

2024年1月改訂（第17版）

日本標準商品分類番号

87118

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

### 総合感冒剤

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合顆粒

## セラピナ配合顆粒

SELAPINA Combination Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	劇薬（分包品を除く）
規格・含量	1g中 サリチルアミド 270mg アセトアミノフェン 150mg 無水カフェイン 60mg プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg
一般名	和名：サリチルアミド（JAN） アセトアミノフェン（JAN） 無水カフェイン（JAN） プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（JAN） 洋名：Salicylamide（JAN、INN） Acetaminophen（JAN） Anhydrous Caffeine（JAN） Promethazine Methylenedisalicylate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年4月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：ヴィアトリス製薬株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2023年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により

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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XⅡ.参考資料」、「XⅢ.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	18
1. 販売名	3	8. 副作用	19
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	21
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	21
5. 化学名（命名法）又は本質	4	12. その他の注意	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	22
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	23
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	23
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	23
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	23
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 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	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	24
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	24
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	24
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	24
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	24
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	25
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	25
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	26
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	26
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	26
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	27
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	27
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		
9. 透析等による除去率	15		
10. 特定の背景を有する患者	15		
11. その他	15		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン及びプロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合剤は、総合感冒剤として本邦では1962年に上市されている。

セラピナ顆粒は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号薬務局長通知（1980年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年3月に承認を得て、1994年7月に発売に至った。

その後1998年7月にマイラン製薬株式会社から販売を開始し、2009年9月に医療事故防止のため販売名をセラピナ配合顆粒に変更した。

2013年にファイザー株式会社に販売移管し、2022年5月にファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ販売移管した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) サリチルアミド（サリチル酸系）とアセトアミノフェン（アミノフェノール系）は、体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張し、熱の放散を盛んにして解熱効果を、また末梢性の鎮痛効果を示す。

カフェインの中枢神経興奮作用は精神機能を活発にし、不快感を除去する。

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は、フェノチアジン系の抗ヒスタミン剤で抗ヒスタミン作用を有する。

- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、喘息発作の誘発、間質性肺炎、好酸球性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、乳児突然死症候群（SIDS）、乳児睡眠時無呼吸発作、間質性腎炎、急性腎障害、横紋筋融解症、緑内障が報告されている。（「Ⅷ.-8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項（P.19）参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要  
該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セラピナ配合顆粒

#### (2) 洋名

SELAPINA Combination Granules

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

サリチルアミド（JAN）

アセトアミノフェン（JAN）

無水カフェイン（JAN）

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Salicylamide（JAN、INN）

Acetaminophen（JAN）

Anhydrous Caffeine（JAN）

Promethazine Methylenedisalicylate（JAN）

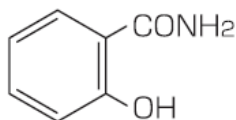
#### (3) ステム

サリチルアミド

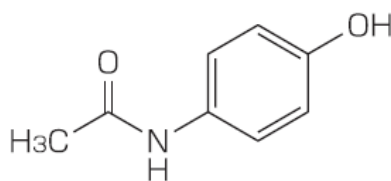
サリチル酸誘導体：sal-

### 3. 構造式又は示性式

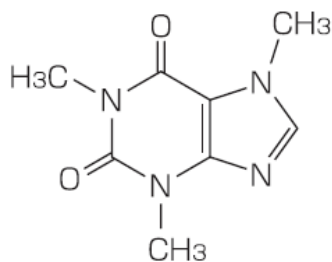
サリチルアミド



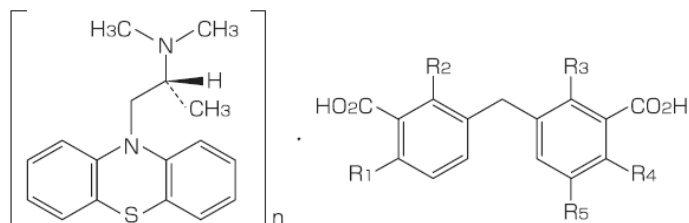
アセトアミノフェン



無水カフェイン



プロメタジンメチレンジサリチル酸塩



※1：n=2, R<sub>1</sub>,R<sub>4</sub>=OH, R<sub>2</sub>,R<sub>3</sub>,R<sub>5</sub>=H

※2：n=2, R<sub>1</sub>,R<sub>3</sub>=OH, R<sub>2</sub>,R<sub>4</sub>,R<sub>5</sub>=H

※3：n=3, R<sub>1</sub>,R<sub>4</sub>=H, R<sub>2</sub>,R<sub>3</sub>=OH, R<sub>5</sub>=

## 4. 分子式及び分子量

有効成分名	分子式	分子量
サリチルアミド	C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	137.14
アセトアミノフェン	C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>	151.16
無水カフェイン	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	194.19
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	※1 : C <sub>34</sub> H <sub>40</sub> N <sub>4</sub> S <sub>2</sub> · C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ※2 : C <sub>34</sub> H <sub>40</sub> N <sub>4</sub> S <sub>2</sub> · C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ※3 : C <sub>51</sub> H <sub>60</sub> N <sub>6</sub> S <sub>3</sub> · C <sub>23</sub> H <sub>18</sub> O <sub>9</sub>	※1 : 857.09 ※2 : 857.09 ※3 : 1291.64

## 5. 化学名（命名法）又は本質

有効成分名	化学名
サリチルアミド	2-Hydroxybenzamide
アセトアミノフェン	<i>N</i> -(4-Hydroxyphenyl) acetamide (IUPAC)
無水カフェイン	1,3,7-Trimethyl-1 <i>H</i> -purine-2,6(3 <i>H</i> ,7 <i>H</i> )-dione (IUPAC)
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	※1 : (2 <i>RS</i> )- <i>N,N</i> -Dimethyl-1-(10 <i>H</i> -phenothiazin-10-yl) propan-2-ylamine 5, 5'-methylenedi(2-hydroxybenzoate) ※2 : (2 <i>RS</i> )- <i>N,N</i> -Dimethyl-1-(10 <i>H</i> -phenothiazin-10-yl) propan-2-ylamine 3, 5'-methylenedi(2-hydroxybenzoate) ※3 : (2 <i>RS</i> )- <i>N,N</i> -Dimethyl-1-(10 <i>H</i> -phenothiazin-10-yl) propan-2-ylamine 3-(3-carboxy-4-hydroxybenzyl) - 5, 5'-methylenedi(2-hydroxybenzoate)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

有効成分名	外観・性状
サリチルアミド	白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。
アセトアミノフェン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
無水カフェイン	白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	白色～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

有効成分名	溶解性
サリチルアミド	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、プロピレングリコールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水又はクロロホルムに溶けにくい。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
アセトアミノフェン	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
無水カフェイン	クロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくい。
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水又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

有効成分名	融点
サリチルアミド	139～143℃
アセトアミノフェン	169～172℃
無水カフェイン	235～238℃

##### (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

無水カフェイン：1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。

#### 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、定量法

確認試験法：

有効成分名	確認試験法
サリチルアミド	日本薬局方外医薬品規格「サリチルアミド」の確認試験法による (1) 希塩酸及び希塩化第二鉄試液による呈色反応 (2) 赤色リトマス紙の青変 (3) 紫外可視吸光度測定法
アセトアミノフェン	日本薬局方「アセトアミノフェン」の確認試験法による 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
無水カフェイン	日本薬局方「無水カフェイン」の確認試験法による (1) タンニン酸試液による沈殿反応 (2) 過酸化水素試液、アンモニア試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応 (3) チオ硫酸ナトリウム試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：

有効成分名	定量法
サリチルアミド	日本薬局方外医薬品規格「サリチルアミド」の定量法による 0.1mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液による滴定（電位差滴定法）
アセトアミノフェン	日本薬局方「アセトアミノフェン」の定量法による 紫外可視吸光度測定法
無水カフェイン	日本薬局方「無水カフェイン」の定量法による 0.1mol/L 過塩素酸による滴定
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	0.05mol/L 過塩素酸による滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

顆粒剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の顆粒剤

#### (3) 識別コード

表示部位：分包シート

表示内容：SL

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セラピナ配合顆粒
有効成分	1g 中 サリチルアミド 270mg アセトアミノフェン 150mg 無水カフェイン 60mg プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg
添加剤	乳糖水和物、白糖、トウモロコシデンプン、塩化ナトリウム、二酸化ケイ素、香料

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験（室温保存、60 ヶ月）の結果、セラピナ配合顆粒は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

### 長期保存試験 <sup>[1]</sup>

試験条件：5.0℃～26.0℃、19.0～100.0%RH

試験製剤：分包包装

試験項目		規格	開始時	60 ヶ月
性状		白色の顆粒剤で、芳香を有し、味はやや甘く、わずかに苦い	適合	適合
定量試験 (%) <sup>注)</sup>	サリチルアミド	93～107	98.2	97.5
	アセトアミノフェン		99.5	100.0
	無水カフェイン		99.8	100.0
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩		100.3	99.4

注) 3 ロット各 1 回測定の平均値

その他の試験項目（溶出試験、粒度試験）についても規格内であった。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### 公的溶出規格への適合性 <sup>[2]</sup>

セラピナ配合顆粒は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたサリチルアミド 270mg/g・アセトアミノフェン 150mg/g・無水カフェイン 60mg/g・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg/g 顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

1200 包 [1g×1200]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

分包フィルム：セロファンポリエチレン

バンド：ポリプロピレン

外袋：ポリエチレン

個装箱：ダンボール

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果  
感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和  
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
2. 効能又は効果に関連する注意  
設定されていない
3. 用法及び用量
  - (1) 用法及び用量の解説  
通常、成人には1回1gを1日4回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
  - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠  
＜副作用等による減量・中止規定＞  
「Ⅷ.－7. (2) 併用注意とその理由」の項及び「Ⅷ.－8. 副作用」の項参照
4. 用法及び用量に関連する注意  
設定されていない
5. 臨床成績
  - (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし
  - (2) 臨床薬理試験  
該当資料なし
  - (3) 用量反応探索試験  
該当資料なし
  - (4) 検証的試験
    - 1) 有効性検証試験  
該当資料なし
    - 2) 安全性試験  
該当資料なし
  - (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当しない
  - (7) その他  
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

有効成分名	薬理的に関連ある化合物又は化合物群
サリチルアミド	サリチル酸誘導体
アセトアミノフェン	アミノフェノール系薬剤
無水カフェイン	キサンチン誘導体
プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	プロメタジン塩酸塩等のフェノチアジン系薬剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

サリチルアミド（サリチル酸系）とアセトアミノフェン（アミノフェノール系）は、体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張し、熱の放散を盛んにして解熱効果を、また末梢性の鎮痛効果を示す。

カフェインの中樞神経興奮作用は精神機能を活発にし、不快感を除去する。プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は、フェノチアジン系の抗ヒスタミン剤で抗ヒスタミン作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

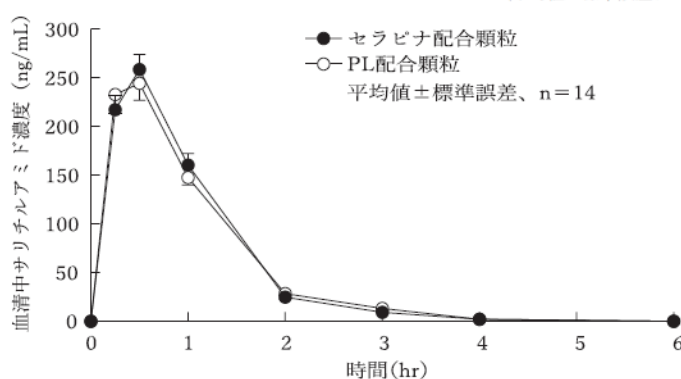
「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)における「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施

セラピナ配合顆粒と PL 配合顆粒を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g(サリチルアミド 270mg、アセトアミノフェン 150mg、無水カフェイン 60mg、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中サリチルアミド濃度、血清中アセトアミノフェン濃度、血清中カフェイン濃度、血清中プロメタジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>[3]</sup>。

血清中サリチルアミドの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セラピナ配合顆粒	308.4±13.7	278.9±12.7	0.4±0.0	0.5±0.0
PL配合顆粒	305.0±13.1	282.0±14.4	0.4±0.0	0.6±0.0

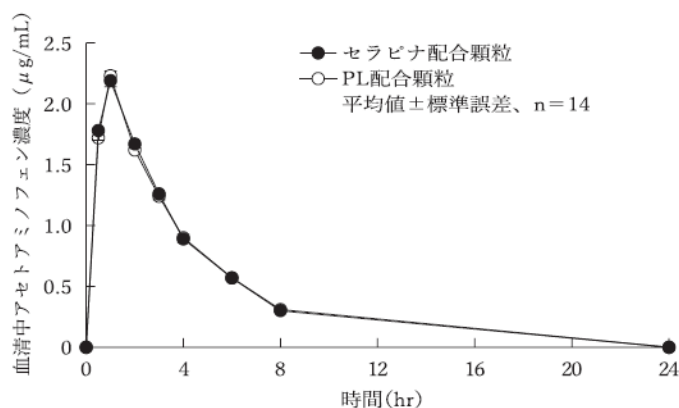
(平均値±標準誤差、n=14)



血清中アセトアミノフェンの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セラピナ配合顆粒	10.6±0.3	2.2±0.1	1.0±0.0	2.5±0.1
PL配合顆粒	10.6±0.2	2.2±0.0	1.0±0.0	2.5±0.1

(平均値±標準誤差、n=14)

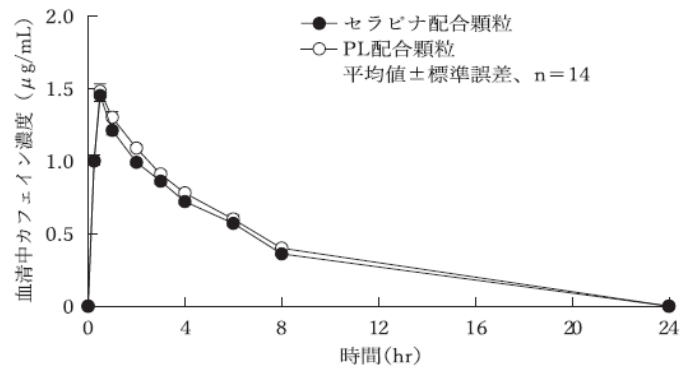




血清中カフェインの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セラピナ配合顆粒	9.2±0.2	1.5±0.0	0.5±0.0	4.4±0.1
PL配合顆粒	9.7±0.2	1.5±0.1	0.5±0.0	4.3±0.1

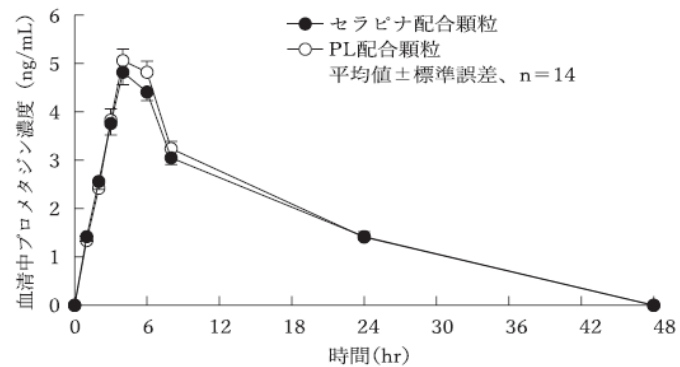
(平均値±標準誤差、n=14)



血清中プロメタジンの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> ( $\text{ng} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\text{ng}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セラピナ配合顆粒	79.6±3.5	4.9±0.3	4.9±0.3	13.2±0.5
PL配合顆粒	82.1±4.2	5.3±0.2	4.7±0.3	12.4±0.9

(平均値±標準誤差、n=14)



血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.ー7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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

アセトアミノフェン：5mL/min/kg (全身クリアランス) [4]

(5) 分布容積

アセトアミノフェン：0.95L/kg<sup>[4]</sup>

無水カフェイン：0.61L/kg<sup>[4]</sup>

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

アセトアミノフェン：ヒトでは、経口投与後速やかに消化管から吸収される<sup>[4]</sup>。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ.－6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ.－6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

アセトアミノフェン：25～30%<sup>[4]</sup>

無水カフェイン：約 37%（血中タンパク結合率）<sup>[4]</sup>

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

- 1) アセトアミノフェンは肝臓で主にグルクロン酸抱合体、硫酸抱合体に代謝される。また、一部は CYP2E1 等により水酸化され、*N*-アセチル-*p*-ベンゾキノニンイミンとなるが、肝細胞内でグルタチオン抱合を受け、メルカプツール酸となる<sup>[5]</sup>。
- 2) カフェインは CYP1A2 による脱メチル化及び酸化によって代謝され、メチルキサンチンあるいはメチル尿酸となる<sup>[6][7]</sup>。
- 3) プロメタジンは肝臓で主にプロメタジンスルホキシドとデスメチルプロメタジンに代謝される<sup>[8]</sup>。肝代謝には主に CYP2D6 が関与する<sup>[9]</sup> (*in vitro*)。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) カフェインはメチルキサンチンあるいはメチル尿酸となって尿中に排泄される<sup>[7]</sup>。

(2) プロメタジンは尿中には主としてプロメタジンスルホキシドが排泄される<sup>[8]</sup>（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

#### 1. 警告

1.1 本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.8、9.1.3、9.1.4、9.3.1、9.3.2、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[11.1.7、13.1.2 参照]

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 消化性潰瘍のある患者 [本剤中のサリチルアミドは消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]

2.3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者 [本剤中のサリチルアミドはアスピリン喘息を誘発するおそれがある。] [11.1.5 参照]

2.4 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は、昏睡状態の増強・持続、中樞神経抑制作用の増強や麻酔剤の作用時間の延長を来すおそれがある。] [10.2 参照]

2.5 閉塞隅角緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。] [9.1.5、11.1.11 参照]

2.6 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。]

2.7 2歳未満の乳幼児 [9.7.1、11.1.8 参照]

2.8 重篤な肝障害のある患者 [1.1、9.1.3、9.1.4、9.3.1、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 出血傾向のある患者

本剤中のサリチルアミドにより血小板機能異常を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

9.1.2 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）  
本剤中のサリチルアミドにより喘息を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照]

9.1.3 アルコール多量常飲者  
肝障害があらわれやすくなる。[1.1、2.8、9.1.4、9.3.1、9.3.2、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

9.1.4 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者  
肝障害があらわれやすくなる。[1.1、2.8、9.1.3、9.3.1、9.3.2、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

9.1.5 開放隅角緑内障の患者  
本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。[2.5、11.1.11 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者  
腎障害を悪化させるおそれがある。[11.1.9 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者  
投与しないこと。本剤中のアセトアミノフェンの代謝が遅延し、肝障害を悪化させるおそれがある。[1.1、2.8、9.1.3、9.1.4、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）  
本剤中のアセトアミノフェンの代謝が遅延し、肝障害を悪化させるおそれがある。[1.1、9.1.3、9.1.4、10.2、11.1.7、13.1.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用<sup>[10]</sup>が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常<sup>[11]</sup>があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。また、妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている<sup>[12]</sup>。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。また、長期連用を避けること。本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 2歳未満の乳幼児  
投与しないこと。外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。[2.7、11.1.8 参照]

9.7.2 2歳以上15歳未満の幼児、小児（水痘、インフルエンザの患者）

投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告がある。[ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST・ALT・LDH・CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]

9.7.3 2歳以上15歳未満の幼児、小児（水痘、インフルエンザの患者を除く）

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。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤（アスピリン等）は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。また、血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。
糖尿病用剤 インスリン製剤、トルブタミド等	糖尿病用剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤（アスピリン等）は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。
中枢神経抑制剤 鎮静剤、催眠剤、フェノチアジン誘導体等 [2.4 参照]	相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール [1.1、2.8、9.1.3、9.1.4、9.3.1、9.3.2、11.1.7、13.1.1 参照]	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。  アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は中枢神経抑制作用を有する。  アルコールによりアセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンへの代謝が促進される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤 カルシウム拮抗剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン変換酵素阻害剤等	相互に降圧作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は降圧作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤 フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等	臨床症状：相互に抗コリン作用を増強することがある。 更には、腸管麻痺（食欲不振、悪心、嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがある。なお、この悪心、嘔吐は、本剤及び他のフェノチアジン系化合物等の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。 措置方法：減量するなど慎重に投与すること。また、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有する。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

###### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）

###### 11.1.3 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

###### 11.1.4 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

[9.1.1 参照]

### 11.1.5 喘息発作の誘発（頻度不明）

[2.3、9.1.2 参照]

### 11.1.6 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### 11.1.7 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

[1.1、1.2、2.8、9.1.3、9.1.4、9.3.1、9.3.2、10.2、13.1.1、13.1.2 参照]

### 11.1.8 乳児突然死症候群（SIDS）、乳児睡眠時無呼吸発作（いずれも頻度不明）

プロメタジン製剤を小児（特に 2 歳未満）に投与した場合、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある<sup>[13]</sup>。[2.7、9.7.1 参照]

### 11.1.9 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

### 11.1.10 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.11 緑内障（頻度不明）

緑内障発作があらわれることがあるので、視力低下、眼痛等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.5、9.1.5 参照]

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	浮腫、鼻炎様症状、結膜炎
血液		チアノーゼ、顆粒球減少、血小板減少、貧血
消化器	食欲不振、悪心、口渇	胸やけ、胃痛、嘔吐、消化管出血
精神神経系	眠気	めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄
肝臓		肝機能障害
腎臓		腎障害
循環器		血圧上昇、低血圧、頻脈
その他		過呼吸、代謝性アシドーシス、尿閉、発汗、咳嗽、振戦

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない



## 10. 過量投与

### 13.1 症状

13.1.1 アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。[1.1、2.8、9.1.3、9.1.4、9.3.1、9.3.2、10.2、11.1.7 参照]

13.1.2 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。[1.2、11.1.7 参照]

### 13.2 処置

アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

15.1.2 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27kg、服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。

15.1.3 抗パーキンソン剤（本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩）はフェノチアジン系化合物、ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪、顕性化させることがある。

15.1.4 本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。

15.1.5 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物試験（マウス、ラット）で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：劇薬（分包品を除く）

有効成分：サリチルアミド	該当しない
アセトアミノフェン	劇薬
無水カフェイン	劇薬
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	劇薬

### 2. 有効期間

5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

光により着色することがあるので、外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：無し

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒

同 効 薬：クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン配合剤

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 セラピナ顆粒	1994年3月15日	20600AMZ00555000	1994年7月8日	1998年7月1日
販売名変更 セラピナ 配合顆粒	2009年4月20日	22100AMX00640000	2009年9月25日	2009年9月25日

### 9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セラピナ配合顆粒	1180107D1115	1180107D1115	101607909	620160701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

1. 社内資料：安定性に関する資料（長期保存試験）（セラピナ配合顆粒）
2. 社内資料：溶出性に関する資料（公的）（セラピナ配合顆粒）
3. 社内資料：生物学的同等性に関する資料（セラピナ配合顆粒）
4. 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店（2021）
5. 東純一ほか：月刊薬事. 1998 ; 40 : 3005-3016
6. Bloomer JC, et al. : Xenobiotica. 1995 ; 25 : 917-927 (PMID : 8553685)
7. 長崎信行ほか：現代の薬理学（田中潔編）. 東京：金原出版；1968. 104-109
8. Taylor G, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1983 ; 15 : 287-293 (PMID : 6849764)
9. Nakamura K, et al. : Pharmacogenetics. 1996 ; 6 : 449-457 (PMID : 8946477)
10. 長浜萬蔵ほか：先天異常. 1966 ; 6 : 20-32
11. Stuart MJ, et al. : N Engl J Med. 1982 ; 307 : 909-912 (PMID : 7110272)
12. 門間和夫：小児科の進歩. 1983 ; 2 : 95-102
13. Buck ML, et al. : Ann Pharmacother. 1991 ; 25 : 244-247 (PMID : 2028629)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
海外で発売されていない（2024年1月時点）
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## ⅩⅢ. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. 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

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
フリーダイヤル　0120-419-043

---

### 製造販売元

シオノケミカル株式会社  
〒104-0028　東京都中央区八重洲2丁目10番10号

---

### 販売元

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

