典

【詳細記載項目 1】 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	健康成人 10 名
3	T max	約 1 時間
4	T 1/2	約 6 時間
5	Cmax	8.25 μ g/mL (300mg)
6	AUC	61.7 μ g \cdot h/mL (300mg)
7	作用発現時間	効果判定の最短日数が投与開始後 1 週間であり、効果発現までに時間を要する理由については、解明されておらず不明。
8	作用持続時間	8 時間
9	バイオアベイラビリティ	83.9~97.7%
10	分布容積及び組織移行性	約 40L 肺に移行しやすい。
11	有効血中濃度	25~40mg/mL
12	中毒症状発現血中濃度	100mg/mL
13	血漿蛋白結合率	ほとんど結合しない
14	吸収部位	小腸
15	pKa	pKa=4.2 (カルボキシル基由来) pKa=10.6 (アミノ基由来)
16	吸収に影響を与える要因	胃内の pH
17	投与量と血中濃度の関係 (線形型薬物または非線形型薬物)	投与量を増量した場合に、血中濃度の上昇が頭打ちになる現象が知られている (非線形型薬物)。この現象は、50 μ g/mL 以上になるとタンパク結合の飽和現象が生じ、クリアランスの上昇が原因とされている。
18	血液脳関門通過性	動物で透過することが示唆されたデータ有り
19	代謝部位・分子種	代謝部位：肝 分子種：CYP3A4
20	排泄（部位・時間・%等）	主に尿中排泄。 日本人健康成人に、50、100、200、250 及び 300 mg (各投与量 6 例) を絶食時に単回経口投与した時の CL/F は 4.64~5.15 L/h であった。この時の尿中排泄率は 83.9~97.7% であった。
21	尿中未変化体排泄率	83.9~97.7%
22	分配係数	0.001

[詳細記載項目 2] 嗜好品・飲食物との相互作用

23	アルコール	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(血中にアルコールが存在する場合、P-450 抑制が起こり、作用が増強される)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(認知機能、運動機能に影響を及ぼすため)
24	グレープフルーツジュース	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)
25	セントジョーンズワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(本剤の代謝酵素(CYP2C19 及び CYP3A4)を誘導し、代謝が促進され血中濃度が低下)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
26	牛乳	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(牛乳中のカルシウムとキレートを形成して吸収を妨げる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(納豆菌は細菌の中でも特に腸内でのビタミンK産生能が高い))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(喫煙の際に一部体内に吸収される benzpyrene は CYP1A1 や CYP1A2 の酵素誘導体であり、■■■の代謝を促進し、作用を減弱させる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(特に粉末))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()

30	その他 ()	効果 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()	副作用 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()
----	------------	--	---