

## 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	水溶性注射剤			
製剤の規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	1 アンプル（2mL）中			
		成分名	含量	備考
	有効成分	胎盤絨毛分解物の水溶性物質	100mg	ヒト胎盤由来成分
	添加物	ベンジルアルコール	0.03mL	
一般名				
効能・効果	更年期障害、乳汁分泌不全			
製造・輸入承認年月日	製造承認年月：1956年10月			
薬価基準収載	薬価基準収載年月：1959年3月			
再評価年月日	再評価年月：1983年4月 1993年3月			
開発・製造 販売会社名	製造・販売元 <b>メルスモン製薬株式会社</b>			
医薬品情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	メルスモン製薬株式会社 学術部 TEL：048-223-1755 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.melsmon.co.jp">http://www.melsmon.co.jp</a>			

本IFは2016年12月改定の添付文書の記載に基づき改訂しました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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

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

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・1
2. 製品特徴及び有用性・・・・・・・・1

## II. 名称に関する項目

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

## III. 有効成分に関する項目

1. 感染症検査、不活化処理などの  
安全対策及び限界・・・・・・・・2
2. 現在までに確認された成分・・・・3
3. 有効成分の規制区分・・・・・・・・3
4. 物理化学的性質・・・・・・・・3
5. 有効成分の安定性・・・・・・・・3
6. 有効成分の確認試験法・・・・3
7. 有効成分の定量法・・・・・・・・4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・4
3. 製剤の安定性・・・・・・・・・・5
4. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・5
5. 混入する可能性のある夾雑物・・5
6. 生物学的試験法・・・・・・・・・・5
7. 製剤中の有効成分の確認試験法・5
8. 製剤中の有効成分の定量法・・・・5
9. 力価・・・・・・・・・・6
10. 容器の材質・・・・・・・・・・6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・6
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・6

3. 臨床成績・・・・・・・・・・6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的関連ある化合物又は化合物  
群・・・・・・・・・・7
2. 薬理作用・・・・・・・・・・7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・7
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・8
3. 吸収・・・・・・・・・・8
4. 分布・・・・・・・・・・8
5. 代謝・・・・・・・・・・8
6. 排泄・・・・・・・・・・8
7. 透析等による除去率・・・・・・・・8

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 全般的な注意とその理由・・・・9
2. 警告内容とその理由・・・・9
3. 禁忌内容とその理由・・・・9
4. 効能・効果に関連する使用上の注意  
とその理由・・・・・・・・・・9
5. 用法・用量に関連する使用上の注意  
とその理由・・・・・・・・・・9
6. 慎重投与内容とその理由・・・・9
7. 重要な基本的注意とその理由・・・・10
8. その他の重要な基本的注意とその  
理由及び処置方法・・・・・・・・11
9. 相互作用・・・・・・・・・・11
10. 副作用・・・・・・・・・・11
11. 高齢者への投与・・・・・・・・12
12. 妊婦への投与・・・・・・・・12
13. 産婦、授乳婦への投与・・・・12
14. 小児等への投与・・・・・・・・12
15. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・12
16. 過量投与・・・・・・・・・・12
17. 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）・・・・12

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 . . . . . 13
2. 毒性 . . . . . 13

## 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 . . . . . 15
2. 貯法・保存条件 . . . . . 15
3. 薬剤取扱い上の注意点 . . . . . 15
4. 承認条件 . . . . . 15
5. 包装 . . . . . 15
6. 同一成分・同効薬 . . . . . 15
7. 国際誕生年月日 . . . . . 15
8. 製造・輸入承認年月日及び  
承認番号 . . . . . 15
9. 薬価基準収載年月日 . . . . . 15
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 . . 15
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
及びその内容 . . . . . 16
12. 再審査期間 . . . . . 17
13. 長期投与の可否 . . . . . 17
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品  
コード . . . . . 17
15. 保険給付上の注意 . . . . . 17

## XI. 文献

1. 引用文献 . . . . . 18
2. その他の参考文献 . . . . . 18

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発・発見の経緯

1933年、ソ連邦の眼科医フィラトフは角膜移植の際に、3～4℃に冷蔵した角膜を使用すると、新鮮ヒト角膜使用時よりも手術経過が良好であり、移植角膜以外の部位にも好結果をもたらす事を知り、苛酷条件下におかれた組織が生体維持の為に何らかの生物活性物質を産出するとの仮説を立て、そのような物質を「生物原刺激素」と仮称した。<sup>1)</sup>

生物原刺激素の存在は本体の物理・化学的な解明を待つことなく次第に拡大解釈され、今日の種特异性或いは組織特異性の探求とは全く逆にあらゆる動植物の生物学的回復に関与する普遍的物質を仮定して大胆な臨床応用がソ連、中国に於いて実施された。

この発想は戦後、我が国にももたらされ、最初は皮膚移植或いはウシ脳下垂体埋没といった世謂組織療法へと展開していったのである。

当初は試験的に使用されたヒト及び動物の組織片を入手容易な薬剤の形態で使用する目的でフィラトフらが実施した組織抽出法を踏襲し、入手容易なヒト組織源としてヒト胎盤を選び、注射剤が開発され、昭和31年医薬品として胎盤抽出液メルスモンが承認許可されて今日に及んでいる。メルスモン発売後、同じく胎盤或いは動物組織を原料とし、同様な生物活性物質を含有しているであろうと推定される製剤が発売されている。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 「更年期障害、乳汁分泌不全」の治療薬として長い歴史をもつ製剤である。
- (2) 国内の胎盤提供者への渡航歴等の問診、検査を行い、感染のない健康なヒト胎盤を原料としている。胎盤提供者の追跡が可能である。
- (3) 製造方法として塩酸での加水分解法を採用し、最終滅菌（121℃30分間）するため、ホルモンは含有されていない。これまで、既知の細菌、ウイルスによる感染の報告はない。
- (4) 副作用は注射部位の発赤疼痛、発疹等でいずれも軽症である。
- (5) 胎盤成分量の指標として、窒素量の定量を実施しており、規定範囲内であることを確認している。
- (6) 特定生物由来製品に指定されているため、血液製剤と同様の取り扱い（「患者への説明」「記録の保存」）が必要である。  
（平成15年7月30日改正薬事法施行による）
- (7) 処方箋医薬品である。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名	<b>メルモン®</b> <b>MELSMON®</b>
2. 一般名 (1) 和名 (2) 洋名	該当しない 該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名（命名法）	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない

## III. 有効成分に関する項目

1. 感染症検査、不活化処理など安全対策 および限界	<p>(1) 本剤は、原料提供者への渡航歴等の問診、血清学的検査によってウイルス・細菌の感染症等をスクリーニングし、更に HBV-DNA、HCV-RNA、及び HIV-1-RNA について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した国内のヒト胎盤を製造に使用している。しかし、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、塩酸加水分解法により製造されており、ウイルス不活化を目的とした製造工程において 101℃以上、1 時間以上の塩酸加熱処理及び 121℃、60 分間の高圧蒸気滅菌を実施しているが、ヒト胎盤を原料としていることに由来する感染の可能性を完全に否定することはできないので、使用にあたっては観察を十分に行うことを推奨する。</p> <p>(2) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はないが、しかしながら、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、</p>
----------------------------	--

	使用の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討のうえ使用すること。
2. 現在定量されている成分	<p>本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することは出来ない。</p> <p>定量されている成分はアミノ酸：  リジン、アラニン、アスパラギン酸、ロイシン、グルタミン酸、グリシン、バリン、セリン、チロシン、フェニルアラニン、スレオニン、アルギニン、プロリン、イソロイシン、メチオニン、ヒスチジン</p>
3. 有効成分の規制区分	定められていない
4. 物理化学的性質	
(1) 外観、性状	微黄色澄明の液 pH6.8～7.0
(2) 溶解性	該当しない
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	該当しない
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数(pH,水-オクタノール系)	該当資料なし
5. 有効成分の安定性	該当資料なし
6. 有効成分の確認試験法	本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することは出来ない。

<p>7. 有効成分の定量法</p>	<p>本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することは出来ない。</p> <p>現在定量されている成分はアミノ酸及び窒素量</p> <p>アミノ酸： 液体クロマトグラフィーによる</p> <p>窒素量： 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）</p>
--------------------	---

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別 規格及び性状</p>	<p>形状：水溶性注射液 規格：1 アンプル 2mL 色：微黄色澄明</p>						
<p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p>	<p>pH6.8～7.0 浸透圧比：0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)</p>						
<p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類の有無及び種類</p>	<p>窒素</p>						
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p>	<p>1 アンプル（2mL）中</p> <table border="1" data-bbox="847 1630 1323 1877"> <thead> <tr> <th>成分名</th> <th>含量</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胎盤絨毛分解物の水溶性物質</td> <td>100mg</td> <td>ヒト胎盤由来成分</td> </tr> </tbody> </table>	成分名	含量	備考	胎盤絨毛分解物の水溶性物質	100mg	ヒト胎盤由来成分
成分名	含量	備考					
胎盤絨毛分解物の水溶性物質	100mg	ヒト胎盤由来成分					
<p>(2) 添加物</p>	<p>本品 2mL 中には、無痛化剤ベンジルアルコール 0.03mL を含有する。</p>						



3. 製剤の安定性	<p>長期保存品の安定性について検討した。</p> <p>性状・確認試験・総窒素量・pH 値・浸透圧比・無菌試験・エンドトキシン試験・不溶性微粒子試験・アミノ酸含量・ヒスタミン試験・抗原性試験・毒性物質試験についていずれの項目も開始時に比べ変化は認められず、安定であった。</p>
4. 他剤との配合変化	該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物	<p>本製剤はヒト胎盤絨毛組織の酸加水分解物であるため、ヒト胎盤由来の細菌、ウイルス等の混入の可能性が予想されるが、製造過程においてこれら予想汚染物質の不活化及び分析を行い、品質管理体制を講じている。</p>
6. 生物学的試験法	該当資料なし
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することは出来ない。</p>
8. 製剤中の有効成分の定量法	<p>本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することは出来ない。</p> <p>現在定量されている成分はアミノ酸及び窒素量</p> <p>アミノ酸： 液体クロマトグラフィーによる</p> <p>窒素量： 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）</p>

9. 力 価	該当資料なし
10. 容器の材質	茶色の透明ガラス製アンプル

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	更年期障害、乳汁分泌不全
2. 用法及び用量	通常、1日1回2mLを毎日又は隔日に皮下注射する。
3. 臨床成績 (1) 更年期障害 <sup>2)</sup>  (2) 乳汁分泌不全 <sup>3)</sup>	<p>本品2mLについては、再評価指定の通知に基づき、調査会の指示により実施した生理食塩水2mLを対照としたD・Bで更年期障害患者31例を対象に、本剤1回2mLを1週間に3回、2週間継続して合計6回皮下投与したところ、有効率77.4%（24例/31例）を示した。また、プラセボとの比較試験の結果、本剤の有用性が認められた。</p> <p>本品2mLについては、再評価指定の通知に基づき、調査会の指示により実施した生理食塩水2mLを対照としたD・Bで初産の褥婦67例を対象に、本剤1回2mLを1日1回、産褥第1日より5日間連続して皮下投与したところ、有効率68.6%（46例/67例）を示した。また、プラセボとの比較試験の結果、本剤の有用性が認められた。</p>

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>組織抽出物由来医薬品のため該当しない。</p>
<p>2. 薬理作用 効力を裏付ける試験成績（作用部位・作用機序）</p>	<p>(1) 組織呼吸促進作用<sup>4)</sup> ラット肝臓の組織呼吸に及ぼすメルスモンの作用をワールブルグ法にて測定の結果、メルスモンは生理食塩液の約 5.7 倍の呼吸促進作用を認めた。</p> <p>(2) 創傷治癒促進作用<sup>5)</sup> ラットを用いた実験的火傷において、メルスモンは対照に比較し創傷治癒促進作用を示した。</p> <p>(3) 抗疲労作用<sup>6)</sup> マウスによる水中遊泳疲労試験において、メルスモンは抗疲労性を認めた。</p> <p>(4) 硝子体及び球結膜下出血の吸収促進作用<sup>7)</sup> ウサギの眼球の硝子体及び球結膜下に対し実験的出血をおこし、その吸収促進作用を観察した結果、メルスモンは対照に比較して出血吸収促進作用を示した。</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>メルスモンは、ヒト胎盤を原料としているため人体に於ける体内分布をトレースすることは困難であり、他種動物に対しても免疫学的抗体を作ることには出来ないため、現在まで体内分布を追求した実験はなされていない。</p>
--	---

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 吸収速度定数</li><li>(2) バイオアベイラビリティ</li><li>(3) 消失速度定数</li><li>(4) クリアランス</li><li>(5) 分布容積</li><li>(6) 血漿蛋白結合率</li></ul>	
<p>3. 吸収</p>	
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 血液－脳関門通過性</li><li>(2) 胎児への移行性</li><li>(3) 乳汁中への移行性</li><li>(4) 髄液への移行性</li><li>(5) その他の組織への移行性</li></ul>	
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 代謝部位及び代謝経路</li><li>(2) 代謝に関する酵素（CYP450等）の分子種とその比率</li><li>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</li><li>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</li><li>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</li></ul>	
<p>6. 排泄</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 排泄部位</li><li>(2) 排泄率</li><li>(3) 排泄速度</li></ul>	
<p>7. 透析等による除去率</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 腹膜透析</li><li>(2) 血液透析</li><li>(3) 直接血液灌流</li></ul>	

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 全般的な注意とその理由	<p>本剤は特定生物由来製品である。          本剤は有効成分としてヒト胎盤由来成分を含有しており、原料となった胎盤を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト胎盤を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。</p>
2. 警告内容とその理由	該当しない
3. 禁忌内容とその理由	本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 用法・用量に関する使用上の注意とその理由	該当しない
6. 慎重投与内容とその理由	<p>アレルギー体質の患者          (解説)          たん白アミノ酸製剤であることや、一般的に過敏症あるいは、アレルギー体質の患者に対する薬剤の投与は慎重に行うべきとの判断から記載した。</p>

## 7. 重要な基本的注意とその理由

### 「患者への説明」

本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの胎盤を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

(1) 本剤は、原料提供者への渡航歴等の問診、血清学的検査によってウイルス・細菌の感染症等をスクリーニングし、更に HBV-DNA、HCV-RNA、及び HIV-1-RNA について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した国内のヒト胎盤を製造に使用している。しかし、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、塩酸加水分解法により製造されており、ウイルス不活化を目的とした製造工程において 101℃以上、1 時間以上の塩酸加熱処理及び 121℃、60 分間の高圧蒸気滅菌を実施しているが、ヒト胎盤を原料としていることに由来する感染の可能性を完全に否定することは出来ないため、使用にあたっては観察を十分に行うことを推奨する。

(2) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はないが、しかしながら、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないため、使用の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討のうえ使用すること。

<p>8. その他の重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>ショック：ショックを起こすおそれがあるので、このような症状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。</p> <p>(解説) たん白アミノ酸製剤であるため、ショックを起こすおそれがあるとの判断から記載した。</p>									
<p>9. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当資料なし</p>									
<p>10. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>調査症例 98 例中、何らかの副作用がみられたのは 19 例 (19.4%) で主なものは注射部位の発赤疼痛で 7 例あり、これは全例の 7.1%、副作用発生例の 36.8%であった。また、臨床検査値で臨床的に意義があると考えられる変化は認められなかった。<sup>2,3)</sup></p> <p>ショック：ショックを起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="847 1727 1366 1973"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td>悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td>疼痛、発赤等</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>		5%以上	0.1～5%未満	過敏症 <sup>注)</sup>		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等	注射部位	疼痛、発赤等	
	5%以上	0.1～5%未満								
過敏症 <sup>注)</sup>		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等								
注射部位	疼痛、発赤等									

<p>(4) 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</p> <p>(5) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>禁忌 本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>慎重投与 アレルギー体質の患者</p> <p>重要な基本的注意 ショックを起こすおそれがあるのでこのような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>
<p>11. 高齢者への投与</p>	<p>該当しない</p>
<p>12. 妊婦への投与</p>	<p>妊婦への投与に関する安全性は確立していない。</p>
<p>13. 産婦、授乳婦等への投与</p>	
<p>14. 小児等への投与</p>	<p>該当しない</p>
<p>15. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>特に定められていない。</p>
<p>16. 過量投与</p>	<p>特に定められていない。</p>
<p>17. 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)</p>	<p>(1) 本剤は静脈注射をしないこと、皮下注射のみに使用すること。</p> <p>(2) アンプルカット時 本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。</p>



	<p>(3) 本剤使用者は、献血を控えることが求められている。</p> <p>(4) 本剤使用者は、臓器提供を控えることが求められている。但し、移植希望者が移植医から適切な説明を受けた上で、提供を受ける意思を明らかにしている場合の提供は可能である。</p>
--	--

## IX. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 一般薬理</p>	<p>血圧<sup>8)</sup> ラボナール麻酔犬の頸動脈血圧を測定 ヒスタミン 1000 倍溶液 0.3mL 以上で明らかな血圧降下を示した犬に対して、メルスモンは血圧に全く影響を与えなかった。</p> <p>家兎腸管<sup>9)</sup> 摘出腸管はメルスモン添加により収縮振幅を増大</p>
<p>2. 毒性</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p>	<p>急性毒性<sup>10,11)</sup> (LD<sub>50</sub>mL/Kg)</p> <p>d d y 系マウス ♂ 腹腔内 66.4</p> <p>d d y 系マウス ♂ 皮下 75.2</p> <p>Wistar 系ラット ♂ 皮下 76.5</p> <p>亜急性毒性<sup>12)</sup> Wistar 系ラット雌雄へ、メルスモンを 1.5、5、15mL/Kg を 60 日間皮下投与した結果、著変は認められなかった。</p>

(3) 生殖発生毒性試験

催奇形性<sup>13)</sup>

SD 系ラットの雌へ、メルスモンを 0.4、4、16mL/Kg を妊娠 7 日から 17 日まで 11 日間皮下投与し、妊娠末期の胎仔及び生後 21 日間までの新生仔の観察をした結果、メルスモン投与の影響は見られなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性試験

マウスに本品 0.01mL と 2mg 水酸化アルミニウムを注射用水 0.19mL で溶解した液を感作抗原とし、1 週間毎 3 回腹腔内投与したのち、14 日後に誘発抗原として本品 0.1mL/1 匹を尾静脈投与したとき、1 時間後に症状の変化をみず、24 時間後に死亡をみなかった。

2) 変異原性試験

該当資料なし

3) 局所刺激性

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	3年間(外箱に表示)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>「記録の保存」</p> <p>本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名、その製造番号、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</p> <p>「処方箋医薬品」</p>
4. 承認条件	定められていない
5. 包装	1管 2mL×10管、50管
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <p>同効薬：</p>
7. 国際誕生年月日	1956年10月8日
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	<p>製造承認年月日：1956年10月8日</p> <p>承認番号：東薬第11386号</p>
9. 薬価基準収載年月日	1959年3月
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	なし

<p>11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>医療用医薬品再評価結果（その 21）</p> <p>1983 年 4 月 22 日付薬発第 325 号「用法及び用量」「効能又は効果」「使用上の注意」が下記のように変更になった。</p> <p>用法及び用量 通常 1 日 1 回 2mL を毎日又は隔日皮下注射する</p> <p>効能又は効果 更年期障害 乳汁分泌不全</p> <p>使用上の注意</p> <p>(1) 次の患者には投与しないこと 本剤又は他の薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 次の患者には慎重に投与すること。 アレルギー体質の患者。</p> <p>(3) 副作用</p> <p>1) ショック：ショック症状を起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>2) 過敏症：悪寒、悪心、発熱、発疹等の過敏症状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すること。</p> <p>3) 注射部位：疼痛、発赤等が起こる事がある。</p> <p>(4) 使用上の注意</p> <p>1) 本剤は皮下注射のみに使用すること。</p> <p>2) アンプルカット時にガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。</p>
-----------------------------------	---

	<p>医療用医薬品再評価結果</p> <p>1993年3月4日付 薬発第201号 「使用上の注意」が下記のように変更になった。</p> <p>使用上の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 次の患者には投与しないこと 本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 次の患者には慎重に投与すること：アレルギー体質の患者</li> <li>3. 副作用 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ショック：ショックを起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</li> <li>(2) 過敏症：悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等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すること。</li> <li>(3) 注射部位：疼痛、発赤等が起こる事がある。</li> </ol> </li> <li>4. 適用上の注意：本剤は皮下注射のみに使用すること。</li> </ol>
12. 再審査期間	該当しない。
13. 長期投与の可否	定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3259600A1020
15. 保険給付上の注意	該当しない。

## XI. 文 献

1. 引用文献	1) 三上芳郎：小児臨床、8、(3) 189 ～195、(4) 254～261、 (5) 331～340、1955 2) 唐沢陽介ほか：薬理と治療 9(3)299～308、1981 3) 唐沢陽介ほか：基礎と臨床 15(3)661～670、1981 4) メルスモン製薬(株)社内資料 5) メルスモン製薬(株)社内資料 6) 田村豊幸ほか：薬理と治療 6(10)109～114、1978 7) 梁泰河：眼科臨床医報 54(5)49～53、1960 8) メルスモン製薬(株)社内資料 9) メルスモン製薬(株)社内資料 10) 田村豊幸ほか：薬理と治療 8(1)75～78、1980 11) 松本 亮ほか：基礎と臨床 12(12)309～310、1978 12) 鈴木康夫ほか：基礎と臨床 12(12)311～318、1978 13) 三木徳太郎ほか：基礎と臨床 12(12)319～339、1978
2. その他の参考文献	

### 【文献請求先】

メルスモン製薬株式会社 学術部  
〒332-0003 埼玉県川口市東領家2丁目35番6号  
TEL048-223-1755 FAX048-223-1305