

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

副腎皮質ホルモン配合剤

プラデスミン[®] 配合錠

PURADESMIN

ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠

剤形	素錠
製剤の規制区分	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錠中:ベタメタゾン……………0.25mg d-クロルフェニラミンマレイン酸塩……………2mg
一般名	和名:ベタメタゾン(JAN) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN) 洋名:Betamethasone(JAN、INN) d-Chlorpheniramine Maleate(JAN)
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6月26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:1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売:武田薬品工業株式会社 製造販売元:武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 I F は 2019 年 7 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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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。
(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	19
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	21
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	22
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8-9. 高齢者への投与	24
2-7. CAS 登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	24
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	8-13. 過量投与	24
3-3. 有効成分の確認試験法	5	8-14. 適用上の注意	24
3-4. 有効成分の定量法	5	8-15. その他の注意	24
4. 製剤に関する項目	6	8-16. その他	25
4-1. 剤形	6	9. 非臨床試験に関する項目	26
4-2. 製剤の組成	6	9-1. 薬理試験	26
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9-2. 毒性試験	26
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 管理的事項に関する項目	27
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	7	10-1. 規制区分	27
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	10-2. 有効期間又は使用期限	27
4-7. 溶出性	8	10-3. 貯法・保存条件	27
4-8. 生物学的試験法	13	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	27
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	10-5. 承認条件等	27
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	13	10-6. 包装	27
4-11. 力価	13	10-7. 容器の材質	27
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	13	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	13	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 治療に関する項目	14	10-11. 薬価基準収載年月日	27
5-1. 効能又は効果	14	10-12. 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	27
5-2. 用法及び用量	14	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
5-3. 臨床成績	14	10-14. 再審査期間	28
6. 薬効薬理に関する項目	15	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	15	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	16	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	16	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	17	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	18	12. 参考資料	30
7-4. 分布	18	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	18	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	18	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	18	13-1. その他の関連資料	31

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠は、副腎皮質ホルモン配合剤であり、国内では錠剤が1965年に発売された。

弊社は、1998年5月に株式会社エムエフよりプラデスミン錠を承継し、販売に至った。

その後、「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」(平成12年9月19日 医薬発第935号)に基づき、販売名をプラデスミン錠からプラデスミン配合錠へ変更して、2009年6月承認を取得、2009年9月に薬価基準収載された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. プラデスミン配合錠は副腎皮膚ホルモン剤のベタメタゾンと抗ヒスタミン剤のd-クロルフェニラミンマイレン酸塩の配合錠であり、両成分の協力作用により抗炎症・抗アレルギー効果を示す。
2. 重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、急性副腎不全、消化性潰瘍、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、錯乱、骨粗鬆症、ミオパシー、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、緑内障、後囊白内障、血栓症、再生不良性貧血、無顆粒球症、幼児・小児の発育抑制があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

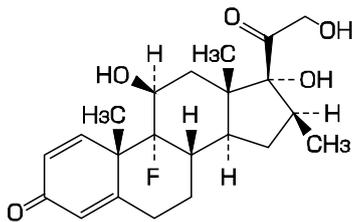
- ①和名
プラデスミン[®]配合錠
- ②洋名
PURADESMIN
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

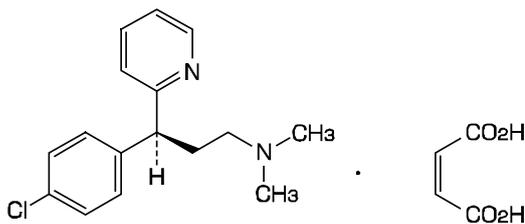
- ①和名（命名法）
ベタメタゾン（JAN）
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（JAN）
（d-マレイン酸クロルフェニラミン）
- ②洋名（命名法）
Betamethasone（JAN、INN）
d-Chlorpheniramine Maleate（JAN）
- ③ステム
-methasone：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体

2-3. 構造式又は示性式

- ベタメタゾン



- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩



2-4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
ベタメタゾン	C ₂₂ H ₂₉ FO ₅	392.46
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	C ₁₆ H ₁₉ ClN ₂ · C ₄ H ₄ O ₄	390.86

2-5. 化学名（命名法）

- ベタメタゾン
9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)
- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
(3*S*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

● ベタメタゾン

378-44-9

● d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

2438-32-6

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

- ベタメタゾン
白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。
- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
白色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

- ベタメタゾン

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすのに要する溶媒量)
メタノール	30mL 以上 100mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満
アセトン	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

溶解度 (37°C)¹⁾ : pH1.2 : 84 μ g/mL
pH4.0 : 89 μ g/mL
pH6.8 : 85 μ g/mL
水 : 88 μ g/mL

- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすのに要する溶媒量)
水	1mL 未満
メタノール	1mL 未満
酢酸 (100)	1mL 未満
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満
エタノール (99.5)	1mL 以上 10mL 未満
希塩酸	溶ける

溶解度¹⁾ : pH1.2 : 1g/mL 未満
pH4.0 : 1g/mL 未満
pH6.8 : 1g/mL 未満
水 : 1g/mL 未満

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : ベタメタゾン 約 240°C (分解)
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 111~115°C

⑤ 酸塩基解離定数¹⁾

- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
p*K*_{a1} : 6.32 (滴定法)
p*K*_{a2} : 9.01 (滴定法)

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦その他の主な示性値

- ベタメタゾン

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +118~+126° (乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm)

- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +39.5~+43.0° (乾燥後、0.5g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

pH:本品 1.0gを新たに煮沸して冷却した水 100mLに溶かした液のpHは4.0~5.0である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

- ベタメタゾン

光に対して不安定であり、D65 ランプ (60 万 lx・hr) 照射により、原薬で約 2.6%、水溶液 (5 μg/mL) で 100%分解した。

3-3. 有効成分の確認試験法

- ベタメタゾン

- (1) フッ化物の定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

3-4. 有効成分の定量法

- ベタメタゾン

液体クロマトグラフィー

- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (指示薬: クリスタルバイオレット試液)

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	外形			性状
		表	裏	側面	
プラデスミン配合錠	素錠				白色
		直径：8.0mm、厚さ：3.6mm、重量：190mg			

② 製剤の物性²⁾

硬度：7.4kg

(「4-4. 製剤の各種条件下における安定性」＜無包装時の安定性＞の試験開始時の硬度)

③ 識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
プラデスミン配合錠	t BC	BC

④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中：ベタメタゾン 0.25mg

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg 含有

② 添加物

ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

＜加速試験＞

保存条件：アルミ袋包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目		規格	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の素錠である。	白色の素錠であった。	同左	同左
溶出性 (%)	ベタメタゾン	85以上	103.1~106.6	101.6~108.6	92.0~95.9
	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	85以上	98.7~101.4	97.4~102.2	98.8~103.1
定量 (%)	ベタメタゾン	90~110	107.8±1.5	101.5±1.5	95.8±0.3
	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	90~110	99.5±0.9	98.1±0.6	99.6±0.5

(平均値±標準偏差)

< 長期保存試験 >

保存条件：PTP アルミ包装、25℃

試験項目	規格	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	39ヵ月	
性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	同左	同左	同左	同左	同左	
崩壊試験(分)	30以内	2~3	同左	同左	同左	同左	同左	
定量 (%)	ベタメタゾン	90~110	99.8±0.2	99.9±0.3	100.2±0.6	97.4±1.0	95.4±0.2	90.9±0.3
	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	90~110	100.2±0.4	100.7±0.2	100.3±0.3	101.1±0.4	100.7±0.2	100.4±0.3

(平均値±標準偏差)

< 無包装時の安定性 >

検体	性状	硬度(kg) (規格：2.0以上)	溶出試験 (%)		定量 ^{注4)} (%)	
			ベタメタゾン (規格：85以上)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (規格：85以上)	ベタメタゾン (規格：90~110)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (規格：90~110)
試験開始時	白色の素錠であった。	7.4	100.1~106.0	101.1~108.0	100	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の素錠であった。	8.0	94.2~99.1	105.6~109.8	94.5	100.0
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の素錠であった。	4.1	98.0~106.7	104.6~110.6	100.5	100.1
60万1 x ·hr ^{注3)}	白色の素錠であった。	6.5	90.4~94.4	99.9~103.4	91.6	99.9

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当しない

4-7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における同等性

プラデスミン配合錠につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について：平成15年1月31日付 医薬審発第0131007号）で指定された4種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分50回転>

- ・日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)
- ・0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)
- ・水(日局精製水)

ベッセル数：各6ベッセル

試験時間：通常、pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

2. 試験結果

試験製剤：プラデスミン配合錠

標準製剤：裸錠、ベタメタゾンを 0.25mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を 2mg 含有

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に基づく

● ベタメタゾン

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

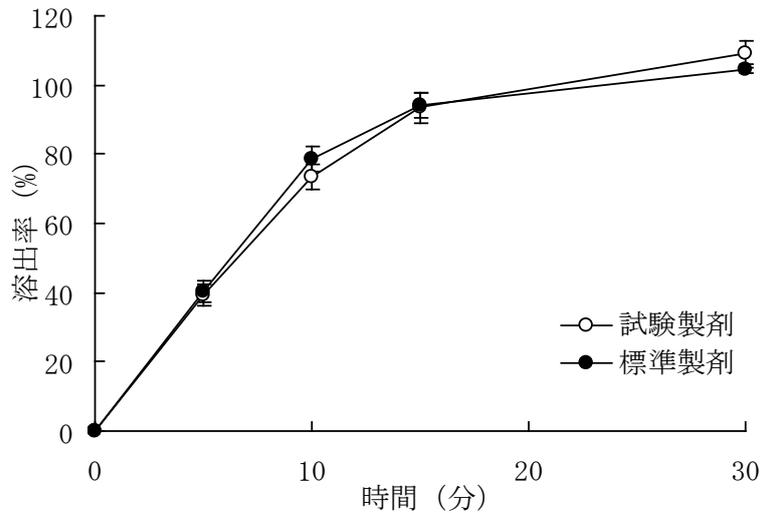


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

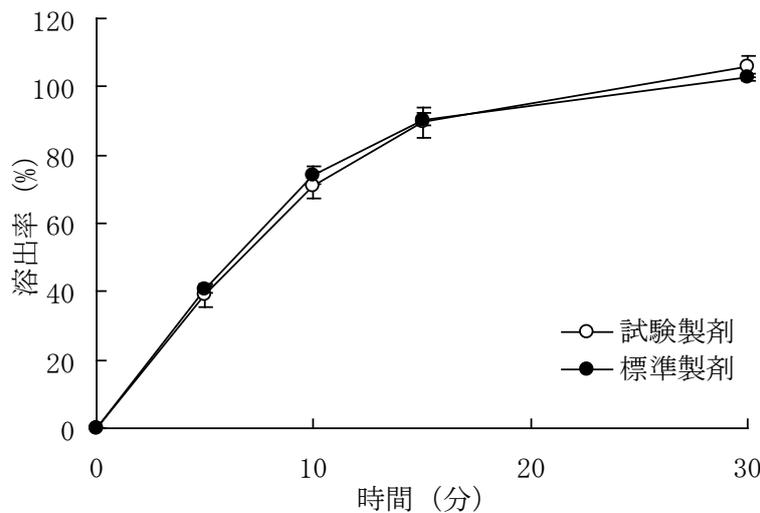


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

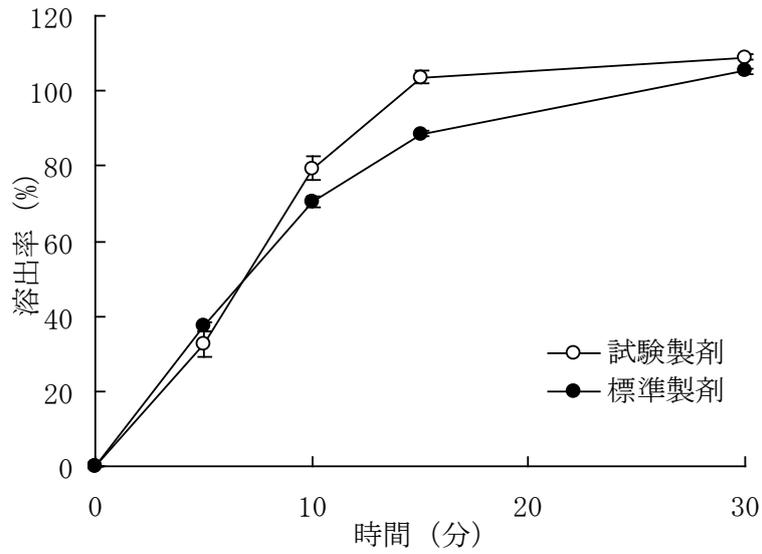


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

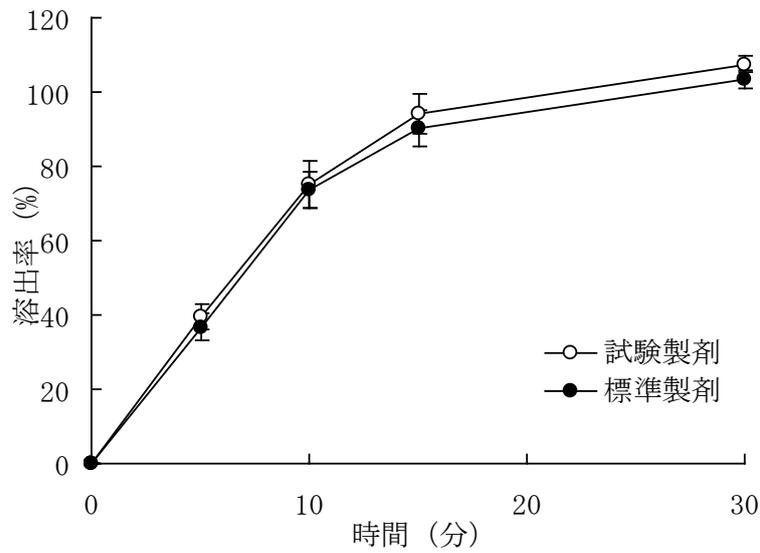


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

プラデスミン配合錠 (ベタメタゾン) の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	プラデスミン配合錠	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率(%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50回転	pH1.2	15	94.1	93.5	範囲内
		pH4.0	15	90.5	89.5	範囲内
		pH6.8	15	88.6	103.7	範囲内
		水	15	90.1	94.0	範囲内

● d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

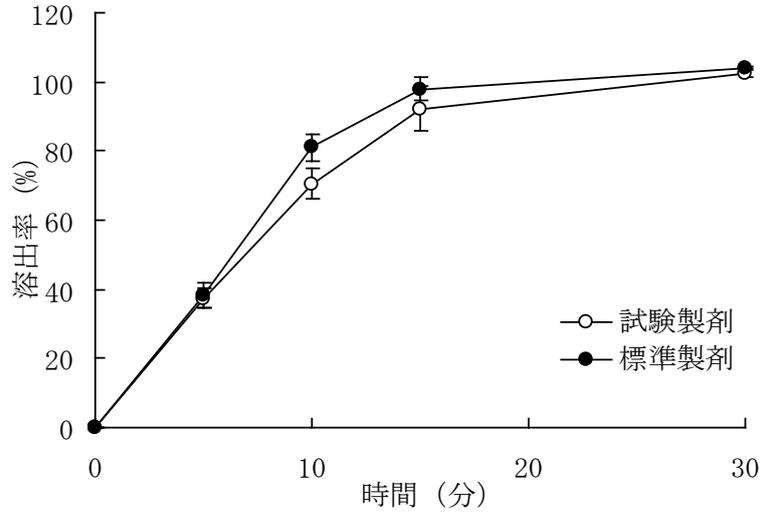


図 5 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

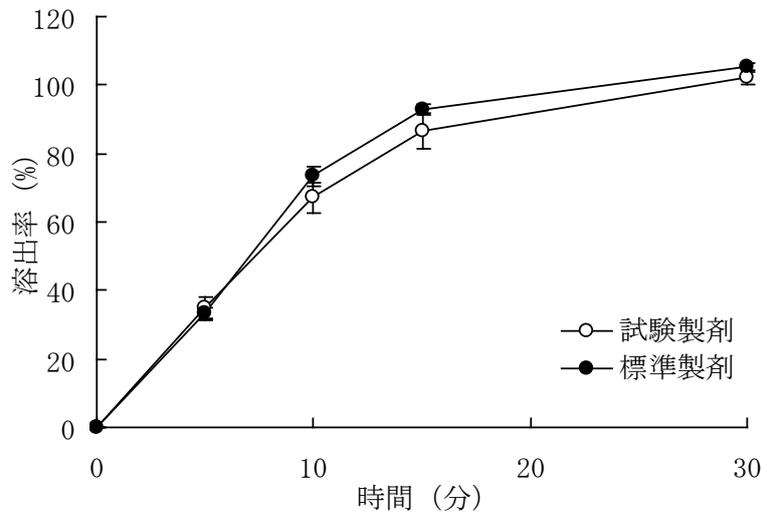


図 6 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

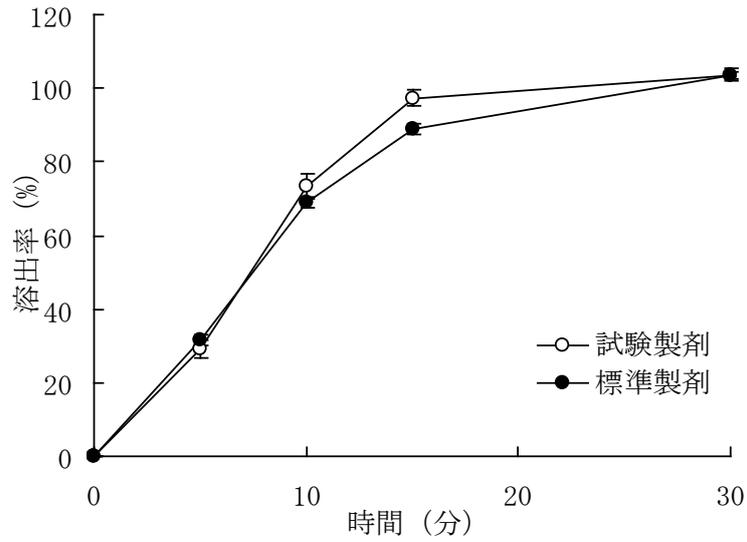


図 7 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

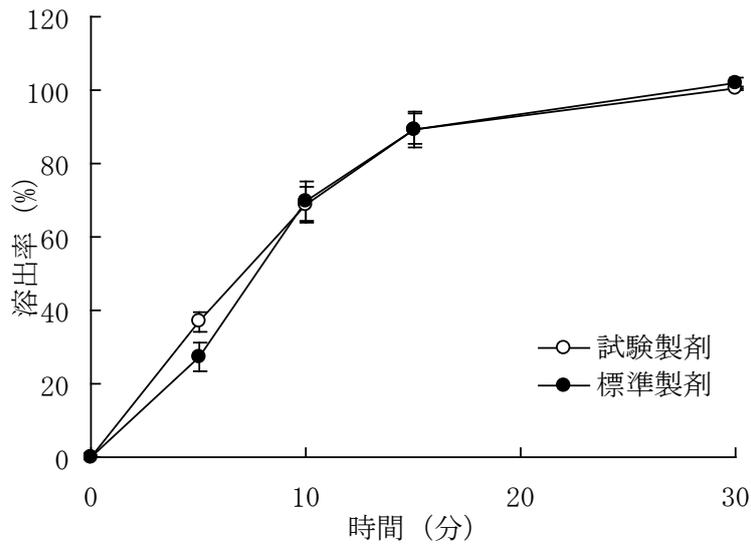


図 8 溶出曲線 (水、50rpm)

プラデスミン配合錠 (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	プラデスミン配合錠	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15	97.8	92.2	範囲内
		pH4.0	15	92.8	86.7	範囲内
		pH6.8	15	88.8	97.4	範囲内
		水	15	89.4	89.4	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベタメタゾン 0.25 mg・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2 mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

● ベタメタゾン

(1) トリフェニルテトラゾリウム塩酸塩試液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

● *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩

(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎

5-2. 用法及び用量

通常、成人には1回1～2錠を1日1～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、1錠中2.5mg相当量含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意する。

5-3. 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：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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- ベタメタゾン：副腎皮質ホルモン剤
- d-クロルフェニラミンマレイン酸塩：抗ヒスタミン剤
(特にアルキルアミン系抗ヒスタミン剤)

6-2. 薬理作用

① 作用部位・作用機序⁶⁾

プラデスミン配合錠は、合成副腎皮質ホルモンのベタメタゾン及び抗ヒスタミン薬（H₁受容体拮抗薬）のd-クロルフェニラミンマレイン酸塩の配合剤である。

● ベタメタゾン

<糖質コルチコイドの抗炎症作用機序>

糖質コルチコイドが細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると、核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なタンパク質はリポコルチン-1であるが、これはホスホリパーゼ A₂を阻害して結果的にプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる。

● d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

ヒスタミン H₁受容体遮断薬。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激によるそう痒など）を抑制する。クロルフェニラミンの H₁受容体遮断作用の殆どはd体によるので、d1体に比して約2倍の効力を有する。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁷⁾

●健康成人男子に本剤 2錠を絶食単回経口投与したときのベタメタゾンの T_{max} は約 2.4 時間であった (n=14)。

●健康成人男子に本剤 2錠を絶食単回経口投与したときの d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の T_{max} は約 3.3 時間であった (n=14)。

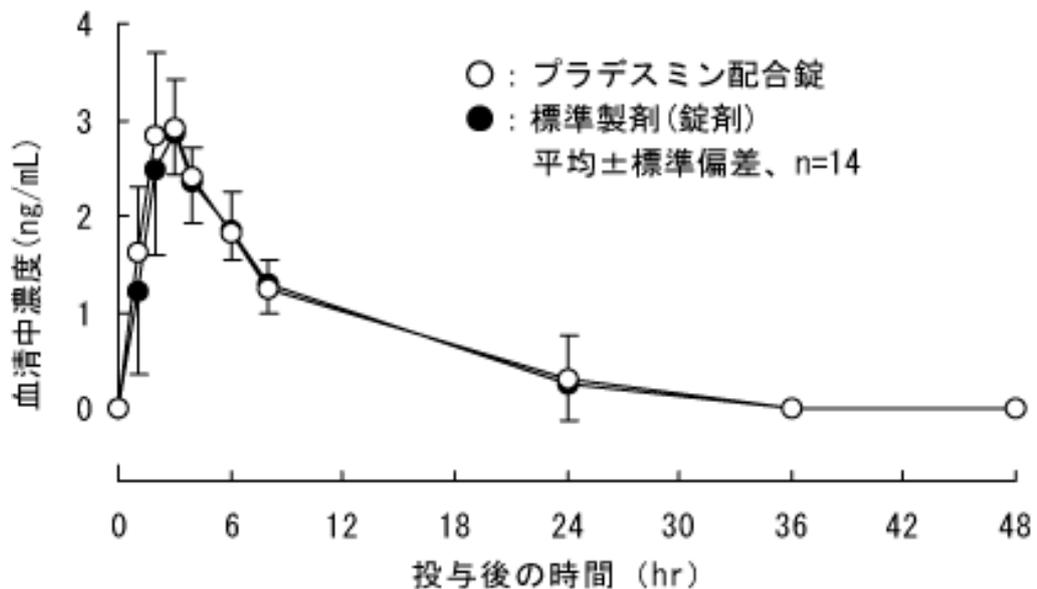
③ 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

「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)に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」による

プラデスミン配合錠と標準製剤を 2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ベタメタゾンとして 0.5mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として 4mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法にて血清中未変化体濃度を測定し、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。

●ベタメタゾン



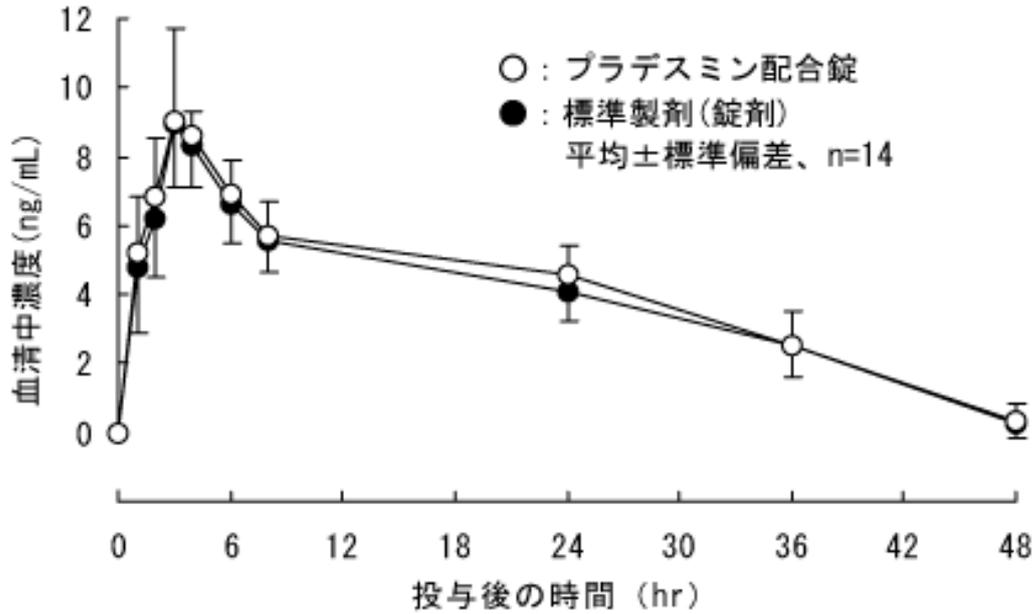
<薬物動態パラメータ>

(n=14, 平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プラデスミン配合錠	0.5	30.3±6.9	3.3±0.5	2.4±0.5	9.7±9.0
標準製剤 (錠剤)	0.5	29.2±4.8	3.2±0.4	2.6±0.6	9.0±6.5

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

● d-クロルフェニラミンマレイン酸塩



<薬物動態パラメータ>

(n=14, 平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プラデスミン配合錠	4	195.9±27.9	10.0±1.8	3.3±0.6	19.0±11.2
標準製剤(錠剤)	4	184.6±34.6	9.4±1.5	3.1±0.4	21.2±9.4

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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

「8. 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

7-2. 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⁷⁾

健康成人男子絶食単回経口投与

	投与量(mg)	Ke(/hr)
ベタメタゾン	0.5	0.12±0.07
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	4	0.05±0.02

(平均値±標準偏差、n=14)

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⁸⁾

ベタメタゾン：64%

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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⁹⁾

ベタメタゾン：通過する

③乳汁への移行性

母乳へ移行することがある

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

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種

主としてCYP3A4で代謝される。

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

7-6. 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

7-7. 透析等による除去率¹⁰⁾

除去されない

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には局所療法を行うこと。
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 閉塞隅角緑内障の患者〔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〕
- (4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある〕
- (5) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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）】

- (1) 開放隅角緑内障の患者〔眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある〕
- (2) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある〕
- (3) 結核性疾患の患者〔免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪することがある〕
- (4) 消化性潰瘍の患者〔胃酸分泌の亢進、肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍が増悪又は治癒が遅れることがある〕
- (5) 精神病の患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪することがある〕
- (6) 単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪することがある〕
- (7) 後囊白内障の患者〔水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪することがある〕
- (8) 高血圧症の患者〔水及び電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある〕
- (9) 電解質異常のある患者〔電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある〕
- (10) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、血栓症が増悪することがある〕
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者〔創傷治癒（組織修復）が障害されることがある〕
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者〔副腎皮質ホルモン剤で心破裂を起こしたとの報告がある〕

8-3. 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

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生促進作用 (血糖値上昇) 等により、糖尿病が増悪するおそれがある]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [骨形成の抑制、骨からのカルシウム排泄の増加により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある]
- (4) 腎不全の患者 [薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積により副作用があらわれるおそれがある]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [副腎皮質ホルモン剤の血中からの半減時間が長くなるとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある]
- (6) 肝硬変の患者 [代謝酵素の活性低下等により、副作用があらわれるおそれがある]
- (7) 脂肪肝の患者 [脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着を増大させ、脂肪肝が増悪するおそれがある]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある]
- (9) 重症筋無力症の患者 [蛋白異化作用により、使用当初、一時症状が増悪するおそれがある]
- (10) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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**には従事させないように十分注意すること。
- (2) 本剤の投与により、**誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等**の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
 - 4) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 5) 連用後、投与を急に中止すると、ときに**発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等**の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (3) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎

炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

8-7. 相互作用

ベタメタゾンは、主として CYP3A4 で代謝される。

① 併用禁忌とその理由（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

② 併用注意とその理由（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
中枢神経抑制剤 アルコール MAO 阻害剤 抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO 阻害剤：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の解毒機構に干渉し、作用を遷延化（増強）する。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩がヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンは P-450 を誘導し、副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン アスピリンダイアルミネート サザピリン	併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、血清中のサリチル酸濃度が上昇し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は、サリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度を低下させる作用を持っているので減量するとその血中濃度が上昇する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	副腎皮質ホルモン剤が、抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は血液凝固促進作用がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	副腎皮質ホルモン剤が経口糖尿病用剤、インスリン製剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しながら投与すること。	副腎皮質ホルモン剤は、肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。
利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く) トリクロルメチアジド アセタゾラミド フロセミド	副腎皮質ホルモン剤との併用により低カリウム血症があらわれる場合があるので、併用する場合には用量について注意すること。カリウム排泄型利尿剤との併用時には血清カリウム濃度と心機能のモニタリングが推奨される。	副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
ソマトロピン	併用により、ソマトロピンの効果が減弱することがある。	副腎皮質ホルモン剤がソマトロピンの効果を減弱させる。機序不明。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量について注意すること。	本剤はシクロスポリンの代謝を阻害する。
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量について注意すること。	機序不明。
リトドリン塩酸塩	ベタメタゾンの注射剤との併用により肺水腫があらわれたとの報告がある。	体内の水分貯留傾向が促進される。
エリスロマイシン	ベタメタゾンの作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には本剤の用量に注意すること。	エリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、ベタメタゾンの代謝が抑制される。

8-8. 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

- (1) 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明） 誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、急性副腎不全（頻度不明） 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、また、急性副腎不全があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 消化性潰瘍、膵炎（頻度不明） 膵炎、また、胃潰瘍等の消化性潰瘍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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (4) 精神変調、うつ状態、痙攣、錯乱（頻度不明） うつ状態、痙攣、錯乱、また、精神変調があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (5) 骨粗鬆症、ミオパシー、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死（頻度不明） 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、また、骨粗鬆症、ミオパシーがあらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (6) 緑内障、後嚢白内障（頻度不明） 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- (7) 血栓症（頻度不明） 血栓症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (8) 再生不良性貧血、無顆粒球症（頻度不明） クロルフェニラミン製剤では再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
- (9) 幼児・小児の発育抑制（頻度不明）（「小児等への投与」の項参照）

③ その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、焦燥感、多幸症、複視、頭痛、めまい、耳鳴、前庭障害、情緒不安、振戦、感覚異常、ヒステリー、神経炎、協調異常、不眠、眠気、頭重感
消化器	口渇、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、便秘、腹痛、悪心・嘔吐、食欲亢進、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉、ステロイド腎症等
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉
血液	溶血性貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓	肝機能障害 [AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-Pの上昇等]
内分泌	月経異常、糖尿等
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質 ^{注2)}	浮腫、低カリウム性アルカローシス、血圧上昇等
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等
皮膚	多毛、脱毛、痤瘡、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎

その他	発熱、疲労感、精子数及びその運動性の増減、胸痛、倦怠感、体重増加
-----	----------------------------------

注 1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注 2) 症状があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

8-2(2)、8-8③「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

8-10. 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。[動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されており、また、新生仔に副腎不全を起こすことがある]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある]

8-11. 小児等への投与

- (1) 幼児・小児の発育抑制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減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 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)

8-15. その他の注意

- (1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。
- (2) 免疫機能が抑制されている可能性のある患者に対し本剤を投与する場合は、以下の点を患者に伝えること。
- 1) 水痘、麻疹等に感染する危険性があること。
 - 2) 感染した場合は医療機関を受診すること。

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：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：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<安定性試験結果の概要>⁴⁾

長期保存試験（25℃、3年3ヵ月）の結果、プラデスミン配合錠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。

10-3. 貯法・保存条件

しゃ光・気密容器保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）

10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セレスタミン配合錠

同 効 薬：ベタメタゾン製剤、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩製剤

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月26日

承認番号：22100AMX01087000

（旧販売名：プラデスミン錠 承認年月日：1996年3月14日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

[プラデスミン錠(旧販売名):1996年7月5日 経過措置期間終了:2010年6月30日]

10-12. 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

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：2003年11月21日

品質再評価結果の内容：薬事法14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

10-16. 各種コード

販売名	HOT 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
プラデスミン配合錠	105315902	2459100F1189	620531501
プラデスミン錠(旧販売名)	105315901	2459100F1103	610407405

10-17. 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。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.18”，2003
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料（溶出試験）
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料（生物学的同等性試験）
- 8) Thomas W.Hale, Ph.D., Medications and Mothers' Milk, Hale Publishing, L.P, 93, 2006
- 9) 佐藤孝道他，実践 妊娠と薬，株式会社 じほう，340-342，1992
- 10) 平田純生，腎不全と薬の使い方 Q&A，株式会社 じほう，543，2005

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし