

## 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

不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤

**メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」**  
**メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」**  
Mexiletine Hydrochloride

剤形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	劇薬 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	メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」： 1錠中 メキシレチン塩酸塩 50mg 含有 メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」： 1錠中 メキシレチン塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：メキシレチン塩酸塩（JAN） 英名：Mexiletine Hydrochloride（JAN） Mexiletine（INN）
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：2015年2月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：1994年8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a>

本IFは2022年10月改訂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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。

- ② IF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)

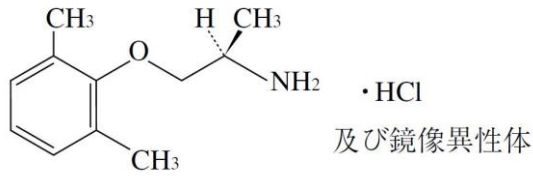
## 目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………14
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………14
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………14
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………14
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………15
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………15
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………18
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………18
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………18
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………18
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………19
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他注意……………19
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………19
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意……………4	2. 毒性試験……………20
4. 製剤の各種条件下における安定性……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 調製法及び溶解後の安定性……………7	1. 規制区分……………21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………7	2. 有効期間又は使用期限……………21
7. 溶出性……………7	3. 貯法・保存条件……………21
8. 生物学的試験法……………7	4. 薬剤取扱い上の注意点……………21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………7	5. 承認条件等……………21
10. 製剤中の有効成分の定量法……………7	6. 包装……………21
11. 力価……………7	7. 容器の材質……………21
12. 混入する可能性のある夾雑物……………7	8. 同一成分・同効薬……………21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………7	9. 国際誕生年月日……………21
14. その他……………7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………22
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………22
1. 効能又は効果……………8	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……………22
2. 用法及び用量……………8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………22
3. 臨床成績……………8	14. 再審査期間……………22
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投与期間制限医薬品に関する情報……………22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………10	16. 各種コード……………23
2. 薬理作用……………10	17. 保険給付上の注意……………23
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………11	1. 引用文献……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………12	2. その他参考文献……………24
3. 吸収……………13	XII. 参考資料
4. 分布……………13	1. 主な外国での発売状況……………24
5. 代謝……………13	2. 海外における臨床支援情報……………24
6. 排泄……………13	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………13	その他関連資料……………24
8. 透析等による除去率……………13	

## I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>メキシレート錠 50・100 は小型で服用しやすいメキシレチン塩酸塩製剤を創製することを目的として開発された白色のフィルムコート錠である。</p> <p>後発医薬品（剤型追加）として開発を企画し、規格及び試験方法を設定。加速試験、生物学的同等性試験を行い、1994年3月に承認を取得、1994年7月上市した。</p> <p>また、2005年4月に「効能又は効果」について「糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善」が追加承認された。</p> <p>2015年2月9日に医薬発第 935号に基づき医療事故防止のため販売名をメキシレチン塩酸塩錠 50mg「KCC」、メキシレチン塩酸塩錠 100mg「KCC」に変更した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vaughan Williams 分類クラス I b に属する抗不整脈剤であり頻脈性不整脈（心室性）に対し有用である。</li><li>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）を改善する。</li><li>3. 従来のカプセル剤に比し、小型で服用しやすい。</li><li>4. 心室性期外収縮患者を対象とした臨床試験において、メキシチールカプセルと同等の有用性が得られている。</li></ol> <p>メキシレチン塩酸塩は、1964年にドイツのベーリンガー・インゲルハイム社で合成された一連の1-フェノキシ-2-アミノ-アルカン誘導体の一つで、薬理的には、局所麻酔作用、抗不整脈作用を有する。</p> <p>リドカインに類似した化学構造、薬理作用をもつが、リドカインが肝初回通過効果が大きいため静脈内投与に限られているのに対し、メキシレチン塩酸塩は経口投与可能でかつ副作用が少ないという特徴を持つ。</p>







## Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」</p> <p>Mexiletine Hydrochloride</p> <p>医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名（命名法）</p> <p>(2) 洋名（命名法）</p> <p>(3) ステム</p>	<p>メキシレチン塩酸塩（JAN）</p> <p>Mexiletine Hydrochloride（JAN） Mexiletine（INN）</p> <p>不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>11</sub>H<sub>17</sub>NO・HCl 分子量：215.72</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>(1<i>R</i>S)-2-(2,6-Dimethylphenoxy)-1-methylethylamine monohydrochloride（IUPAC）</p>
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p>	<p>治験番号：NRD-12</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>5370-01-4</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末である。
(2) 溶解性	
1) 各種溶媒における溶解性	水又はエタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	該当資料なし
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：200～204℃
(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	pH：本品 1g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.8～5.8 である。 旋光度：本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。
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. 紫外吸収スペクトル 2. 赤外吸収スペクトル 3. 塩化物の定性反応(2)
4. 有効成分の定量法	日局「メキシレチン塩酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区分、外観及び性状	表IV-1 組成・性状						
	製品名	メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」			メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」		
	成分・含量 〔1錠中〕	メキシレチン塩酸塩 50mg 含有			メキシレチン塩酸塩 100mg 含有		
	添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、その他 1 成分					
	剤形	白色のフィルムコート錠			白色のフィルムコート錠		
	外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
							
	重量	127.6mg			187.6mg		
	直径	7.2mm			8.2mm		
	厚さ	3.4mm			4.1mm		
識別コード	NOM305			NOM306			
(2) 製剤の物性	崩壊時間：7～9 分 (日局一般試験法「崩壊試験法」操作法(2)適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。但し、補助盤は用いない。)						
(3) 識別コード	上記「表IV-1 組成・性状」参照						
(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	上記「表IV-1 組成・性状」参照						
(2) 添加物	上記「表IV-1 組成・性状」参照						
(3) その他	特になし						
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	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」及びメキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。 <sup>1)</sup>						



1. 加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量	93~107%	101	100

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 バラ包装（褐色ガラス製瓶入り）

試験項目	規格	試験開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定	93~107%	101	101

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量	93~107%	100	99

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 バラ包装（褐色ガラス製瓶入り）

試験項目	規格	試験開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量	93~107%	100	99

2. 長期保存試験（室温、3 年間）

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	3 年以上経過品
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
溶出試験	80%以上	93	94
定量	93~107%	101	99

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 バラ包装（褐色ガラス製瓶入り）

試験項目	規格	試験開始時	3 年以上経過品
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
溶出試験	80%以上	93	92
定量	93~107%	101	99

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	3年以上経過品
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
溶出試験	80%以上	98	99
定量	93~107%	99	101

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」バラ包装 (褐色ガラス製瓶入り)

試験項目	規格	試験開始時	3年以上経過品
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合
溶出試験	80%以上	98	99
定量	93~107%	99	102

3. 無包装安定試験

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
40±2℃	3 ヶ月	褐色瓶、密閉	変化なし
25℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光開放容器	硬度が 12.3kg より 6.8kg (3 ヶ月目) に経時的に低下し た。その他の項目に 変化なし。
25℃、 60 万 lx・h (総照射 量、白色蛍 光ランプ)	25 日	開放	変化なし

測定項目：性状、溶出性、含量、硬度

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
40±2℃	3 ヶ月	褐色瓶、密閉	変化なし
25℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光開放容器	硬度が 10.0kg より 5.0kg (3 ヶ月目) に経時的に低下し た。その他の項目に 変化なし。
25℃、 60 万 lx・h (総照射 量、白色蛍 光ランプ)	25 日	開放	変化なし

測定項目：性状、溶出性、含量、硬度

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 <sup>2)</sup>	<p>日局一般試験法第 66 項溶出試験法第 2 法 (パドル法) に準じて試験を行ったとき、下表の結果を得た。</p> <p>メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」の T<sub>75%</sub> (分)</p> <table border="1" data-bbox="544 479 1380 600"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>1.2</th> <th>4.0</th> <th>6.8</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T<sub>75%</sub> (平均値±S.D.)</td> <td>7.6±1.0</td> <td>7.7±1.2</td> <td>8.4±0.6</td> </tr> </tbody> </table>	pH	1.2	4.0	6.8	T <sub>75%</sub> (平均値±S.D.)	7.6±1.0	7.7±1.2	8.4±0.6
pH	1.2	4.0	6.8						
T <sub>75%</sub> (平均値±S.D.)	7.6±1.0	7.7±1.2	8.4±0.6						
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ジアゾ化反応による呈色反応</li> <li>2. 紫外吸収スペクトル</li> <li>3. 薄層クロマトグラフィー</li> </ol>								
10. 製剤中の有効成分の定量法	日局「メキシレチン塩酸塩」の定量法による。								
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	該当しない								
14. その他	特になし								

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：</p> <p>(4) 探索的試験：</p>	<p>頻脈性不整脈(心室性) 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善</p> <p>1. 頻脈性不整脈（心室性） 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 頻脈性不整脈（心室性）に投与する場合 1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。（「VIII.13.過量投与」の項参照）</p> <p>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善を目的として投与する場合</p> <p>(1) 2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。（「VIII.6.重要な基本的注意」の項5.の(1)、(3)参照）</p> <p>(2) 1日300mgの用量を超えて投与しないこと。（「VIII.6.重要な基本的注意」の項5.の(2)参照）</p> </div> <p>該当資料なし</p> <p>頻脈性不整脈（心室性）の場合： 心室期外収縮患者を対象として、国内2グループで臨床試験を実施した。合計22施設（12施設及び10施設）、合計症例59例（33例及び26例）について実施された。その症例中、除外症例3例、脱落症例7例、中止症例1例を除いた48例の全般改善度は次の通りであった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">臨床グループ</th> <th rowspan="2">症例数</th> <th colspan="5">全般改善度</th> <th rowspan="2">中等度改善以上</th> </tr> <tr> <th>著明改善</th> <th>中等度改善</th> <th>軽度改善</th> <th>不変</th> <th>悪化</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>藤野 他<sup>3)</sup></td> <td>26</td> <td>14</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>16(61.5%)</td> </tr> <tr> <td>中村 他<sup>4)</sup></td> <td>22</td> <td>11</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>15(68.2%)</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>48</td> <td>25</td> <td>6</td> <td>10</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>31(64.6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	臨床グループ	症例数	全般改善度					中等度改善以上	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	藤野 他 <sup>3)</sup>	26	14	2	4	6	0	16(61.5%)	中村 他 <sup>4)</sup>	22	11	4	6	1	0	15(68.2%)	計	48	25	6	10	7	0	31(64.6%)
臨床グループ	症例数			全般改善度						中等度改善以上																												
		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化																																
藤野 他 <sup>3)</sup>	26	14	2	4	6	0	16(61.5%)																															
中村 他 <sup>4)</sup>	22	11	4	6	1	0	15(68.2%)																															
計	48	25	6	10	7	0	31(64.6%)																															

<p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化並行用量 反応試験</li> <li>2) 比較試験</li> <li>3) 安全性試験</li> <li>4) 患者・病態別試験</li> </ol>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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</li> </ol>	<p>該当資料なし</p>

## 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	キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、ジソピラミド、リドカイン塩酸塩 等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	作用部位：心筋細胞の Na チャネル 作用機序：心筋細胞の Na チャネルを抑制し、電気的生理学的に心筋の最大脱分極速度を減少させ、活動電位持続時間を短縮させる。また、プルキンエ線維の緩徐拡張期脱分極相の勾配を抑制し、自動能を抑制する。
(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・測定法
- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」を5錠（メキシレチン塩酸塩として250mg）イヌに経口投与したとき、血清中メキシレチン濃度は投与後約2時間でピークに達し、血清中の消失半減期は約7時間であった。

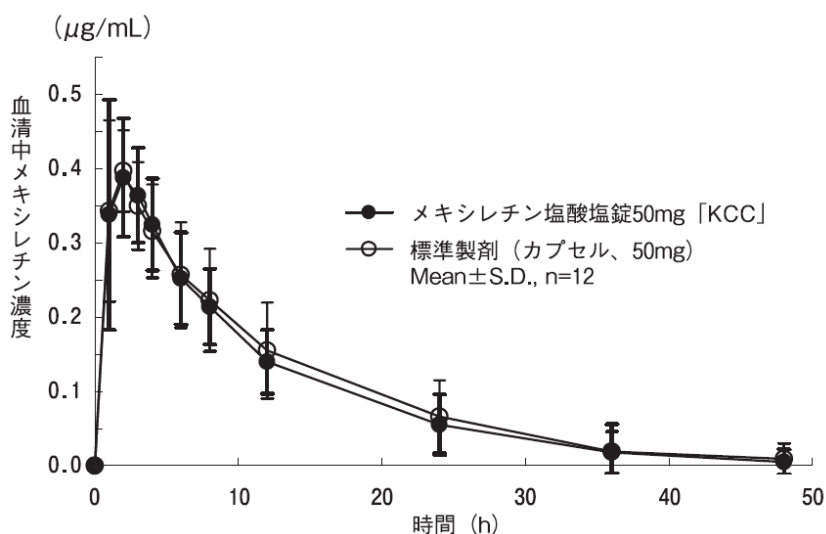
生物学的同等性試験<sup>5)</sup>

1. メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠又は4カプセル（メキシレチン塩酸塩として200mg）健康成人男子に絶食単回投与して血清中メキシレチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」	4.74 ± 1.63	0.43 ± 0.08	2.08 ± 0.90	8.98 ± 3.45
標準製剤 (カプセル、50mg)	5.06 ± 2.08	0.42 ± 0.07	1.67 ± 0.65	8.66 ± 2.96

(Mean ± S.D., n=12)



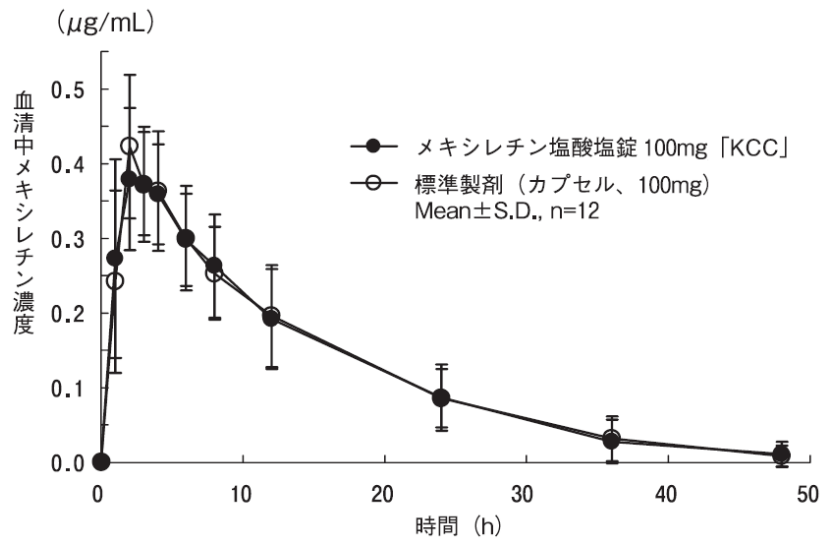
血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠又は 2 カプセル（メキシレチン塩酸塩として 200mg）健康成人男子に絶食単回投与して血清中メキシレチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」	5.93 ± 2.09	0.40 ± 0.08	2.42 ± 0.79	9.44 ± 1.85
標準製剤 (カプセル、100mg)	5.97 ± 1.89	0.43 ± 0.09	2.25 ± 0.62	11.40 ± 8.32

(Mean ± S.D., n=12)



血清中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

(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

メキシレチン塩酸塩として 200mg 単回経口投与時

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

0.0759 ± 0.0143 ( $\text{hr}^{-1}$ )



(5) クリアランス	35.96±13.66 (L・hr <sup>-1</sup> )
(6) 分布容積	465.9±119.2 (L)
(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	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
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	該当資料なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用のⅡ～Ⅲ度房室ブロック等)のある患者[刺激伝導障害の悪化、心停止を来すことがある。]</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b></p> <p>糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善を目的として投与する場合</p> <p>重篤な心不全を合併している患者〔心不全を合併している糖尿病性神経障害患者に対する安全性は確立していない（使用経験がない）ので、重篤な心不全を合併している患者には、自覚症状（自発痛、しびれ感）に対する本剤の有益性が危険性（心不全の悪化、不整脈の誘発等）を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〕</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<p style="text-align: center;">＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 頻脈性不整脈（心室性）に投与する場合 1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。（「過量投与」の項参照）</li> <li>2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善を目的として投与する場合 (1) 2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。（「重要な基本的注意」の項5の(1)、(3)参照） (2) 1日300mgの用量を超えて投与しないこと。（「重要な基本的注意」の項5の(2)参照）</li> </ol>
5. 慎重投与内容とその理由	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)のある患者[心機能抑制や催不整脈作用が出現することがある。]</li> <li>2. 軽度の刺激伝導障害(不完全房室ブロック、脚ブロック等)のある患者[刺激伝導障害を悪化させることがある。]</li> <li>3. 著明な洞性徐脈のある患者[徐脈を悪化させることがある。]</li> <li>4. 重篤な肝・腎障害のある患者[本剤の血中濃度が上昇することがある。]</li> <li>5. 心不全のある患者[心不全を悪化、不整脈を悪化・誘発させることがあり、また、本剤の血中濃度が上昇することがある。]</li> <li>6. 低血圧の患者[循環状態を悪化させることがある。]</li> <li>7. パーキンソン症候群の患者[振戦を増強させることがある。]</li> <li>8. 高齢者(「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)</li> <li>9. 血清カリウム低下のある患者[不整脈を誘発させることがある。]</li> <li>10. 他の抗不整脈薬による治療を受けている患者[有効性、安全性が確立していない。（「重要な基本的注意」の項1の(3)及び「相互作用」の項参照）</li> </ol>

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>1. 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQ の延長、QRS 幅の増大、QT の延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</p> <p>(1) 心不全のある患者又は基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)があり、心不全を来すおそれのある患者 (心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。)</p> <p>(2) 高齢者 (入院させて開始することが望ましい。) 「高齢者への投与」の項参照</p> <p>(3) 他の抗不整脈薬との併用 (有効性、安全性が確立していない。)</p> <p>2. 紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、直ちに皮膚科専門医を受診させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 頭がボーとする、めまい、しびれ等の精神神経系症状が発現し、増悪する傾向がある場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。また、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注意すること。</p> <p>4. 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>また、本剤は植え込み型除細動器(ICD)の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。</p> <p>5. 糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</p> <p>(1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>(2) 糖尿病性神経障害の患者に対し1日300mgを超える投与での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>(3) 2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>(4) 糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。 (本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽の進行を看過するおそれがある。)</p>
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP1A2 及び CYP2D6 で代謝される。</p> <p>現段階で特になし</p>

(2) 併用注意とその理由

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
リドカイン プロカインアミド キニジン アプリンジン カルシウム拮抗剤 β受容体遮断剤	本剤の作用が増強することがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用が相加的または相乗的に増強することがある。
アミオダロン	torsades de pointesを発現したとの報告がある。	機序不明
胃排出能を抑制する薬剤 モルヒネ等	本剤の吸収が遅延することがある。	モルヒネ等により胃の運動が低下し、胃内容排出時間が延長すると、本剤の吸収が遅延することがある。
肝薬物代謝酵素機能（特にチトクローム P-450 系の CYP1A2 及び 2D6）に影響を与える薬剤	本剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	チトクローム P-450(CYP1A2、2D6)による本剤の代謝が影響を受けるおそれがある。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	シメチジンによりチトクローム P-450 の薬物代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇することがある。
リファンピシン フェニトイン	本剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の代謝が促進されることがある。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇することがある。	本剤はテオフィリンに比べ、チトクローム P-450 への親和性が強く、テオフィリンの代謝が抑制される。
尿の pH をアルカリ化させる薬剤 炭酸水素ナトリウム等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	アルカリ性尿は、本剤の腎排泄を抑制する。
尿の pH を酸性化させる薬剤 塩化アンモニウム等	本剤の血中濃度が低下することがある。	酸性尿は、本剤の腎排泄を促進する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認前の調査 56 例中 8 例(14.3%)に副作用が認められ、それらの副作用は、消化器系 7 例(12.5%)、筋肉痛・関節痛 1 例(1.8%)であった<sup>34)</sup>。また本剤に関連する臨床検査値の異常変動は認められなかった。本調査は、症例数が少ないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(2) 重大な副作用と初期症状

1. 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症**：中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、水疱・びらん、結膜炎、口内炎、発熱等があらわれた場合には、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症の前駆症状である可能性があるため、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **過敏症症候群**：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、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ので、観察を十分に行い、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。なお、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。また、過敏症症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- (3) **心室頻拍、房室ブロック**：心室頻拍(torsades de pointes を含む)、房室ブロック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。
- (4) **腎不全**：腎不全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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **幻覚、錯乱**：幻覚、錯乱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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：間質性肺炎、好酸球性肺炎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。

2. 重大な副作用（類薬）

**心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、徐脈**：本剤と類似の Na チャネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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。

	頻度不明
循環器	動悸、徐脈、起立時めまい、QRS 延長、血圧上昇、浮腫、胸部圧迫感、心房細動、低血圧
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃・腹部不快感、口渇、便秘、下痢、腹部膨満感、消化不良、腹痛、嚥下障害、口唇炎、舌炎、胃痛、食道炎、食道潰瘍
精神神経系	振戦、めまい、しびれ感、眠気、頭痛、不眠、耳鳴、眼振、いらいら感、複視、発汗、意識障害、痙攣、譫妄、構音障害

		頻度不明
	過敏症 <sup>注1)</sup>	そう痒感、全身発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、多形(滲出性)紅斑
	肝臓	尿ウロビリノゲンの上昇
	腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、腎機能障害
	血液 <sup>注2)</sup>	白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少
	泌尿器	排尿困難・尿閉、尿失禁
	その他	咽頭異和感、にがみ、倦怠感、咳、足のこわばり、血清カリウム、総コレステロールの上昇、脱力感、ほてり、味覚異常
		注1) 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。 注2) 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		高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		1. 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。】 2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。【母乳中へ移行することが報告されている。】
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		臨床試験の解析対象 56 例中、本剤に起因すると思われる臨床検査値の異常所見は認められていない。
13. 過量投与		1. 症状：過量服用の結果、副作用の項に記載した悪心、眠気、徐脈、低血圧、痙攣、錯乱等の症状の他に、知覚異常及び心停止があらわれたとの報告があるので注意すること。また、症状に応じて適切な処置を行うこと。

<p>14. 適用上の注意</p> <p>15. その他の注意</p> <p>16. その他</p>	<p>2. 処置方法：</p> <p>(1) 一般的な対症療法が望ましいが、過量服用の可能性のある場合は必要に応じて胃洗浄を行うこと。</p> <p>(2) 徐脈、低血圧が重篤な場合、必要に応じてアトロピンを使用するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、ベンゾジアゼピン系薬剤等の投与、人工呼吸、酸素吸入等必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 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)</p> <p>2. 服用時：食道に停留し、崩壊すると食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。</p> <p>本剤とリドカインとの交叉過敏性（交叉アレルギー）についての証明はされていないが、本剤の投与により発現した副作用症状（過敏症状等）が、本剤の投与中止後、リドカイン投与により再発したとの報告がある。</p> <p>特になし</p>
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 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)	
(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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	



## X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p>	<p>製 剤：メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」  メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」  劇薬  処方箋医薬品  (注意－医師等の処方箋により使用すること)  有効成分：メキシレチン塩酸塩  劇薬</p>
<p>2. 有効期間又は使用期限</p>	<p>使用期限：3年（包装箱、容器に表示）</p>
<p>3. 貯法・保存条件</p>	<p>遮光した気密容器</p>
<p>4. 薬剤取扱い上の注意点  (1) 薬局での取り扱いについて  (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）</p>	<p>本剤は処方箋医薬品に指定されている。  (注意－医師等の処方箋により使用すること)  「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照  くすりのしおり：有り  患者用使用説明書：患者指導箋を用意している。</p>
<p>5. 承認条件等</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 包装</p>	<p>メキシレチン塩酸塩錠 P T P： 100錠（10錠×10）  50mg 「KCC」 1,000錠（10錠×100）  バラ（瓶）： 250錠  メキシレチン塩酸塩錠 P T P： 100錠（10錠×10）  100mg 「KCC」 1,000錠（10錠×100）  バラ（瓶）： 250錠</p>
<p>7. 容器の材質</p>	<p>PTP包装 P T P：硬質アルミニウム箔、PVC  ピロー：アルミ  箱：紙  バラ包装 瓶：褐色ガラス  蓋：SPTE（ブリキ）  箱：紙</p>
<p>8. 同一成分・同効薬</p>	<p>同一成分：メキシチールカプセル 50mg・100mg  同効薬：キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、アジマリ  ン、ジソピラミド、リドカイン塩酸塩、アプリンジン塩酸塩、  ピルシカイニド塩酸塩水和物、プロプラノロール塩酸塩 等</p>
<p>9. 国際誕生年月日</p>	<p>不明</p>

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
	メキシレート錠 50 (旧販売名)	1994年3月15日	20600AMZ00914000
	メキシレート錠 100 (旧販売名)	1994年3月15日	20600AMZ00878000
	メキシレチン塩酸塩錠 50mg「KCC」	2015年2月9日	22700AMX00136000
	メキシレチン塩酸塩錠 100mg「KCC」	2015年2月9日	22700AMX00137000
11. 薬価基準収載年月日	製品名	薬価収載年月日	
	メキシレート錠 50 (旧販売名)	1994年7月8日	
	メキシレート錠 100 (旧販売名)	1994年7月8日	
	メキシレチン塩酸塩錠 50mg「KCC」	2015年6月19日	
	メキシレチン塩酸塩錠 100mg「KCC」	2015年6月19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	2005年4月14日 改訂内容 [下線部：追加改訂箇所]		
	改訂後	改訂前	
	<b>【効能又は効果】</b> 頻脈性不整脈（心室性） <u>糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善</u>	<b>【効能又は効果】</b> 頻脈性不整脈（心室性）	
<b>【用法及び用量】</b> 1. 頻脈性不整脈（心室性） 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. <u>糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善</u> <u>通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。</u>	<b>【用法及び用量】</b> 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
13. 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		
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	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「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		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
	メキシレチン塩酸塩錠 50mg「KCC」	102575001	2129003F1057	620257501
	メキシレチン塩酸塩錠 100mg「KCC」	102578101	2129003F2053	620257801
17. 保険給付上の注意	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) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2008） 2) ネオクリティケア製薬社内資料：溶出挙動（2008） 3) 藤野武彦ほか：基礎と臨床,27（1）265－275,1993. 4) 中村 仁ほか：新薬と臨床,41（12）2697－2708,1992. 5) ネオクリティケア製薬社内資料：生物学的同等性試験（2008）
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	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	該当資料なし
----------	--------