2026年4月改訂（第12版）　　日本標準商品分類番号：872251

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

キサンチン系気管支拡張剤

テオフィリン徐放錠100mg「ツルハラ」
テオフィリン徐放錠200mg「ツルハラ」

Theophylline Sustained-release Tablets 100mg/200mg「TSURUHARA」

剤形	錠100mg：白色で片面割線入りの徐放性錠剤 錠200mg：白色で片面割線入りの徐放錠	
製剤の規制区分	錠100mg：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 錠200mg：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	錠100mg：１錠中テオフィリン100mg 錠200mg：１錠中テオフィリン200mg	
一般名	和名：テオフィリン 洋名：Theophylline	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	錠100mg	製造販売承認年月日：2019年1月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年7月10日
	錠200mg	製造販売承認年月日：2019年1月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：2012年1月15日
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/medical/member/	

本IFは2026年4月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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 －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)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(http://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。

（2020 年 4 月改訂）

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
3．製品の製剤学的特性 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6．ＲＭＰの概要 2
Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販売名 3
2．一般名 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法）又は本質 3
6．慣用名，別名，略号，記号番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法，定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1．剤形 5
2．製剤の組成 5
3．添付溶解液の組成及び容量 6
4．力価 6
5．混入する可能性のある夾雑物 6
6．製剤の各種条件下における安定性 6
7．調製法及び溶解後の安定性 15
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 15
9．溶出性 15
10．容器・包装 17
11．別途提供される資材類 17
12．その他 17
Ⅴ．治療に関する項目 18
1．効能又は効果 18
2．効能又は効果に関連する注意 18
3．用法及び用量 18
4．用法及び用量に関連する注意 18
5．臨床成績 19
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 20
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 20
2．薬理作用 20
Ⅶ．薬物動態に関する項目 21
1．血中濃度の推移 21
2．薬物速度論的パラメータ 23
3．母集団（ポピュレーション）解析 24
4．吸収 24
5．分布 24
6．代謝 25
7．排泄 25
8．トランスポーターに関する情報 25
9．透析等による除去率 25
10．特定の背景を有する患者 25
11．その他 25
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 26
1．警告内容とその理由 26
2．禁忌内容とその理由 26
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 26
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 26
5．重要な基本的注意とその理由 26
6．特定の背景を有する患者に関する注意 27
7．相互作用 28
8．副作用 30
9．臨床検査結果に及ぼす影響 32
10．過量投与 32
11．適用上の注意 32
12．その他の注意 32
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 33
1．薬理試験 33
2．毒性試験 33
Ⅹ．管理的事項に関する項目 34
1．規制区分 34
2．有効期間 34
3．包装状態での貯法 34
4．取扱い上の注意 34
5．患者向け資材 34
6．同一成分・同効薬 34
7．国際誕生年月日 34
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 35
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 35
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 35
11．再審査期間 35
12．投薬期間制限に関する情報 35
13．各種コード 35
14．保険給付上の注意 36
ⅩⅠ．文献 37
1．引用文献 37
2．その他の参考文献 37
ⅩⅡ．参考資料 38
1．主な外国での発売状況 38
2．海外における臨床支援情報 38
ⅩⅢ．備考 39
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 39
2．その他の関連資料 39

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

チルミン錠 100 は、鶴原製薬株式会社がこう後発医薬品として開発を企画し、1990 年 9 月 20 日に承認を取得、1992 年 7 月 10 日に上市した。
チルミン錠 200mg は、鶴原製薬株式会社がこう後発医薬品として開発を企画し、2011 年 1 月 14 日に承認を取得、2012 年 1 月 15 日に上市した。
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り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、2019 年 1 月 22 日に「テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」、テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て 2020 年 12 月 11 日に上市した。

2. 製品の治療学的特性

（1）テオフィリンは従来から気管支喘息への有効性は広く認められていたが、有効血中濃度域が狭く使用方法の難しい薬剤とされてきた。テオフィリンを徐放製剤化することにより、血中濃度のピークとトラフの差を小さくしまた投与回数を減少させて患者のコンプライアンスを高めることを目的に開発された製剤である。

（2）テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」: マトリックス型徐放製剤
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」: マトリックス型徐放製剤

（3）重大な副作用として、痙攣、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球癆、アナフィラキシーショック、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖症が報告されている(頻度不明)。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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：

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」

（２）洋名：

Theophylline SR Tablets100mg「TSURUHARA」

Theophylline SR Tablets200mg「TSURUHARA」

（３）名称の由来：

成分名＋剤形＋含量＋屋号

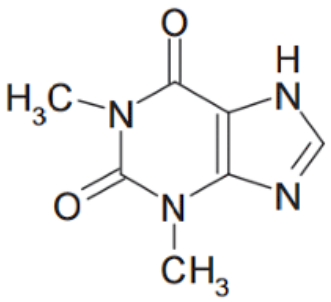
2. 一般名

（１）和　名（命名法）：テオフィリン(JAN)

（２）洋　名（命名法）：Theophylline(JAN)

（３）ステム（ｓｔｅｍ）： - fylline：テオフィリン系医薬品

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_7H_8N_4O_2$

分子量：１８０．１６

5. 化学名（命名法）又は本質

1,3-Dimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融　点: 271～275℃

（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

該当資料なし

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

日局「テオフィリン」の確認試験に準ずる。

定量法

日局「テオフィリン」の定量法に準ずる。

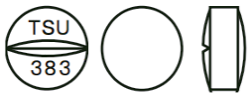
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

（１）剤形の区別

片面割線入り徐放錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」			テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」		
剤型	片面割線入り徐放錠			片面割線入り徐放錠		
色調	白色 (表面が不定形の斑点状を呈する)			白色		
外形						
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 8.5mm	約 4.2mm	約 240mg	約 9.2mm	約 3.9mm	約 270mg

（３）識別コード

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」： TSU 383

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」： CY 200

（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	有効成分（1 錠中）	添加剤
テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」	テオフィリン 100mg	乳糖水和物、結晶セルロース、硬化油、軽質無水ケイ酸、エチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」	テオフィリン 200mg	乳糖水和物、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

（２）電解質等の濃度

該当しない

（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

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」:

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	3.5 年	ＰＴＰ包装し紙箱に入れる	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 重量偏差試験 (4) 溶出試験 (5) 定量試験	1ＴＲ 2ＴＲ 3ＴＲ
加速試験 40℃75%RH	6 ヶ月			
曝光試験 2000 ルクス照射	1 ヵ月	錠剤をシャーレに入れる		

安定性に関する考察

性　　状

すべての条件において変化は認められなかった

確 認 試 験

すべての条件において規格に適合した

重量偏差試験

最終検査時において変化は認められなかった

溶 出 試 験

すべての条件において規格内であった

定 量 試 験

すべての条件において含量の低下はほとんど認められず安定であった

結　　論

上記試験の結果より、本品はその包装形態において、熱、湿度、光の影響はほとんどうけず安定であった。以上よりテオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」は室温で 3.5 年間は安定であった。従って使用期限は 3 年間とした。[1)]

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性　　状			確認試験			重量偏差試験		
				1 回	2 回	3 回	1 回	2 回	3 回	1 回	2 回	3 回
ＰＴＰ包装	室温	製造時	1TR	表面が不定形の斑点状の白色の割線入り徐放性錠剤	表面が不定形の斑点状の白色の割線入り徐放性錠剤	表面が不定形の斑点状の白色の割線入り徐放性錠剤	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	平均重量(mg) 偏差(%) 240.6 -3.3～4.5	平均重量(mg) 偏差(%) 240.7 -4.0～3.2	平均重量(mg) 偏差(%) 240.3 -2.5～2.9
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.6 -3.3～4.5	240.7 -4.0～3.2	240.3 -2.5～2.9
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.5 -2.0～2.5	240.3 -3.7～5.1	240.3 -3.5～3.3
		1 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		3 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		6 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		1 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		1.5 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		2 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		2.5 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		3 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		3.5 年	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	241.8 -3.8～2.6	241.0 -2.7～2.1	241.3 -1.3～2.0
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	241.8 -3.8～2.6	241.0 -2.7～2.1	241.3 -1.3～2.0
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	239.8 -3.5～3.6	241.1 -3.0～3.8	240.0 -2.5～2.1
	40℃75%RH	1 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		3 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		6 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.2 -3.4～3.3	240.2 -3.4～2.0	240.5 -3.5～2.1
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.2 -3.4～3.3	240.2 -3.4～2.0	240.5 -3.5～2.1
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.4 -4.3～2.8	241.1 -4.5～3.8	240.5 -3.0～3.6
シャーレ	2000 ルクス	2 週間	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上			
		1 箇月	1TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	241.6 -2.2～2.5	240.2 -4.2～3.7	241.1 -3.4～1.7
			2TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	241.6 -2.2～2.5	240.2 -4.2～3.7	241.1 -3.4～1.7
			3TR	同上	同上	同上	同上	同上	同上	240.2 -3.0～2.2	240.2 -4.0～2.4	240.8 -1.3～1.8

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	溶出試験									定量試験(%)			
				1回			2回			3回			1回	2回	3回	平均
				①	②	③	①	②	③	①	②	③				
ＰＴＰ包装	室温	製造時	1TR	24.3	50.8	76.2	23.8	49.0	75.7	23.2	51.3	75.8	97.9	100.2	98.2	98.8
			2TR	26.2	50.3	77.8	25.5	51.6	75.2	25.5	50.2	76.8	98.6	100.0	99.8	99.5
			3TR	25.9	52.5	78.8	24.2	53.1	75.6	22.6	48.1	78.9	99.0	97.9	100.6	99.2
		1箇月	1TR	23.0	49.2	75.5	25.2	48.6	76.8	24.5	50.9	77.3	99.8	99.2	99.5	99.5
			2TR	25.8	51.6	77.5	27.5	52.2	79.2	25.0	50.1	77.0	100.1	99.8	100.1	100.0
			3TR	25.3	51.3	76.5	26.8	52.2	79.0	24.3	48.6	77.3	99.8	100.1	100.4	100.1
		3箇月	1TR	24.0	48.2	76.9	22.9	49.9	78.2	22.9	52.2	76.2	98.7	99.3	99.3	99.1
			2TR	24.6	50.3	75.2	26.9	51.8	78.2	26.0	52.2	74.0	99.9	99.9	99.9	99.9
			3TR	23.9	50.8	75.3	24.5	49.5	78.2	25.1	50.3	73.9	100.2	100.5	99.9	100.2
		6箇月	1TR	23.8	51.1	77.3	22.5	51.9	75.9	23.5	50.3	75.8	100.3	99.7	100.3	100.1
			2TR	25.0	52.8	77.3	26.2	50.5	79.3	24.8	49.2	76.3	100.0	100.0	100.3	100.1
			3TR	24.4	51.6	79.9	25.0	50.2	75.3	25.8	52.9	74.2	100.3	99.7	99.7	99.9
		1年	1TR	23.2	52.5	76.8	21.8	50.5	77.3	22.8	48.9	76.9	99.6	99.6	99.6	99.6
			2TR	25.3	50.9	75.4	27.3	52.0	77.3	26.9	51.5	76.8	99.3	99.9	98.7	99.3
			3TR	25.2	53.2	80.2	23.9	48.6	76.6	24.2	50.3	75.5	99.9	99.6	99.9	99.8
		1.5年	1TR	22.8	50.8	78.5	24.0	52.2	76.6	21.9	49.3	77.3	100.1	99.5	100.1	99.9
			2TR	26.8	51.5	77.3	26.4	53.2	78.2	25.5	52.1	77.3	100.1	99.5	99.2	99.6
			3TR	22.8	52.0	77.3	24.3	49.9	72.9	25.5	53.5	76.2	99.5	100.1	100.4	100.0
		2年	1TR	23.5	51.3	79.2	22.3	50.0	78.5	22.6	48.5	75.0	100.5	100.2	99.9	100.2
			2TR	25.8	52.3	76.9	27.0	54.8	79.2	26.2	51.9	75.3	99.6	99.3	100.2	99.7
			3TR	24.2	50.9	74.2	24.9	50.8	74.3	23.8	51.5	75.7	99.0	99.6	99.6	99.4
		2.5年	1TR	24.0	52.6	78.6	21.0	50.8	77.3	23.2	49.2	76.1	98.9	99.8	99.2	99.3
			2TR	25.2	50.8	75.3	26.0	52.8	73.3	25.9	53.4	76.6	98.9	99.5	98.3	98.9
			3TR	24.0	53.8	76.6	25.5	52.5	78.8	24.2	52.2	72.9	99.2	98.9	98.3	98.8
		3年	1TR	22.3	50.6	75.3	22.6	51.6	76.9	23.5	48.6	74.8	98.0	97.7	98.6	98.1
			2TR	26.2	51.8	77.2	25.9	53.0	78.2	25.0	52.2	77.3	99.5	99.2	98.3	99.0
			3TR	23.6	51.6	73.5	25.2	51.3	75.8	25.0	50.3	76.4	98.9	99.2	98.3	98.8
		3.5年	1TR	23.0	53.2	74.2	22.8	52.2	77.2	24.2	49.2	73.2	98.7	98.1	97.8	98.2
			2TR	25.8	50.9	75.8	24.9	51.3	78.6	25.2	52.2	77.2	99.3	98.5	97.5	98.4
			3TR	23.3	50.9	76.2	24.8	51.2	77.2	24.4	52.2	77.9	97.8	98.1	98.7	98.2
	40℃75%RH	1箇月	1TR	24.4	52.9	75.2	23.2	51.9	75.5	23.9	49.1	77.5	99.6	99.3	98.7	99.2
			2TR	25.0	52.3	76.1	25.3	50.9	77.3	26.1	51.8	76.3	99.3	98.4	99.0	98.9
			3TR	25.3	52.6	77.3	24.9	50.3	74.5	24.0	51.6	75.6	98.7	99.6	99.6	99.3
		3箇月	1TR	23.2	53.0	76.8	24.0	53.3	76.8	22.5	48.5	73.9	100.4	100.0	100.4	100.3
			2TR	26.3	51.9	77.3	24.9	51.8	75.9	26.9	52.2	77.8	98.9	100.0	99.8	99.6
			3TR	24.9	51.8	75.8	23.1	48.6	73.8	23.7	49.9	76.9	99.5	99.2	99.8	99.5
		6箇月	1TR	23.8	50.5	74.9	22.5	52.0	74.9	21.9	49.3	76.7	98.6	98.9	98.3	98.6
			2TR	25.7	52.2	76.4	25.0	51.9	77.5	26.3	51.6	76.8	99.2	98.5	99.2	99.0
			3TR	23.9	51.2	74.0	25.8	51.2	77.9	24.2	49.2	78.2	99.2	98.3	98.6	98.7
シャーレ	2000ルクス	2週間	1TR	22.6	52.8	77.3	23.0	50.9	77.3	23.5	50.2	76.9	99.6	99.9	99.9	99.8
			2TR	24.9	53.3	78.2	25.9	52.5	76.0	25.8	53.1	77.3	99.3	98.7	99.3	99.1
			3TR	24.6	53.4	76.8	25.0	49.9	75.8	22.8	47.3	77.2	99.6	99.9	99.6	99.7
		1箇月	1TR	22.0	51.2	76.8	23.2	52.5	76.8	22.8	51.0	77.2	99.2	99.5	98.7	99.1
			2TR	25.2	51.9	77.3	26.4	53.1	75.9	26.9	52.2	78.4	99.5	98.9	99.2	99.2
			3TR	24.4	52.9	78.5	23.2	48.0	76.9	24.0	50.3	77.9	99.2	99.5	99.8	99.5

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」:

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	ロット
加速試験 ４０° ７５％ＲＨ	６ヶ月	① ＰＴＰ包装しポリエチレン袋に入れ紙箱包装する ② ポリエチレン袋に入れ紙箱包装する（バラ包装）	① 性状 ② 確認試験 ③ 溶出性 ④ 製剤均一性 ⑤ 定量 ⑥ 含量	XT21 XT22 XT23

① 性状：いずれの包装形態においても規格に適合した。
② 確認試験：いずれの包装形態においても規格に適合した。
③ 溶出性：いずれの包装形態においても規格に適合した。
④ 製剤均一性：いずれの包装形態においても規格に適合した。
⑤ 定量：いずれの包装形態においても規格に適合した。
⑥ 含量：いずれの包装形態においても規格に適合した。

加速試験の結果より通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。[2)]

加速試験(40° 75%RH で保存)

	経過日数	ロット	性状			確認試験①②③④			重量			定量（%）			含量（%）
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	3ロット平均
PTP	製造時	XT1	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	①適 ②適 ③適 ④適	①適 ②適 ③適 ④適	①適 ②適 ③適 ④適	適	適	適	100.5	100.2	100.5	100.0 (製造直後を100%とした)
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.4	100.1	100.3	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	100.1	100.5	
	2ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.2	100.3	100.4	99.9
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.3	100.3	100.1	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	100.0	100.4	
	4ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.2	100.2	99.8	99.7
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.1	100.3	99.8	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.7	100.0	100.1	
	6ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.0	100.2	99.9	99.7
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	100.3	100.2	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	99.8	100.1	

確認試験：①タンニン酸　②Murexide 反応　③銅ピリジン　④極大波長

	経過日数	ロット	性状			確認試験①②③④			重量			定量（%）			含量（%）
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	3ロット平均
バラ包装	製造時	XT1	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	①適 ②適 ③適 ④適	①適 ②適 ③適 ④適	①適 ②適 ③適 ④適	適	適	適	100.5	100.2	100.5	100.0 (製造直後を100%とした)
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.4	100.1	100.3	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	100.1	100.5	
	2ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.3	100.4	100.3	100.0
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.3	100.1	100.5	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.2	100.3	100.0	
	4ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.0	100.1	99.9	99.8
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.3	100.3	99.8	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	99.9	100.2	100.2	
	6ヶ月	XT1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.0	99.9	100.1	99.7
		XT2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.0	100.1	99.8	
		XT3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	100.1	100.1	99.9	

確認試験：①タンニン酸　②Murexide 反応　③銅ピリジン　④極大波長

	ロット	回	溶出率（%）															
			製造時				2ヶ月				4ヶ月				6ヶ月			
			2時間後	4時間後	8時間後	14時間後	2時間後	4時間後	8時間後	14時間後	2時間後	4時間後	8時間後	14時間後	2時間後	4時間後	8時間後	14時間後
PTP包装	XT1	1	23.7	42.5	58.2	90.2	22.3	40.2	57.0	89.3	23.3	39.0	57.5	89.6	22.6	39.5	57.1	88.5
		2	23.7	41.9	58.4	89.8	22.5	41.3	57.0	88.6	24.1	39.6	58.0	89.9	23.7	40.6	58.6	90.0
		3	24.1	41.6	58.5	90.9	22.9	40.9	57.4	89.5	23.7	39.6	57.5	89.0	23.9	41.1	58.5	90.1
	XT2	1	23.8	41.3	58.2	90.1	23.4	41.9	58.0	89.9	23.5	39.6	57.5	89.2	23.7	40.7	58.6	90.2
		2	24.0	39.8	58.0	90.1	23.7	40.2	59.0	89.6	23.8	39.9	57.8	89.2	23.3	40.3	58.2	89.8
		3	23.9	41.2	58.1	90.1	24.1	40.8	58.9	91.5	23.7	39.6	57.9	89.6	24.0	41.0	59.2	90.9
	XT3	1	22.8	39.7	57.2	89.2	24.0	41.2	59.6	91.1	24.3	40.5	58.4	89.9	23.2	40.1	58.2	90.0
		2	22.6	40.9	57.4	89.3	23.3	39.8	58.3	88.9	24.1	40.2	58.4	90.4	23.4	40.3	58.4	89.9
		3	22.4	40.9	57.9	88.6	24.0	40.2	59.2	90.1	23.8	40.5	58.1	90.4	23.9	41.0	58.8	91.6
バラ包装	XT1	1	23.7	42.5	58.2	90.2	24.3	41.4	58.7	91.3	25.3	42.7	61.2	92.6	23.8	39.1	58.8	90.9
		2	23.7	41.9	58.4	89.8	24.1	41.1	59.0	91.3	25.4	42.0	61.2	92.5	24.4	40.0	59.3	91.5
		3	24.1	41.6	58.5	90.9	23.6	40.9	58.6	90.5	25.5	42.5	60.9	92.0	25.0	40.9	60.9	92.0
	XT2	1	23.8	41.3	58.2	90.1	23.9	41.0	58.8	91.0	24.6	41.3	59.9	91.6	24.2	39.7	59.4	90.3
		2	24.0	39.8	58.0	90.1	24.5	41.6	58.8	91.6	25.0	41.1	60.0	91.4	24.1	40.2	59.0	90.0
		3	23.9	41.2	58.1	90.1	24.8	41.3	60.0	90.8	25.1	41.5	60.2	92.7	25.0	40.9	60.5	91.0
	XT3	1	22.8	39.7	57.2	89.2	25.1	42.2	60.2	90.7	25.8	41.9	61.2	92.8	25.4	42.5	60.4	92.0
		2	22.6	40.9	57.4	89.3	25.2	41.9	59.3	90.8	23.9	40.5	59.1	90.4	24.1	41.0	58.9	90.2
		3	22.4	40.9	57.9	88.6	24.8	41.0	59.3	91.0	24.9	41.7	60.4	91.6	24.8	41.4	59.7	90.8

テオフィリン徐放錠 200m g 「ツルハラ」　無包装状態での安定性 [3)]

本品の医薬品製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した製品を試料とし、無包装状態での安定性試験を実施した。

1.　保存条件

1）　温度：40℃（遮光、気密容器）、3ヵ月

2）　湿度：75%RH／30℃（遮光・開放）、3ヵ月

3）　光　　:曝光量 120 万 Lux（2000Lux／hr）（気密容器）

2.　試験項目及び規格

1）　性状（外観）：白色の割線入り徐放錠

2）　硬度《参考値》

3）　溶出試験:3 時間:10～40%、6 時間:30～60%、24 時間:85%以上

4）　定量:93.0～107.0%

3.　試験結果

1）　温度

試験項目	規格	Lot		開始前	3ヵ月後
性状（外観）	白色の割線入り徐放錠	1		白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠
		2		同上	同上
		3		同上	同上
硬度	《参考値》 5 個の平均値 （開始前：20 個）	1		15.6 kgf	15.5 kgf
		2		15.6 kgf	15.3 kgf
		3		17.1 kgf	16.8 kgf
溶出	3 時間：10～40% 6 時間：30～60% 24 時間：85%以上	1	3h	34.6% （34.1～35.3%）	35.9% （34.4～36.9%）
			6h	49.0% （48.6～49.7%）	50.1% （49.6～50.8%）
			24h	86.9% （84.9～89.8%）	88.7% （87.4～89.9%）
		2	3h	34.8% （33.6～35.3%）	35.8% （35.4～36.4%）
			6h	49.1% （48.1～49.7%）	49.5% （48.8～50.1%）
			24h	87.8% （86.6～88.5%）	88.7% （87.2～91.1%）
		3	3h	34.3% （33.3～34.6%）	36.1% （34.7～36.9%）
			6h	49.6% （49.0～50.0%）	50.8% （49.8～52.8%）
			24h	89.5% （88.1～91.1%）	88.5% （87.3～89.9%）
定量	93.0～107.0%	1		100.2%	99.7%
		2		100.2%	99.9%
		3		99.8%	100.2%

2） 湿度

試験項目	規格	Lot		開始前	3ヵ月後
性状 （外観）	白色の割線入り徐放錠	1		白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠
		2		同上	同上
		3		同上	同上
硬度	《参考値》 5個の平均値 （開始前：20個）	1		15.6 kgf	15.4 kgf
		2		15.6 kgf	15.0 kgf
		3		17.1 kgf	15.2 kgf
溶出	3時間：10～40% 6時間：30～60% 24時間：85%以上	1	3h	34.6% （34.1～35.3%）	35.5% （35.2～36.0%）
			6h	49.0% （48.6～49.7%）	50.3% （48.6～51.9%）
			24h	86.9% （84.9～89.8%）	89.2% （87.4～90.4%）
		2	3h	34.8% （33.6～35.3%）	35.2% （34.9～35.7%）
			6h	49.1% （48.1～49.7%）	49.5% （48.3～50.5%）
			24h	87.8% （86.6～88.5%）	87.6% （85.9～89.0%）
		3	3h	34.3% （33.3～34.6%）	37.5% （36.9～38.3%）
			6h	49.6% （49.0～50.0%）	49.2% （48.7～50.1%）
			24h	89.5% （88.1～91.1%）	87.6% （85.1～90.0%）
定量	93.0～107.0%	1		100.2%	100.7%
		2		100.2%	99.6%
		3		99.8%	100.6%

3） 光

試験項目	規格	Lot		開始前	120万Lux
性状 （外観）	白色の割線入り徐放錠	1		白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠
		2		同上	同上
		3		同上	同上
硬度	《参考値》 5個の平均値 （開始前：20個）	1		15.6 kgf	13.7 kgf
		2		15.6 kgf	14.2 kgf
		3		17.1 kgf	15.1 kgf
溶出	3時間：10～40% 6時間：30～60% 24時間：85%以上	1	3h	34.6% （34.1～35.3%）	36.4% （35.5～37.4%）
			6h	49.0% （48.6～49.7%）	50.8% （50.2～51.6%）
			24h	86.9% （84.9～89.8%）	88.5% （87.5～90.2%）
		2	3h	34.8% （33.6～35.3%）	36.1% （35.7～36.3%）
			6h	49.1% （48.1～49.7%）	50.6% （49.3～52.3%）
			24h	87.8% （86.6～88.5%）	88.2% （86.7～90.3%）
		3	3h	34.3% （33.3～34.6%）	36.2% （35.8～36.5%）
			6h	49.6% （49.0～50.0%）	50.5% （50.0～51.4%）
			24h	89.5% （88.1～91.1%）	88.0% （85.7～89.4%）
定量	93.0～107.0%	1		100.2%	99.3%
		2		100.2%	99.5%
		3		99.8%	100.9%

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（物理化学的変化）

該当資料なし

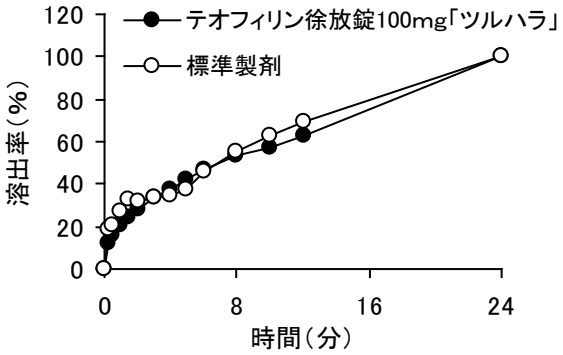
9. 溶出性

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「テオフィリン徐放錠(溶出規格 b)」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.3 掲載）[4)]

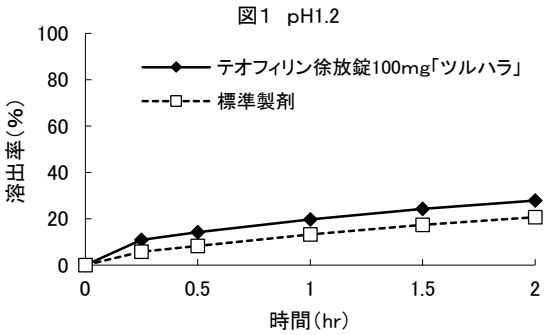
試験方法：溶出試験法第２法（パドル法）
回 転 数：毎分５０回転
試 験 液：日本薬局方溶出試験の第 2 液（pH6.8）

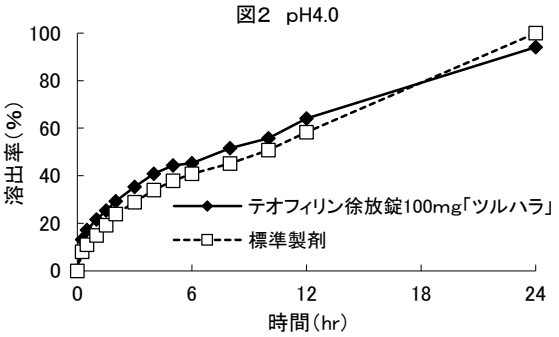
溶出規格 b

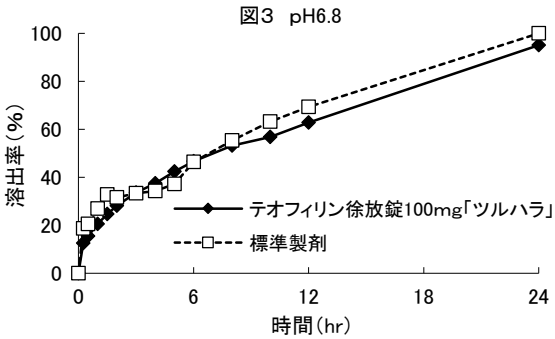
規定時間	溶出率
１.５時間	１５～４５％
６時間	３５～６５％
２４時間	８５％以上

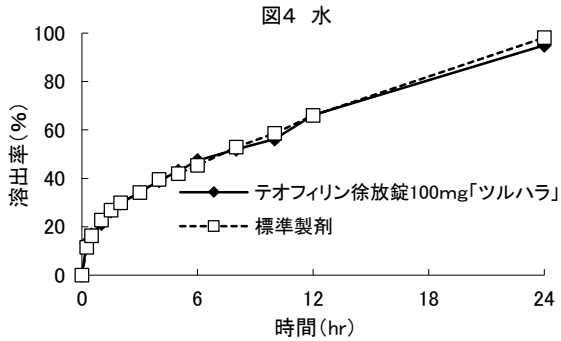


テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す４種試験液を用いて溶出試験を実施した。標準製剤を対照としたテオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。







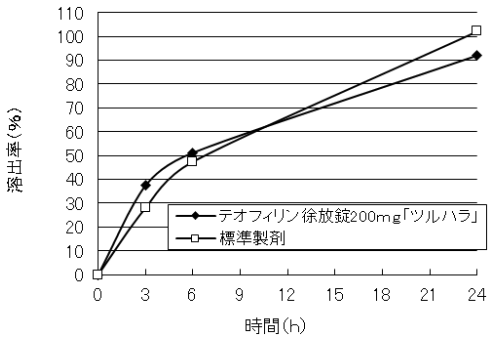


テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第３部「テオフィリン徐放錠(溶出規格 b)」の判定基準に適合した。[5)]

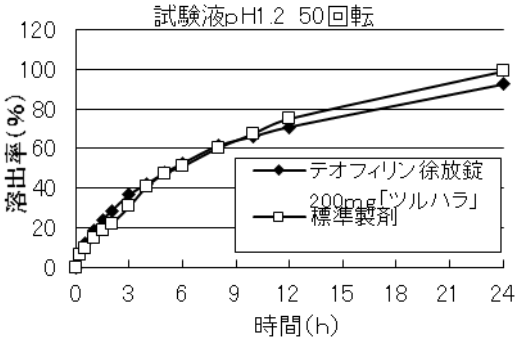
試験方法：溶出試験法第２法（パドル法）
回 転 数：毎分５０回転
試 験 液：日本薬局方溶出試験の第２液（pH6.8）

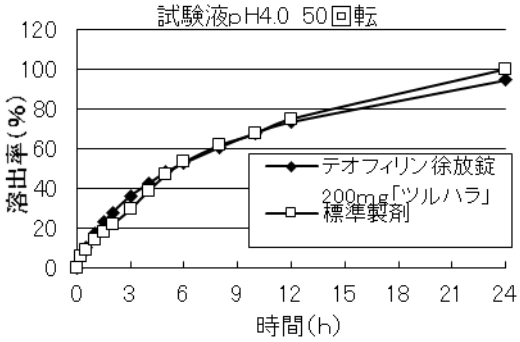
溶出規格 b

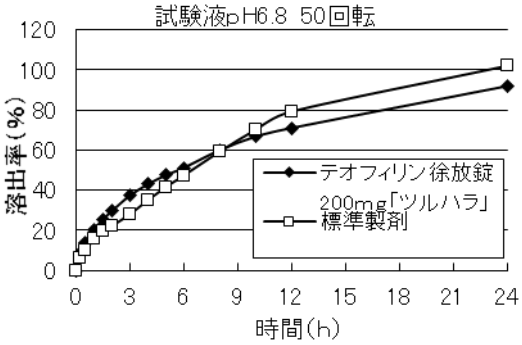
規定時間	溶出率
３時間	１０～４０％
６時間	３０～６０％
２４時間	８５％以上

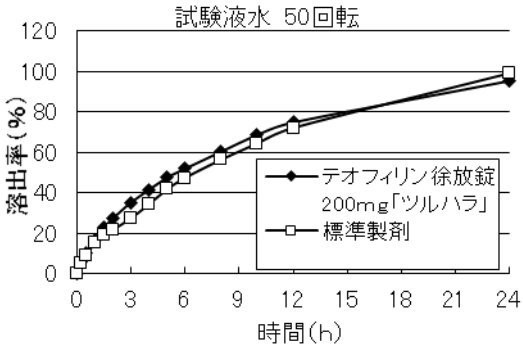


テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す４種試験液を用いて溶出試験を実施した。標準製剤を対照としたテオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。









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

該当資料なし

（２）包装

〈テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」〉PTP：100 錠、1,000 錠
バラ［缶］：1,000 錠

〈テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」〉PTP：100 錠（10 錠×10）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ＰＴＰ包装：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 効能又は効果

- 気管支喘息
- 喘息性（様）気管支炎
- 慢性気管支炎
- 肺気腫

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈喘息性（様）気管支炎〉

5.1 発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること。テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い。

3. 用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」 〉

通常成人 1 回テオフィリンとして 200mg を、小児 1 回テオフィリンとして 100～200mg を 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人 1 回 400mg を、1 日 1 回就寝前に経口投与することもできる。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

〈テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」 〉

通常、テオフィリンとして、成人 1 回 200mg（本剤 1 錠）を、1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人 1 回 400mg（本剤 2 錠）を、1 日 1 回就寝前に経口投与することもできる。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。

〈気管支喘息〉

7.2 小児に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。［9.7.1 参照］

＜参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン[6]＞
6～15 歳では 8～10mg/kg/日（1 回 4～5mg/kg 1 日 2 回）より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（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

該当しない

（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

該当しない

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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アミノフィリン、コリンテオフィリン、ジプロフィリン、カフェイン、テオブロミン、エンプロフィリン注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

18.1 作用機序

テオフィリンの作用機序は、phosphodiesterase の作用を阻害して細胞内 cyclic 3',5'-AMP 濃度を高めることによるとされている[7)-12)]。このほかにも、アデノシン受容体に対する拮抗作用、細胞内カルシウムイオンの分布調節作用、内因性カテコールアミンの遊離促進作用及びプロスタグランジンに対する拮抗作用等が報告されており、いまだ作用機序については不明な点が多い。

（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

【参考：生物学的同等性試験】

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中テオフィリンの濃度推移を比較した。[13)]

実験方法

（１） 使用薬剤

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」

標準製剤（テオドール錠 100mg）

（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２錠ずつ（それぞれテオフィリンとして２００ｍｇ含有）を経口投与した。

（４）投与方法

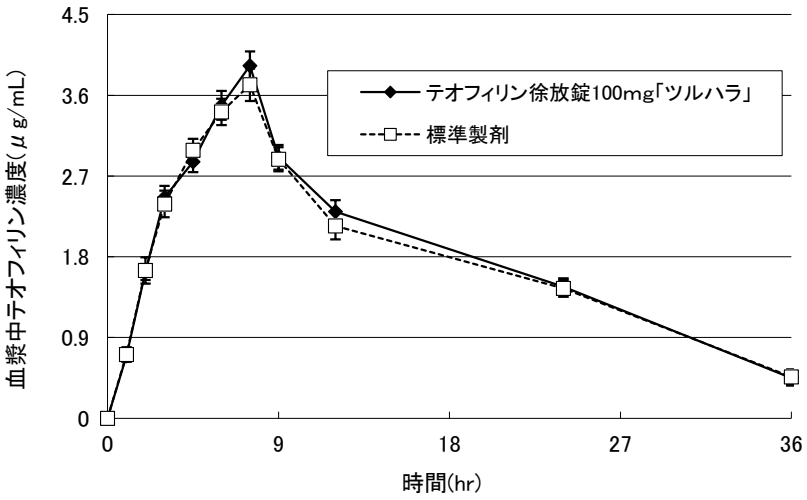
健康成人男子志願者で１２名を２群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は１週間とし、それぞれ医師の問診を受け、朝食を取らずに１群にはテオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

（５）採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4.5 時間、6 時間、7.5 時間、9 時間、12 時間、24 時間、36 時間目

結果：血漿中テオフィリン濃度は、投与後 6~7.5 時間目に最高値（2.68～4.62μｇ／ｍＬ）に達し、徐々に減少した。

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)～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	
	$AUC_{0\text{-}36}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hour)	$t_{1/2}$ (hour)
テオフィリン徐放錠100mg「ツルハラ」	64.8±2.5	4.0±0.2	7.0±0.2	約 10.5
標 準 製 剤	63.2±2.9	3.8±0.2	7.1±0.2	約 10.9

（n=12、mean±S.E.）

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

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中テオフィリンの濃度推移を比較した。[14)]

実験方法

（1）使用薬剤

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」

標準製剤（テオドール錠 200mg）

（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女志願者 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 1 錠ずつ(それぞれテオフィリンとして 200mg 含有）を経口投与した。

（4）投与方法

12 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。それぞれ医師の問診の後 1 群にはチルミン錠 200mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。休薬期間は 2 週間とした。

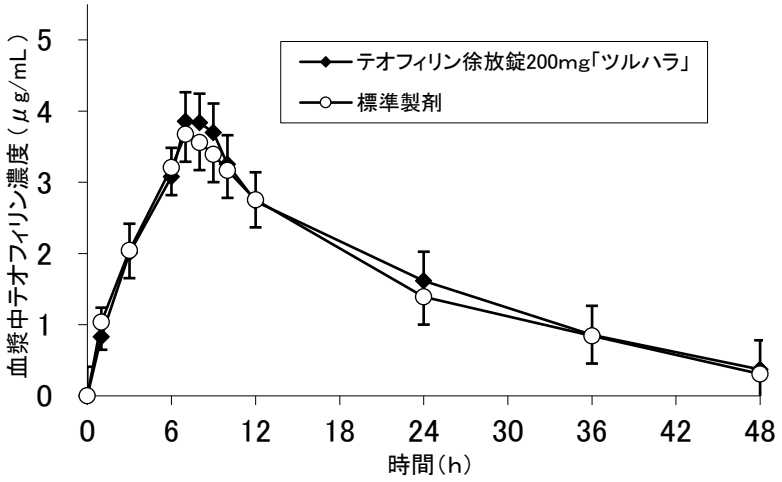
（5）採血時間

投与前、1 時間、3 時間、6 時間、7 時間、8 時間、9 時間、10 時間、12 時間、24 時間、36 時間、48 時間

結果：血漿中テオフィリン濃度は、投与後 7~8 時間目に最高血漿中濃度に達した後、両製剤ともゆるやかに減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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

以上の結果よりチルミン錠 200mg と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると確認された。



（n=12、mean±S.E.）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC0-48（μg・hr/mL）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hour）	t1/2（hour）
テオフィリン徐放錠200mg「ツルハラ」	79.8±3.9	4.0±0.4	7.3±0.1	17.5±4.9
標 準 製 剤（錠剤、200mg）	76.4±3.8	3.8±0.4	7.4±0.1	11.7±1.6

血漿中濃度並びに 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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（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

該当資料なし

5. 分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（３） 血液－胎盤関門通過性

16.3.1 胎児への移行性 12 例の喘息を有する母親の妊娠中の平均血清中テオフィリン濃度は 9.69μg/mL であり、同時に得られた平均臍帯血テオフィリン濃度は 10.21μg/mL であり、有意差を認めなかった[15]。［9.5 参照］

（３）乳汁への移行性

16.3.2 乳汁中への移行性 5 例の授乳婦を対象にテオフィリンの血清中濃度と乳汁中濃度を検討したところ、乳汁/血清中濃度比は平均で 0.7 であった[16]。［9.6 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

該当資料なし

6. 代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝健康成人にテオドール徐放錠 100mg×2 錠（テオフィリンとして 200mg）を経口投与した場合、テオフィリンは主として肝臓で代謝され、尿中代謝物は 1,3-dimethyluric acid、1-methyluric acid 及び 3methylxanthine が同定された。テオフィリンの代謝には P450 の分子種のうち CYP1A2 が主たる分子種として、3A4 や 2E1 がマイナーな分子種として関与することが示唆されている[17)、18)]。［10. 参照］

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　6.代謝（1)」の項を参照

（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

該当資料なし

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

設定されていない

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 本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

2.2 12 時間以内にアデノシン（アデノスキャン）を使用する患者［10.1 参照］

2. 効能又は効果に関連する注意とその理由

5.効能又は効果に関連する注意

〈喘息性（様）気管支炎〉

5.1 発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること。テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い。

3. 用法及び用量に関連する注意とその理由

7.用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。

〈気管支喘息〉

7.2 小児に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。［9.7.1 参照］

＜参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン[6)]＞

6～15 歳では 8～10mg/kg/日（1 回 4～5mg/kg 1 日 2 回）より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個々人に適した投与計画を設定することが望ましい。

8.2 小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。［9.7.1 参照］

8.3 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。［9.7.1 参照］

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 てんかんの患者

中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。

9.1.2 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。

9.1.3 うっ血性心不全の患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎炎の患者

腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

（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。動物実験（マウス、ラット、ウサギ）で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。［16.3.1 参照］

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

本剤投与中は授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。［16.3.2 参照］

（７）小児等

9.7 小児等

9.7.1 テオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすい。［7.2、8.2、8.3 参照］

・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

痙攣を誘発することがある。

・発熱している小児

テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。

・6 ヵ月未満の乳児

6 ヵ月未満の乳児ではテオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。高齢者では、非高齢者に比べ最高血中濃度の上昇及び AUC の増加が認められたとの報告がある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP1A2 で代謝される。［16.4 参照］

（１）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（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
アデノシン（アデノスキャン）［2.2 参照］	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は 12 時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため､アデノシンの作用を減弱させる。

（２）併用注意とその理由

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
他のキサンチン系薬剤(アミノフィリン水和物、ジプロフィリン、カフェイン等) 中枢神経興奮薬(エフェドリン塩酸塩、マオウ等) ［13.1 参照］	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 副作用の発現に注意し、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。	併用により中枢神経刺激作用が増強される。
交感神経刺激剤（β刺激剤）（イソプレナリン塩酸塩、クレンブテロール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩、テルブタリン硫酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物等）	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等の β 刺激剤の副作用症状を増強させることがある。 副作用の発現に注意し、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。	心刺激作用をともに有しており、β刺激剤の作用を増強するためと考えられる。 低カリウム血症の増強についての機序は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロタン	不整脈等の副作用が増強することがある。また、連続併用によりテオフィリン血中濃度が上昇することがある。 副作用の発現に注意し、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。	テオフィリンとハロタンの心臓に対する作用の相加又は相乗効果と考えられる。
ケタミン塩酸塩	痙攣があらわれることがある。 痙攣の発現に注意し、異常が認められた場合には抗痙攣剤の投与など適切な処置を行うこと。	痙攣閾値が低下するためと考えられる。
シメチジン メキシレチン塩酸塩 プロパフェノン塩酸塩 アミオダロン塩酸塩 ピペミド酸水和物 シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物 パズフロキサシンメシル酸塩 プルリフロキサシン エリスロマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン チクロピジン塩酸塩 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 フルコナゾール ジスルフィラム デフェラシロクス ［13.1 参照］	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 副作用の発現に注意し、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。	肝代謝酵素が阻害され、テオフィリンクリアランスが低下するため、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。
アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 インターフェロン イプリフラボン シクロスポリン アロプリノール ［13.1 参照］	テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 副作用の発現に注意し、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。	テオフィリン血中濃度の上昇によると考えられる。
リファンピシン フェノバルビタール ランソプラゾール リトナビル	テオフィリンの効果が減弱することがある。 テオフィリン血中濃度が低下することがあるので、適切な処置を行うこと。	肝代謝酵素の誘導によりテオフィリンクリアランスが上昇するため、テオフィリン血中濃度が低下すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン カルバマゼピン	テオフィリン及び相手薬の効果が減弱することがある。 テオフィリン血中濃度が低下することがあるので、適切な処置を行うこと。 また、相手薬の効果減弱や血中濃度の低下に注意すること。	肝代謝酵素の誘導によりテオフィリンクリアランスが上昇するため、テオフィリン血中濃度が低下すると考えられる。
ジピリダモール	ジピリダモールの作用を減弱させることがある。	アデノシン拮抗作用による。
ラマトロバン	ラマトロバンの血中濃度が上昇することがある。	ラマトロバンの血中濃度上昇についての機序は不明である。
リルゾール	リルゾールの作用を増強（副作用発現）するおそれがある。	in vitro 試験でリルゾールの代謝を阻害することが示唆されている。
タバコ ［13.1 参照］	禁煙（禁煙補助剤であるニコチン製剤使用時を含む）によりテオフィリンの中毒症状があらわれることがある。 副作用の発現に注意し、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。	喫煙により肝代謝酵素が誘導され、テオフィリンクリアランスが上昇し、テオフィリン血中濃度が低下すると考えられる。また、禁煙により血中濃度が上昇すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝代謝酵素が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。

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。なお、副作用の発現に伴い本剤を減量又は投与を中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 **重大な副作用**

11.1.1 **痙攣、意識障害**（いずれも頻度不明）

痙攣又はせん妄、昏睡等の意識障害があらわれることがあるので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

11.1.2 **急性脳症**（頻度不明）

痙攣、意識障害等に引き続き急性脳症に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

11.1.3 **横紋筋融解症**（頻度不明）

脱力感、筋肉痛、CK 上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.4 **消化管出血**（頻度不明）

潰瘍等による消化管出血（吐血、下血等）があらわれることがある。

11.1.5 **赤芽球癆**（頻度不明）

貧血があらわ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。

11.1.6 **アナフィラキシーショック**（頻度不明）

アナフィラキシーショック（蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.1.7 **肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）

肝機能障害（AST、ALT の上昇等）、黄疸があらわれることがある。

11.1.8 **頻呼吸、高血糖症**（いずれも頻度不明）

（２）その他の副作用

11.2 **その他の副作用**

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒感、発疹	蕁麻疹、固定薬疹、紅斑（多形滲出性紅斑等）
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、振戦	しびれ、不随意運動、筋緊張亢進	神経過敏（興奮、不機嫌、いらいら感）、不安、耳鳴
循環器	動悸、不整脈（心室性期外収縮等）	頻脈、顔面潮紅、顔面蒼白	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、下痢、消化不良（胸やけ等）	しゃっくり	
泌尿器	蛋白尿		頻尿
代謝異常	血清尿酸値上昇、CK 上昇		
肝臓	ALT、ALP、LDH の上昇	AST の上昇	γ-GTP の上昇
血液	貧血		好酸球増多
その他		倦怠感、むくみ、胸痛	関節痛、四肢痛、発汗、低カリウム血症、鼻出血、しびれ（口、舌周囲）

注）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

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. 過量投与

13.1 症状

テオフィリン血中濃度が高値になると、血中濃度の上昇に伴い、消化器症状（特に悪心、嘔吐）や精神神経症状（頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等）、心・血管症状（頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等）、低カリウム血症その他の電解質異常、呼吸促進、横紋筋融解症等の中毒症状が発現しやすくなる。なお、軽微な症状から順次発現することなしに重篤な症状が発現することがある。［10.2 参照］

13.2 処置

血液透析は血中のテオフィリンを効率的に除去するとの報告がある。なお、テオフィリン血中濃度が低下しても、組織に分布したテオフィリンにより血中濃度が再度上昇することがある。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調整時の注意

本剤を分割・粉砕しないこと。1 錠とその 1/2 錠で溶出挙動の同等性は示されていない。

14.2 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 本剤は徐放性製剤なので、かまずに服用するよう指導すること。

14.2.2 水とともに経口投与するよう指導すること。

14.2.3PTP 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ある。

〈徐放錠 200mg〉

14.2.4 製剤残渣

糞便中に、まれに本剤由来の白色物質がみられることがある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項を参照

（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：

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」:

処方箋医薬品　注意－医師等の処方箋により使用すること

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」:

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：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 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 〈徐放錠 100mg〉 錠剤表面の斑点は、効果を持続するための特殊製剤技術によるもので、変質によるものではない。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」: あり

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」: なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：テオドール錠

同 効 薬：シプロフィリン、アミノフィリン等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」	2019 年 1 月 22 日	23100AMX00106000
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」	2019 年 1 月 22 日	23100AMX00108000

製品名	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」	2020 年 12 月 11 日	1992 年 7 月 10 日
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」	2020 年 12 月 11 日	2012 年 1 月 15 日

履歴	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
販売開始	チルミン錠 100	1990 年 9 月 20 日	20200AMZ00931000	1992 年 7 月 10 日	1992 年 7 月 10 日
販売名変更	チルミン錠 200mg	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00371000	2011 年 11 月 28 日	2012 年 1 月 15 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

1995 年 2 月 6 日：先発に合わせるための「用法及び用量」の気管支喘息の追加

1993 年 8 月 27 日：先発に合わせるための「効能又は効果」の慢性気管支炎、肺気腫の追加

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

2000 年 2 月 16 日：品質再評価結果

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

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	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算コード
テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」	103970201	2251001F2018	2251001F2182	620397001
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」	121260001	2251001F3014	2251001F3162	622126002

14. 保険給付上の注意

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」	本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。
テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」	本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験（錠 100mg）

2) 社内資料：安定性試験（錠 200mg）

3) 社内資料：無包装安定性試験（錠 200mg）

4) 社内資料：溶出試験（錠 100mg）

5) 社内資料：溶出試験（錠 200mg）

6) 滝沢琢己，手塚純一郎，長尾みづほ，吉原重美監修：一般社団法人日本小児アレルギー学会編 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023，協和企画 2023

7) Rall,T W.:Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics（eds by Gilman A. G. et al.）,11th ed, The McGraw-Hill Companies Inc., New York 2006: 727-736

8) 黒沢元博，他: 医学のあゆみ. 1985; 134（13）：1121-1124

9) Sullivan P, et al.: Lancet. 1994; 343（8904）：1006-1008

10) Barnes PJ, et al.: Eur. Respir. J. 1994; 7（3）：579-591

11) Ohta K, et al.: Clin. Exp. Allergy. 1996; 26（Suppl. 2）：10-15

12) Sagara H, et al.: Clin. Exp. Allergy. 1996; 26（Suppl. 2）：16-21

13) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 100mg）

14) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 200mg）

15) Labovitz E, et al.: JAMA 1982; 247（6）：786-788

16) Yurchak AM, et al.: Pediatrics 1976; 57（4）：518-520

17) 中島光好，他: 薬理と治療. 1981; 9（1）：17-25

18) 島田典招，他: 薬物動態. 1995; 10（3）：413-419

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．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

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

本項の情報に関する注意： 本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

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

徐放性製剤であり、徐放機構が崩れるため不適

2. その他の関連資料

該当資料なし

鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号