



効能・効果 / 用法・用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方 注射用アセチルコリン塩化物

オビソート[®]注射用0.1g

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

2017年8月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部改訂について、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果として「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」を追記しました。

(2) 【用法・用量】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に用いる場合の用法・用量を追記しました。

(3) 【使用上の注意】《自主改訂》

- 1) 「警告」の項を新設し、「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に使用する場合の注意を追記しました。
- 2) 「禁忌」の項の「重篤な心疾患のある患者」に「冠攣縮薬物誘発試験に使用する場合を除く」旨を追記しました。
- 3) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に使用する場合の注意を追記しました。
- 4) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に使用する場合の本剤の希釈方法を追記しました。
- 5) 「重要な基本的注意」の項に、「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に使用する場合の留意点を追記しました。
- 6) 「併用注意」の項の「薬剤名等」について、承認整理に伴う削除及び記載整備を行いました。
- 7) 「重大な副作用」の項に「血圧低下」、「心原性ショック」、「重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）」、「心筋梗塞」、「心停止」を追記し、「その他の副作用」の項を表形式に変更しました。
- 8) 「過量投与」の項を新設し、「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」に使用する場合の注意を追記しました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>1. <u>本剤の冠動脈内への投与は、緊急時に十分措置できる医療施設において、冠攣縮性狭心症の診断及び治療に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみ行うこと。</u></p> <p>2. <u>冠攣縮の誘発により、血圧低下や心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止等が生じる可能性があるため、蘇生処置ができる準備をしておくこと。冠攣縮薬物誘発試験中は血圧及び心電図等の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。</u></p>	<p>←（追記）</p>
<p style="text-align: center;">【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1～2. 現行通り</p> <p>3. <u>重篤な心疾患のある患者（冠攣縮薬物誘発試験に使用する場合を除く）〔心拍数、心拍出量の減少により、症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p>4～10. 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1～2. 略</p> <p>3. <u>重篤な心疾患のある患者〔心拍数、心拍出量の減少により、症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p>4～10. 略</p>
<p style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>○<u>麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張</u></p> <p>○<u>円形脱毛症</u></p> <p>○<u>冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発</u></p>	<p style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、<u>円形脱毛症</u></p> <p>←（追記）</p>
<p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発に本剤を使用する際は、最新の関連するガイドラインを参考に投与の適否を検討すること。特に左冠動脈主幹部病変例、閉塞病変を含む多枝冠動脈病変例、高度心機能低下例及び未治療のうっ血性心不全例等では、誘発された冠攣縮により致命的となりうる重症の合併症の発現が強く予測されるため、本剤を用いた冠攣縮誘発試験の適応の可否の判断は慎重に行うこと。</u></p>	<p>←（追記）</p>

改訂後	改訂前																					
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>○麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを1～2mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>○円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを5mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数カ所に毎週1回ずつ注射する。</p> <p>○冠攣縮薬物誘発試験には、アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1回5mLを冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>○麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを1～2mLの注射用水に使用のたびごとに溶解し、1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>○円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを5mLの注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数カ所に毎週1回ずつ注射する。</p> <p>← (追記)</p>																					
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 静脈内注射は危険なので行わないこと。</p> <p>2. 冠攣縮薬物誘発試験に使用する場合、本剤の希釈は次の表を参考にし、投与には投与液1から3を用いること。</p> <p style="text-align: center;">〈本剤の希釈方法〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">希釈液</th> <th style="width: 60%;">操作</th> <th style="width: 30%;">アセチルコリン塩化物濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>本剤0.1g (1アンプル) に日局生理食塩液1mLを加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。</td> <td style="text-align: center;">1000μg/mL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B</td> <td>希釈液A 2mLをとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。</td> <td style="text-align: center;">20μg/mL</td> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">投与液</th> <th style="text-align: center;">操作</th> <th style="text-align: center;">アセチルコリン塩化物濃度</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>注射器で日局生理食塩液4mLをとり、希釈液B 1mLを加え、20μg投与用として用いる。</td> <td style="text-align: center;">20μg/5mL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>注射器で日局生理食塩液2.5mLをとり、希釈液B 2.5mLを加え、50μg投与用として用いる。</td> <td style="text-align: center;">50μg/5mL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>注射器で希釈液B 5mLをとり、100μg投与用として用いる。</td> <td style="text-align: center;">100μg/5mL</td> </tr> </tbody> </table>	希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度	A	本剤0.1g (1アンプル) に日局生理食塩液1mLを加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	1000μg/mL	B	希釈液A 2mLをとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	20μg/mL	投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度	1	注射器で日局生理食塩液4mLをとり、希釈液B 1mLを加え、20μg投与用として用いる。	20μg/5mL	2	注射器で日局生理食塩液2.5mLをとり、希釈液B 2.5mLを加え、50μg投与用として用いる。	50μg/5mL	3	注射器で希釈液B 5mLをとり、100μg投与用として用いる。	100μg/5mL	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>静脈内注射は危険なので行わないこと。</p> <p>← (追記)</p>
希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度																				
A	本剤0.1g (1アンプル) に日局生理食塩液1mLを加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	1000μg/mL																				
B	希釈液A 2mLをとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	20μg/mL																				
投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度																				
1	注射器で日局生理食塩液4mLをとり、希釈液B 1mLを加え、20μg投与用として用いる。	20μg/5mL																				
2	注射器で日局生理食塩液2.5mLをとり、希釈液B 2.5mLを加え、50μg投与用として用いる。	50μg/5mL																				
3	注射器で希釈液B 5mLをとり、100μg投与用として用いる。	100μg/5mL																				

改訂後	改訂前																																										
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) アセチルコリンに過敏な反応を予測するため十分な問診を行うこと。 (2) 冠攣縮の誘発により、 <u>血圧低下や心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止等が生じる可能性があるため、使用に際して次の点に留意すること。</u> 1) <u>冠攣縮薬物誘発試験中は、バックアップペーシングを行い、血圧、心拍数、心電図及び自他覚所見等の観察を注意深く行うこと。</u> 2) <u>これらの事象が生じた際に、適切な処置（冠攣縮の寛解に対するニトログリセリン等の硝酸薬の投与、血圧低下に対するドパミン塩酸塩等の昇圧薬の投与、重症不整脈に対する電気的除細動等）を速やかに行うことができるよう十分な準備をすること。</u> 3) <u>検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。</u>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 アセチルコリンに過敏な反応を予測するため十分な問診を行うこと。 ←（追記）																																										
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミンメチル硫酸塩等</td> <td>アセチルコリンの作用が増強されることがある。</td> <td>アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等</td> <td>アセチルコリンの作用が減弱されることがある。</td> <td>アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>プロカインアミド塩酸塩</td> <td>アセチルコリンの作用が減弱されることがある。</td> <td>Na⁺チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミンメチル硫酸塩等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。	アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。	現行通り			プロカインアミド塩酸塩	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	Na ⁺ チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミン等</td> <td>アセチルコリンの作用が増強されることがある。</td> <td>アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプロテノール等</td> <td>アセチルコリンの作用が減弱されることがある。</td> <td>アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>テトラエチルアンモニウム</td> <td>アセチルコリンの作用が減弱されることがある。</td> <td>自律神経節の受容体からアセチルコリンを置換遊離すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>プロカインアミド</td> <td>アセチルコリンの作用が減弱されることがある。</td> <td>Na⁺チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミン等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。	アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプロテノール等	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。	略			テトラエチルアンモニウム	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	自律神経節の受容体からアセチルコリンを置換遊離すると考えられている。	略			プロカインアミド	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	Na ⁺ チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
現行通り																																											
コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミンメチル硫酸塩等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。																																									
アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。																																									
現行通り																																											
プロカインアミド塩酸塩	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	Na ⁺ チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
略																																											
コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミン等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。																																									
アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプロテノール等	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。																																									
略																																											
テトラエチルアンモニウム	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	自律神経節の受容体からアセチルコリンを置換遊離すると考えられている。																																									
略																																											
プロカインアミド	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	Na ⁺ チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。																																									

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用 (再審査対象外)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明^{注)})</p> <p>1) <u>血圧低下、心原性ショック、重症不整脈 (心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等)、心筋梗塞、心停止</u>：冠攣縮薬物誘発試験中は、これらの副作用が認められることがあるので、血圧及び心電図の継続した監視を行うこと。また、蘇生処置の準備をしておくこと。</p> <p>2) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>痙攣、流涙、尿失禁</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 自発報告、海外において認められている副作用又は文献情報のため頻度不明。</p>		頻度不明 ^{注)}	消化器	悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣	過敏症	蕁麻疹等	その他	痙攣、流涙、尿失禁	<p>4. 副作用 (再審査対象外)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明^{注)})</p> <p>← (追記)</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。</p> <p>(2) <u>その他の副作用 (頻度不明^{注)})</u> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>1) <u>消化器</u>：悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣</p> <p>2) <u>過敏症</u>：蕁麻疹等</p> <p>3) <u>その他</u>：痙攣、流涙、尿失禁</p> <p>注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。</p>
	頻度不明 ^{注)}								
消化器	悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣								
過敏症	蕁麻疹等								
その他	痙攣、流涙、尿失禁								
<p>7. 過量投与</p> <p><u>症状</u>：冠攣縮薬物誘発試験での過量投与の場合は、高度かつ広範な冠攣縮が誘発されることが及び誘発された冠攣縮が遷延することがあり、<u>血圧低下や心原性ショック、重症不整脈 (心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等)、心筋梗塞、心停止</u>を起こすおそれがある。</p> <p><u>処置</u>：本剤の投与を中止し、硝酸薬を冠動脈内に注入する。血圧低下にはドパミン塩酸塩等の昇圧薬の投与、重症不整脈には電氣的除細動を直ちに行う。</p>	<p>← (追記)</p>								

3. 改訂理由

(1) 【効能・効果】及び【用法・用量】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

オピソート注射用0.1gについて、2016年2月3日開催の第26回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*1 (以下、「検討会議」) での検討結果を受け、厚生労働省より本適応症に関する開発が当社に要請されました。さらに、2017年2月15日開催の第30回検討会議で、本効能・効果に対して公知申請*2を行うことが適当と判断され、2017年3月2日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価を経て効能・効果追加及び用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、今般承認を取得しました。

*1：厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

*2：医薬品 (効能・効果追加等) の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

(2)【使用上の注意】《自主改訂》

冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に伴い、追加の効能・効果に使用する場合の注意を追加し、記載を整備しました。

1)「警告」

「冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン(2013年改訂版)」(以下、国内ガイドライン)に基づき、講ずるべきリスク最小化策を追記しました。

2)「禁忌」

冠攣縮薬物誘発試験は、冠攣縮性狭心症疑いのある「重篤な心疾患のある患者」に対しても実施されるため、除外しました。

3)「効能・効果に関連する使用上の注意」

国内ガイドラインに基づき、本剤を冠動脈造影検査時に使用する際にご留意いただきたい事項として追記しました。

4)「用法・用量に関連する使用上の注意」

過量投与による重篤な副作用を回避するため、参考までに具体的な希釈方法を追記しました。

5)「重要な基本的注意」

国内ガイドラインに基づき、本剤を冠動脈造影検査時に使用する際にご留意いただきたい事項として追記しました。

6)「併用注意」

「薬剤名等」について、承認整理に伴う削除及び成分名の記載整備を行いました。

7)「重大な副作用」

国内ガイドライン及び文献に基づき、冠攣縮薬物誘発試験中に認められることがあるものとして、「血圧低下」、「心原性ショック」、「重症不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等)」、「心筋梗塞」、「心停止」を追記しました。

8)「過量投与」


国内ガイドラインに基づき、追記しました。

☆本剤の添付文書については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

製造販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1