

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 2013 に準拠して作成

軟 部 腫 脹 治 療 剤

タカベンス[®]錠25mg

メリロートエキス錠

TAKAVENSU[®]

剤 形	糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1 錠 中 メリロートエキス 25mg
一 般 名	和 名:メリロートエキス 洋 名:Melilot Extract
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 発 売 年 月 日	2006 年 7 月 24 日 2006 年 12 月 8 日 1970 年 8 月
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 販 売 会 社 名	製造販売:高田製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	高田製薬株式会社 学術部 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp/

本 IF は 2015 年 6 月改訂(第 8 版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調整法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	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
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	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（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び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
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. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII 備考	20
1. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メリロートエキスは、ギリシャ時代から医薬品として常用されていた。次いで愛用していたのは、マホメット教徒である。ペルシャ湾からボンベイに輸出され、その関係からイギリスにおいても医薬品として常用された。

マホメット教地域では、排膿性と収斂性があることから、腫物やしもやけの治療に用いられた。イギリスでは香料、駆虫剤として内用され、また、罨法、パップ剤として鎮痛の目的で外用された。このように民間薬として広く使用されていたメリロートエキスの主成分についても研究され、この頃からメリロートエキスは、医薬品として注目されるようになった。

1959年に、植物療法に関心をもっていた Becker がはじめて、メリロートエキスを製剤として使用することを試み、その後市販されるようになった。

当社では、メリロートエキスの単剤を開発し、1970年3月に製造承認を得て、同年8月より発売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤の有効成分メリロートエキスは、マメ科の植物メリロート草 (*Melilotus officinalis* L./セイヨウエビラハギ)の花、葉より抽出したエキスである。
- (2) 各種実験炎症による浮腫に対して、抗炎症作用が認められ、炎症過程における血管透過性の亢進を抑制し、末梢循環改善に基づく抗浮腫作用をあらわす。
- (3) 生薬成分の軟部腫脹、経口痔疾治療剤である。
- (4) 胃腸障害をはじめ、特筆すべき副作用の報告がない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

タカベンス錠25mg

(2) 洋名

TAKAVENSU Tablets 25mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メリロートエキス（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Melilot Extract（JAN）

(3) ステム

3. 構造式又は示性式

不詳

4. 分子式及び分子量

不詳

5. 化学名（命名法）

不詳

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

不詳

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

褐色～暗褐色の軟エキスを、特異な芳香があり、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

水に混濁して溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

局外規「メリロートエキス」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

局外規「メリロートエキス」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

品 名	タカベンス錠 25mg	
剤形の区別	糖衣錠	
性状	淡緑色	
表面 直径	裏面 重さ	側面 厚さ
 約 7.6mm	 約 0.18g	 約 4.5mm

(2) 製剤の物性

崩壊試験(日局):60 分以内

硬度:44.1N 以上

水分:6.0%以下

(3) 識別コード

TTS-220

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 メリロートエキス 25mg

(2) 添加物

バレイショデンプン、軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、ショ糖脂肪酸エステル、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、精製セラック、アラビアゴム末、酸化チタン、ステアリン酸ポリオキシシル 40、銅クロロフィル、マクロゴール 6000、ステアリン酸、ヒプロメロース、カルナウバロウ、サラシツロウ

(3) その他

該当しない

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

(1) 加速試験 ($40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$)¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C 、 $75\%\text{RH}$ 、6 ヶ月)の結果、3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

(3 ロットの結果のまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	淡緑色の糖衣錠			
残存率(%)	100	100.8-100.9	99.8-100.0	99.1-100.3

(2) 無包装状態での安定性²⁾

	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40°C 、3 ヶ月)	やや脱色、 色ムラ発生	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25°C $75\%\text{RH}$ 、3 ヶ月)	やや脱色、 色ムラ発生	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	色ムラ発生	変化なし	変化なし	変化なし

5. 調整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）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外線照射による淡青色蛍光の発生、これに水酸化カリウム・エタノール試液による濃青緑色蛍光の発生、さらにジアゾ試液による呈色反応

(2) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「紫外可視吸光度測定法」による

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

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

痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解

外傷・手術に伴う軟部腫脹の緩解

2. 用法及び用量

通常、成人メリロートエキスとして1日量75～300mg(3～12錠)を1日3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果³⁾

7施設で実施された一般臨床試験について、評価された有効性は、次表のとおりであった。

項目		著明改善	改善	解析対象症例
疾患	内痔核	25 例(29.4%)	36 例(42.4%)	85 例
	外痔核	3 例(60.0%)	1 例(20.0%)	5 例
	内外痔核	25 例(39.1%)	27 例(42.2%)	64 例
症状	出血	36 例(41.4%)	42 例(48.3%)	87 例
	自発痛	43 例(42.6%)	47 例(46.5%)	101 例
	排便痛	33 例(32.4%)	55 例(53.9%)	102 例
	腫脹	36 例(25.0%)	74 例(51.4%)	144 例

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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

該当しない

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

抗炎症剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

メリロートエキスは、各種実験炎症による浮腫に対して抗炎症作用が認められている。

炎症過程における血管透過性の亢進を抑制し、末梢循環改善に基づく抗浮腫作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(1) 血流量に対する作用⁴⁾

大腿動脈を摘出し、血流量を測定した結果、メリロートエキスの投与により、血流量の増大が認められている。(イヌ)

(2) 毛細血管透過性に対する作用⁵⁾

起炎剤によって生じた血管透過性の亢進が、メリロートエキスにより抑制される。(ウサギ及びラット)

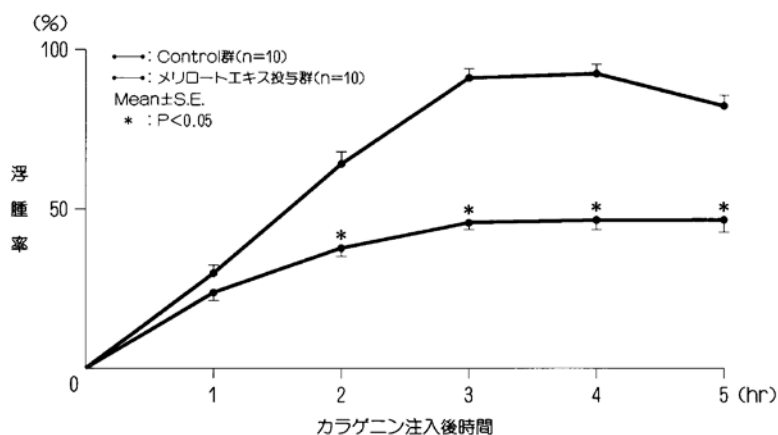
(3) 血管収縮に対する作用⁵⁾

アドレナリンによって生じる血管収縮が、メリロートエキスにより減弱される。(ウサギ)

(4) 抗炎症作用

ホルマリン浮腫法(ラット)⁵⁾、カラゲニン浮腫法(ラット)^{6,7)}、熱性浮腫法(ラット)⁷⁾及びクロトン油浮腫法(ラット)⁸⁾などの動物試験により、抗炎症作用が認められている。

カラゲニン投与後における足蹠浮腫率(ラット)⁶⁾



(5) その他の作用⁹⁾

メリロートエキスがマクロファージによる浮腫液中の蛋白分解速度を促進させることが認められている。(in vitro)

(3) 作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

添付文書に記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

添付文書に記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

添付文書に記載なし

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

添付文書に記載なし

(4) 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

(5) 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

(6) 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ので、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回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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

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

添付文書に記載なし

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(1) 血圧、呼吸に対する作用¹⁰⁾

メリロートエキスによる血圧、呼吸数への影響は認められていない。(イヌ)

(2) 循環器系に対する作用¹¹⁾

メリロートエキスは収縮期血圧を上げ心拍出量を増し、心臓、筋肉、肝臓、腎臓の血流量を増加させる。また同時に末梢抵抗は減少させる。(イヌ)

(3) 血液凝固に対する作用¹⁰⁾

メリロートエキスは出血時間(Duke 法)、プロトロンビン値(Quick 法)に影響を与えないが、血液凝固時間(Sahli-Fonio 法)を延長させる。

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

マウス及びラット(経口0.5mL/10g、静注0.3mL/10g:72時間観察)について検討を行ったが、動物は全例死亡にいたらなかった。¹²⁾

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

(1) ウサギ及びラットについて検討を行ったが、出産数は正常であった。また、新生仔の組織学的検討で心、骨格筋、腎等に異常所見を認めなかった。¹³⁾

(2) ラット及びモルモットについて催奇形試験を行ったが、1日用量の400倍用量において、食餌摂取、水分摂取の低下が認められ、同時に体重増加の減少が認められた。¹⁴⁾

(3) ウサギについて催奇形試験を行ったが、1日用量の10及び100倍用量において、コントロール群に比較して有意な差は認めなかった。¹⁵⁾

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤:タカベンス錠 25mg: 該当なし

有効成分:メリロートエキス: 該当なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(2年6ヵ月)

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当記載事項なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件

該当しない

6. 包装

PTP 包装: 100 錠(10 錠×10)、1000 錠(10 錠×100)

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニル、金属(アルミニウム)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: なし

同 効 薬: トリベノシド、静脈血管叢エキス、サーカネッテン(パラフレボン・センナ末配合剤)、
ヘモナーゼ(ブロメライン・酢酸トコフェロール配合剤)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日:2006 年 7 月 24 日

承認番号:21800AMX10596

11. 薬価基準収載年月日

2006 年 12 月 8 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日:1983 年 5 月 21 日

追加内容:外傷・手術に伴う軟部腫脹の緩解

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価:1983 年 4 月 22 日

結果公表内容:効能・効果及び用法・用量

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)で定められた「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。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
タカベンス錠 25mg	105608201	2559003F1040	620004520

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬株式会社 社内資料(安定性)
- 2) (社)日本病院薬剤師会編:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版(医薬ジャーナル社):199, 2005)
- 3) 衣笠 昭他:基礎と臨床, 24(2):757, 1990
- 4) Kovach, A.G.B.:Ärztl.Forsch., 14:469, 1960
- 5) Shimomura, Y., et al.:Acta.Med.Univ.Kioto, 39:170, 1965
- 6) 高田製薬株式会社 社内資料
- 7) Földi, B.E., et al.:Arzneim-Forsch., 21:2025, 1971
- 8) Kellner, M., et al.:Ärztl.Forsch., 15:326, 1961
- 9) Bolton, T., et al.:Experientia, 31:271, 1975
- 10) Shimamoto.K., et al.:Arzneim-Forsch., 15:897, 1965
- 11) Kovach, A.G.B.: Arzneimittel-Forsch., 20:1630, 1970
- 12) 富田正文他:応用薬理, 12(4):543, 1976
- 13) Boser, O.H., et al.:Med.Klin., 55:1557, 1960
- 14) Grote, W., et al.:Arzneim-Forsch., 21:2016, 1971
- 15) Grote, W., et al.:Arzneim-Forsch., 23:1319, 1973

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名	国名
Venotus	韓国
Somerz	韓国
Roratus	韓国
Merilo	韓国
Meriben	韓国
Melibycin	韓国
Melbine	韓国
Marolise	韓国
Marobiven	韓国
Maras	韓国
Maloom	韓国
Lotren	韓国
Cumax	韓国
Esberon	韓国
Esberiven	韓国
Dariben	韓国
Coumariben	韓国
Bnarut	韓国
Melilot Elusanes	フランス、ルクセンブルク
Veno-Dolan	ドイツ
Venentab Melilotus	ドイツ
Melilotus	チェコ

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

なし

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1