

2022 年 10 月改訂（第 6 版）

日本標準商品分類番号

872229

## 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



剤 形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量	1 錠中にベンプロペリンリン酸塩 26.4mg（ベンプロペリンとして 20.0mg）含有
一 般 名	和名：ベンプロペリンリン酸塩 洋名：benproperine phosphate
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： 2008 年 3 月 6 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日： 薬価基準から削除 ※2022 年 3 月 31 日経過措置満了による 発売年月日： 1970 年 10 月
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	TEL : FAX :

本 IF は 2022 年 4 月作成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 ー日本病院薬剤師会ー

### 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	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. CAS 登録番号.....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 有効成分の規制区分 .....	4
2. 物理化学的性質 .....	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
4. 有効成分の確認試験法 .....	4
5. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	6
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
7. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
8. 溶出試験 .....	7
9. 生物学的試験法 .....	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8
12. 力価 .....	8
13. 容器の材質 .....	8
14. その他 .....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 効能又は効果 .....	9
2. 用法及び用量 .....	9
3. 臨床成績 .....	10

<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
2. 薬理作用 .....	11
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 吸収 .....	13
4. 分布 .....	13
5. 代謝 .....	14
6. 排泄 .....	15
7. 透析等による除去率 .....	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由 .....	16
2. 禁忌内容とその理由 .....	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	16
7. 相互作用 .....	17
8. 副作用 .....	18
9. 高齢者への投与 .....	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	19
11. 小児等への投与 .....	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19
13. 過量投与 .....	19
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） .....	19
15. その他の注意 .....	20
16. その他 .....	20
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 一般薬理 .....	21
2. 毒性 .....	21

<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 有効期間又は使用期限 .....	22
2. 貯法・保存条件 .....	22
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
4. 承認条件 .....	22
5. 包装 .....	22
6. 同一成分・同効薬 .....	22
7. 国際誕生年月日 .....	22
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....	23
9. 薬価基準収載年月日 .....	23
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.....	23
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
12. 再審査期間 .....	23
13. 長期投与の可否 .....	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	23
15. 保険給付上の注意 .....	23
<b>XI. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献 .....	24
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>25</b>
主な外国での発売状況 .....	25
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>26</b>
その他の関連資料 .....	26

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フラベリック（ベンプロペリンリン酸塩）は、スウェーデン、ファルマシア社により開発された非麻薬性の鎮咳剤である。

なお、本剤は2022年3月31日に薬価基準における経過措置期間が満了している。

### 2. 製品の特徴及び有用性

非麻薬性鎮咳剤である。

主薬に「しびれ感」があるのでフィルムコート錠とした。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

フラベリック<sup>®</sup>錠 20mg

(2) 洋名

Flaveric<sup>®</sup>Tablets 20mg

(3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

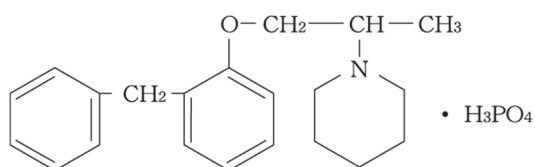
(1) 和名（命名法）

ベンプロペリンリン酸塩

(2) 洋名（命名法）

benproperine phosphate

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO · H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

分子量：407.45

### 5. 化学名（命名法）

1-(2-benzylphenoxy)-2-piperidinopropane phosphate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号  
19428-14-9



---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

メタノール又は氷酢酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール、ジクロルメタン又はジオキサン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：149～153℃

##### (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

該当資料なし

5. 有効成分の定量法


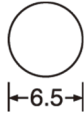
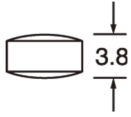
該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

フィルムコート錠

販売名	色・剤形	上面 (mm)	下面 (mm)	側面 (mm)	識別コード	重量 (mg)
フラベリック錠 20mg	白色 フィルム コーティング錠				P T F 1 1	127

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日本薬局方に準ずる方法 29～30 分。

#### (3) 識別コード

P T

F 1 1

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

#### (5) 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

フラベリック錠 20mg は 1 錠中にベンプロペリンリン酸塩 26.4mg（ベンプロペリンとして 20.0mg）含有。

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、中鎖脂肪酸トリグリセリド、カルナウバロウ。

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

フラベリック錠は、30℃の保存条件下で長期間保存したのちにおいても外観、含量に変化は認められず安定であった。

保存条件	保存期間（月）	保存形態	外観	含量（%）
30℃	60 ヶ月	PTP	変化なし	99～101
30℃	60 ヶ月	ポリエチレン瓶	変化なし	99～104.6

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

#### 7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 8. 溶出試験

該当資料なし

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液（1→200）5mL に希塩酸を加えて酸性とした液にライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき、淡紅色の沈殿を生ずる。
- (2) 本品の水溶液（1→200）5mL に希塩酸を加えて酸性とした液にライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき、淡紅色の沈殿を生ずる。この液にモリブデン酸アンモニウム試液 1.0mL を加えるとき淡黄色を呈し、これを加熱するとき黄色の沈殿を生ずる。
- (3) 本品の水溶液（1→10,000）につき、日本薬局方一般試験法 吸光度測定法の試験を行うとき、吸収の極大は波長 270m $\mu$  附近において認め、吸収の極小は波長 241m $\mu$  附近において認める。

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 800mg を精密に量り非水滴定用水硝酸 20mL 及びジオキサン 20mL を加えて溶かし、0.1N 過塩素酸で滴定する。

(指示薬：メチルロザニリン塩化物試液)

0.1N 過塩素酸 1mL=40.745mg  $C_{21}H_{27}ON \cdot H_3PO_4$

#### 12. 力価

該当資料なし

#### 13. 容器の材質

該当資料なし

#### 14. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

### 2. 用法及び用量

ベンプロペリンとして、通常成人1回20mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤をかみくだと口腔内にしびれ感を来すので、かまずに嚥下させること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

一般臨床試験、二重盲検試験等により、次の如く有効性が確かめられている\*。

- 1) 急性疾患に伴う咳：有効率 81.3% (21 施設、262 症例)
- 2) 慢性疾患に伴う咳：有効率 69.7% (17 施設、149 症例)
- 3) 小児の急性疾患に伴う咳：有効率 85.3% (5 施設、75 症例)

\* 社内資料

#### (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

二重盲検による鎮咳作用のデキストロメトルファンとの比較で本剤は同等ないし、それ以上の効果を有することが確認されている<sup>1)</sup>。

##### 3) 安全性試験

該当しない

##### 4) 患者・病態別試験

該当しない

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

##### 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

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

*in vitro*, *in vivo*

ベンプロペリンリン酸塩は、イヌ、ネコ、ウサギ、モルモットにおける実験では主として咳中枢興奮性の低下、一部は肺伸張受容器からのインパルスの低下及び気管支筋弛緩により鎮咳作用を示す。ベンプロペリンリン酸塩は、イヌ及びペントバルビタール麻酔ネコの気管支分岐部の機械的刺激による咳反射を抑制する。この抑制効果はリン酸コデインと同等ないしそれ以上である。

ベンプロペリンリン酸塩は、ペントバルビタール麻酔ネコ、ウレタン麻酔モルモットにおいて伸張受容器からのインパルスを明らかに抑制する傾向が認められており、また、ウレタン麻酔ウサギにおける実験ではパパペリンと類似の気管支筋収縮緩解作用を示す。

#### (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

内服後胃腸より吸収される。

### 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

<参考>ラットにおけるデータ

ラットを用いた実験により、代謝は肝臓で行われ、代謝産物は全部又は一部胆汁に排泄され、その後尿中に排泄されると考えられている。代謝産物としては4種のグルクロン酸化合物が認められた。代謝産物の作用については解明されていない<sup>3)</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

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

該当資料なし

<参考>イヌにおけるデータ

イヌの尿中排泄量は72時間まで測定可能であったが、結果は下表の如く、ばらついている<sup>4)</sup>。

尿中排泄量 (犬、200mg 1回経口投与)

犬	体重 (kg)	排泄量 ( $\mu\text{g}/\text{total vol of urine}$ )		
		投与後 (時間)	投与後 (時間)	投与後 (時間)
		0-24	24-48	48-72
D	10.8	800.0	183.6	57.0
E	7.7	1105.0	124.0	135.8
F	7.0	72.0	254.6	370.5
G	10.0	226.3	368.0	55.5
H	6.8	1050.0	741.0	110.2
I	10.2	623.0	253.0	52.0

### (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

該当記載事項なし

### 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

### 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

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

**[用法・用量に関連する使用上の注意]**

本剤をかみくだくと口腔内にしびれ感を来すので、かまずに嚥下させること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 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

## 7. 相互作用

該当資料なし

<参考>

抗コリン性の薬剤〔ヨウ化イソプロパミド含有製剤（マリジン M）等〕と併用した場合、まれに口渇、霧視、閉尿等の症状があらわれることがあるので、抗コリン性の薬剤と併用する場合はこれらの薬剤を適宜増減することが望ましい。

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

## 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、発現頻度については再評価時における文献を参考に集計した。総症例 986 例中、主な副作用は口内乾燥 (3.14%)、眠気 (1.32%)、腹痛 (1.22%) 等であった。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

#### 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	0.1~5%未満	頻度不明*1
精神・神経系	眠気、めまい	
消化器	口内乾燥、腹痛、食欲不振、 胸やけ	
過敏症*2	発疹	
その他	倦怠感	聴覚異常 (音感の変化等)

\*1：自発報告のため頻度不明。

\*2：発現した場合には投与を中止すること。

### (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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

## 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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

<参考>

症状：口渇、吐気、腹痛、眠気、めまい等

## 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）

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）。



15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当記載事項なし

---

## 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

急性毒性<sup>2)</sup>

(LD<sub>50</sub>: mg/kg)

投与経路 動物種	経口	皮下	腹腔内	静脈内
dd系マウス	1,100	710	139	32

#### (2) 反復投与毒性試験

慢性毒性<sup>5)</sup>

ラットに 50、150mg/kg/日及びイヌに 5、20mg/kg/日を 1 年間経口投与した試験では、一般症状、食餌摂取量、死亡率、成長率、生化学的検査、病理組織学的検査に変化は認められていない。

#### (3) 生殖発生毒性試験

ラット及びウサギに 10~100mg/kg/日を経口投与した試験では、催奇形作用は認められていない<sup>5)</sup>。

#### (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：5年（最終年月をラベル・外箱等に記載）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

### 4. 承認条件

該当資料なし

### 5. 包装

フラベリック錠：500錠（PTP）、500錠（瓶）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬： なし

同効薬： デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（メジコン散10%・錠15mg）  
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム（メジコン配合シロップ）  
ジメモルファンリン酸塩（アストミンシロップ0.25%・散10%・錠10mg）  
クロペラスチンフェンジゾ酸塩（フスタゾール散10%・錠小児用2.5mg）  
クロペラスチン塩酸塩（フスタゾール糖衣錠10mg）

### 7. 国際誕生年月日

1970年3月

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

品名	承認年月日	承認番号
フラベリック錠 20mg : 2022年3月31日経過措置期間終了 (フラベリック錠 : 2009年3月31日 経過措置期間終了)	2008年3月6日 (1970年3月31日)	22000AMX00338 (14500AMZ01273)

( ) 内は旧販売名

9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日※

※薬価基準から削除 (2022年3月31日経過措置期間終了による)

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

該当資料なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日 : 1976年10月

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第107号 (平成18年3月6日付) による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2229007F1042※

※薬価基準から削除 (2022年3月31日経過措置期間終了による)

15. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 室本 仁ほか：臨床と研究 50 (6) : 1804, 1973 [L19970529047]
- 2) Yamatsu, K. et al. : Jpn J Pharmacol, 1967 ; 17 (4) : 538-549 [L19970529049]
- 3) 社内資料：Metabolism [L19970529052]
- 4) Kimura, Y. et al. : Jpn J Exp Med 43 (1) : 47, 1973 [L19970529055]
- 5) Tellini, N. et al. : Boll Chim Farm 109 : 476, 1970 [L19970529051]

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 主な外国での発売状況

香港、大韓民国で発売されている（2020年11月現在）。

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

---

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

---

製造販売

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

