

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

胃炎・消化性潰瘍治療剤

マナミンG A 配合顆粒

MANAMIN GA Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg 及び L-グルタミン 990mg を含有
一般名	和名：(1)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (2)L-グルタミン 洋名：(1)Sodium Azulene Sulfonate Hydrate (2)L-Glutamine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年5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） 発売年月日：1990年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2009 年 8 月改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき作成した

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

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

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・医療環境が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、添付文書で赤字・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、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月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	13
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	13
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	13
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	14
5. 化学名(命名法)	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	14
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
III. 有効成分に関する項目	2	13. 過量投与	14
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	14
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	14
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	15
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	15
1. 剤形	4	2. 毒性試験	15
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	3. 貯法・保存条件	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
7. 溶出性	5	5. 承認条件等	16
8. 生物学的試験法	6	6. 包装	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	7. 容器の材質	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	8. 同一成分・同効薬	16
11. 力価	6	9. 国際誕生年月日	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	11. 薬価基準収載年月日	17
14. その他	6	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
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	17
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 診療報酬上の注意	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	X I. 文献	18
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	9	X II. 参考資料	18
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	18
3. 吸収	11	2. 海外における臨床支援情報	18
4. 分布	11	X III. 備考	18
5. 代謝	12	その他の関連資料	18
6. 排泄	12		
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 2つの有効成分が相乗的に作用して互いに効果を増強させる。

アズレンー胃粘膜に直接作用して消炎・創傷治癒作用を示す。

L - グルタミンー粘膜成分であるヘキサミンを増加させ粘膜を保護する。

2. 防御因子増強型の薬剤であるため、低酸・無酸の患者でも効果が期待される。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

マナミン GA 配合顆粒

(2)洋名

MANAMIN GA Granules

(3)名称の由来

特になし

2. 一般名

(1)和名(命名法)

①アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

②L-グルタミン

(2)洋名(命名法)

①Sodium Gualenate Hydrate

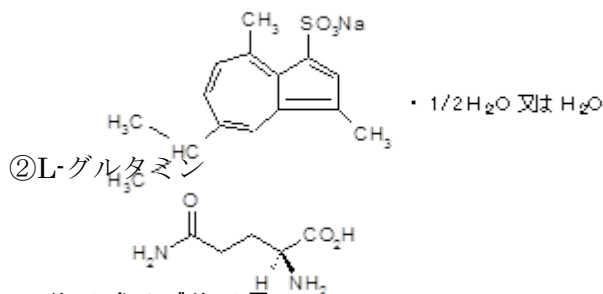
②L-Glutamine

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

①アズレンスルホン酸ナトリウム水和物



4. 分子式及び分子量

①分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ 又は H_2O

分子量：309.36 又は 318.36

②分子式： $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}_3$

分子量：146.14

5. 化学名(命名法)

①Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

②(2S)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

アズレンスルホン酸ナトリウム：6223-35-4、L-グルタミン：56-85-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

① アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

② L-グルタミンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

(2) 溶解性

① メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

② 本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

① 該当資料なし

② 該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

① 該当資料なし

② 該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

① 該当資料なし

② 該当資料なし

(6) 分配係数

① 該当資料なし

② 該当資料なし

(7) その他の主な示性値

① 本品の水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。本品は光により変化する。

② 旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+6.3～+7.3° 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水45mLを加え、40℃に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に50mLとする。この液につき60分以内に層長100mmで測定する。

pH：本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.5～6.0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

① アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

(1) 塩化バリウム試液による沈殿反応

(2) 塩酸による呈色反応または脱色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

② L-グルタミン

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

紫青色の顆粒

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(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

1g 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg 及び L-グルタミン 990mg を含有する。

(2) 添加物

ポビドン

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行う。製品の包装形態について 5 年の長期保存試験を行った。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	5 年	①バラ包装 ②分包包装	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 粒度試験 (4) 重量偏差試験 (5) 崩壊試験 (6) 定量

安定性に関する考察

- (1) 性状：いずれの条件においても変化は認められなかった。
- (2) 確認試験：いずれの条件においても規格に適合した。
- (3) 粒度試験：いずれの条件においても規格に適合した。
- (4) 重量偏差試験：いずれの条件においても規格に適合した。
- (5) 崩壊試験：いずれの条件においても規格に適合した。
- (6) 定量：いずれの条件においてもほとんど含量の低下は認められなかった。

結論

以上の結果よりマナミン GA 配合顆粒はその包装形態で 5 年間安定であった。

従って本品の使用期限は 5 年間とした。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

マナミン GA 配合顆粒の溶出は日本薬局方外医薬品規格第 3 部「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg/g、L-グルタミン 990mg/g 顆粒」に適合した。(オレンジブック No. 11 掲載)

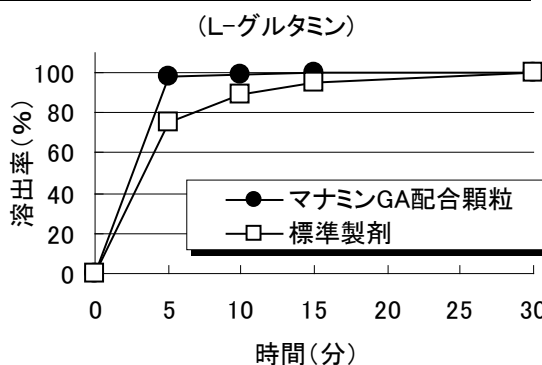
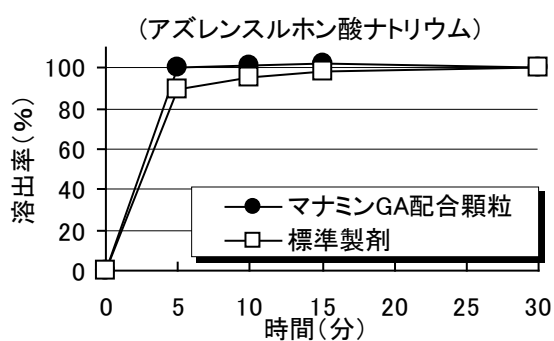
溶出規格

試験方法：溶出試験法第 2 法

回転数：毎分 50 回転

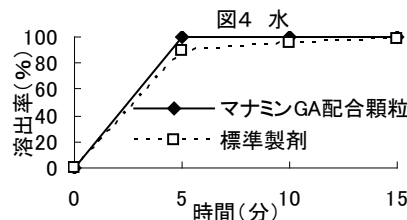
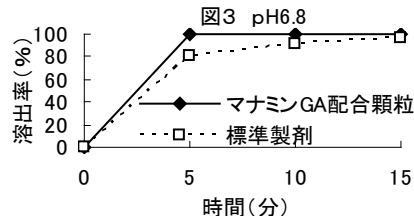
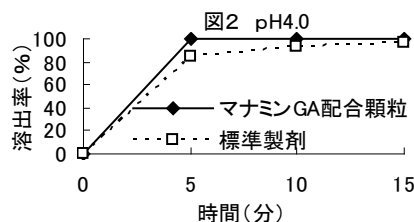
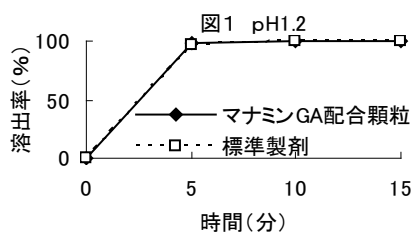
試験液：水

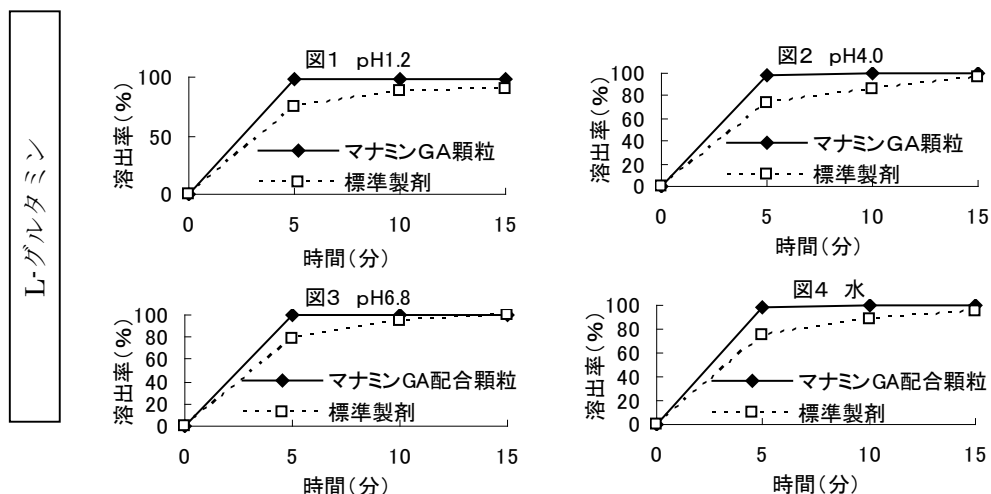
	規定時間	溶出率
アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物	30 分	85%以上
L-グルタミン		80%以上



マナミン GA 配合顆粒につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。マナミン GA 配合顆粒の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

アズレンスルホン酸ナトリウム





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) 紫外可視吸光度測定法(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)
- (2) 定量で得られた試料溶液に対する紫外可視吸光度測定法(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)
- (3) ニンヒドリン試液による呈色反応(L-グルタミン)
- (4) 薄層クロマトグラフィー(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン)

10. 製剤中の有効成分の定量法

- 紫外可視吸光度測定法(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)
過塩素酸による滴定(L-グルタミン)

11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊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

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

2. 用法及び用量

通常成人 1日 1.5～2.0g を 3～4 回に分割経口投与する。
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

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

- アズレンスルホン酸ナトリウム水和物はラットの各種実験的炎症を抑制し、その作用機序としてヒスタミン遊離抑制作用が報告されている¹⁾。
- L-グルタミンはラット拘束水浸負荷、コーチゾン投与時等にみられる胃幽門組織のヘキソサミン含量低下を抑制する²⁾。
- アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、L-グルタミンの併用により、ラットの実験的潰瘍に対する抑制率、治癒率が、それぞれの単独投与に比し上昇することが報告されている³⁾。

(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・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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

本剤の効果は個々の成分が吸収されてその薬理作用を発揮するか、消化管障害部位への直接の作用によるかは明確に解明されていない。また、配合剤である本剤の各成分の血中濃度の比較のみにより同等性の検討を行うことは不相当と考えられた。そのため、動物を用いた薬効薬理試験および、人に投与した場合の血中濃度測定により検討した。ただし、L-グルタミンについては血中常在成分であるため、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物血中濃度を測定した。

【人による血中濃度測定】

マナミンGA配合顆粒と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の濃度推移を比較した。

実験方法

使用薬剤

マナミンGA配合顆粒

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤0.5gずつ(それぞれアズレンスルホン酸ナトリウム水和物として1.5mg含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

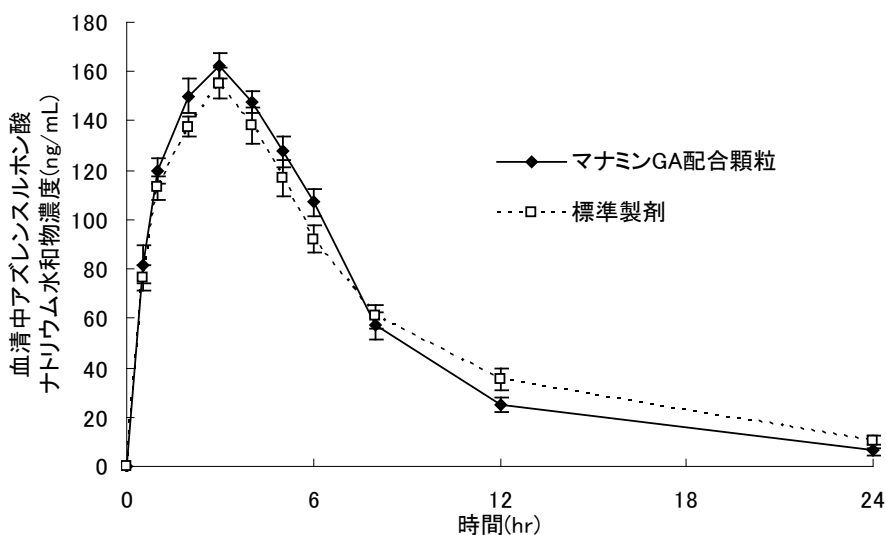
健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診を受け、1群にはマナミンGA配合顆粒、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、12時間、24時間目

結果

血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度は、投与後2～4時間目に最高濃度（120～194ng/mL）に達し、その後ゆるやかに減少したが、24時間後においてもわずかに血漿中に検出された。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

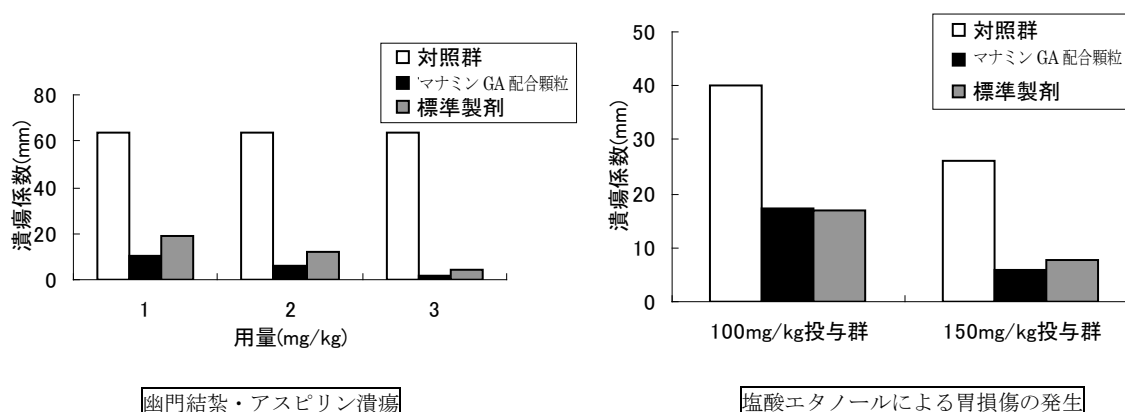


平均値±S.E., n=12	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
マナミンGA配合顆粒	1289±47	166.5±5.3	3.1±0.2	3.1±0.3
標準製剤 (顆粒、0.3%)	1332±42	157.3±5.8	2.9±0.2	5.2±1.0

(Mean±S.E., n=12)

【薬効薬理試験】

両製剤はともにラットの幽門結紮・アスピリン潰瘍および塩酸エタノールによる胃損傷の発生を抑制し、その抑制程度に差異は認められなかった。



以上の結果よりマナミンGA配合顆粒と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤である

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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)解析方法

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)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

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

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(原則禁忌を含む)

該当しない

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

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

該当資料なし

7. 相互作用

該当資料なし

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3)その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、嘔気、胃部不快感
その他	顔面紅潮

注) このような場合には投与を中止すること。

(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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

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。(使用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光気密容器保存（開封後は光を遮り、直射日光や高温を避けて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100g、1kg、5kg

0.67g(1包)×2000包

7. 容器の材質

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マーズレン-S 顆粒（寿製薬株式会社）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
マナミンG A配合顆粒	2009年5月20日	22100AMX00821000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
マナミンG A配合顆粒	2009年9月25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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果：2001年12月25日

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

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	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
マナミンG A配合顆粒	104592501	2329122D1422	620459201

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 山崎英正 他：日薬理誌, 54, 362 (1958)
- 2) Takagi, K. et al. : Chem. Pharm. Bull., 20(6), 1170 (1972)
- 3) 岡部進 他：応用薬理, 9(1), 31 (1975)

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部