

# 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 2008 に準拠して作成

感冒・上気道炎、急性気管支炎治療剤

## アニスーマ<sup>®</sup>坐剤 ANYSUMER SUPPOSITORIES

剤形	坐剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1個中 ジプロフィリン 100mg 日局 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 10mg を含有	
一般名	和名	洋名
	ジプロフィリン	Diprophylline
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	dl-Methylephedrine Hydrochloride
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：2007年9月14日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 (販売名変更による) 発売年月日：1969年1月5日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>	

本IFは2013年4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。

# 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 IF 記載要領が策定された。

## 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。
- ②IF 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 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 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、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

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 8
4. 分子式及び分子量…………… 8
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 10
3. 有効成分の確認試験法…………… 10
4. 有効成分の定量法…………… 10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 11
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
6. 溶解後の安定性…………… 12
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 12
8. 溶出性…………… 12
9. 生物学的試験法…………… 12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 12
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
12. 力価…………… 13
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 13
15. 刺激性…………… 13
16. その他…………… 13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14

## 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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸収…………… 18
4. 分布…………… 18
5. 代謝…………… 18
6. 排泄…………… 18
7. 透析等による除去率…………… 19

## 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…………… 20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
5. 慎重投与内容とその理由…………… 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 20
7. 相互作用…………… 21
8. 副作用…………… 21
9. 高齢者への投与…………… 22

10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

#### X I. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

#### X III. 備考

その他の関連資料	30
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

アニスーマ®坐剤は、ジプロフィリン及び日本薬局方 dl-メチルエフェドリン塩酸塩を有効成分とする感冒・上気道炎、急性気管支炎治療剤である。

本剤は、長生堂製薬株式会社が開発を企画し、1967年7月にアニスーマ F として承認を得て、1969年1月に発売に至った。

その後、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1981年8月7日付にて適応の一部について有用性が認められるものとして再評価結果が公示された。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を2007年9月にアニスーマ®坐剤に変更し、2007年12月に変更銘柄名で薬価基準に収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、感冒・上気道炎、急性気管支炎治療剤である。
- (2) 気管支拡張作用を有するジプロフィリンに鎮咳作用を有する dl-メチルエフェドリン塩酸塩を配合した製剤で、その相乗作用により速やかに治療効果を発揮する。
- (3) 坐剤であるため胃腸障害等の副作用も少なく、速やかに効果を発揮し、特に小児等における喘息では、簡便な投与が可能であるなど、優れた治療効果が期待できる。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

アニスマ<sup>®</sup>坐剤

(2) 洋名：

ANYSUMER SUPPOSITORIES

(3) 名称の由来：

喘息－asthma より命名

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ジプロフィリン(JAN)

dl-メチルエフェドリン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

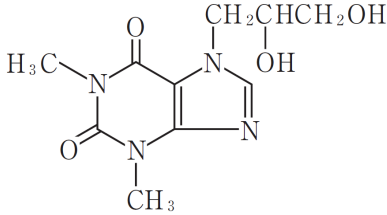
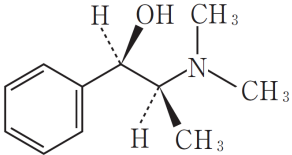
Diprophylline (JAN)

dl-Methylephedrine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム：

Diprophylline	N-メチルキサンチン系中枢神経興奮薬： -fylline (-phylline)
dl-Methylephedrine Hydrochloride	不明

### 3. 構造式又は示性式

ジプロフィリン	
dl-メチルエフェドリン 塩酸塩	 <p style="text-align: right;">• HCl 及び鏡像異性体</p>

### 4. 分子式及び分子量

ジプロフィリン	分子式：C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> 分子量：254.25
dl-メチルエフェドリン 塩酸塩	分子式：C <sub>11</sub> H <sub>17</sub> NO・HCl 分子量：215.72

### 5. 化学名(命名法)

ジプロフィリン	7-(2, 3-Dihydroxypropyl) theophylline (IUPAC)
dl-メチルエフェドリン 塩酸塩	(1 <i>RS</i> , 2 <i>SR</i> )-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：dl-塩酸メチルエフェドリン

### 7. CAS 登録番号

ジプロフィリン：479-18-5

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：18760-80-0



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状：

ジプロフィリン：

白色の粉末又は粒で、においはなく、味は苦い。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性：

ジプロフィリン：

水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性：

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

ジプロフィリン：

融点：160～164℃

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

融点：207～211℃

##### (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：

ジプロフィリン：

pH：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0～7.0である。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

旋光性：水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

pH：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは4.5～6.0である。

## 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

ジプロフィリン：

局外規「ジプロフィリン」の確認試験による。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

日局「dl-メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による。

## 4. 有効成分の定量法

ジプロフィリン：

局外規「ジプロフィリン」の定量法による。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：

日局「dl-メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形


(1) 投与経路：

直腸

(2) 剤形の区別, 規格及び性状：

性状・剤形：白色のにおいのない円錐形の坐剤

外形：

	全長	25 mm
	重量	1000mg

(3) 製剤の物性：

本剤は, 日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき, 日局製剤総則坐剤の項の「本剤は, 体温によって溶けるか, 軟化するか, 又は分泌液で徐々に溶ける。」に適合する。

(4) 識別コード：

AF

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

該当しない

(6) 無菌の有無：

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1 個中 ジプロフィリン 100mg  
日局 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 10mg 含有

(2) 添加物：

ハードファット

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験<sup>1)</sup>

長期保存試験(冷暗所保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年	
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	
	定量試験	ジプロフィリン	99.9%	98.6%
		dl-メチルエフェドリン塩酸塩	100.0%	99.7%
	溶融温度試験	36.6°C	36.4°C	

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

#### 8. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

ジプロフィリン:

薄層クロマトグラフィーによる確認

dl-メチルエフェドリン塩酸塩:

(1) 吸収スペクトル(紫外可視吸光度測定法)による確認

(2) 薄層クロマトグラフィーによる確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

ジプロフィリン：滴定法

日局「dl-メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- (1) 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状  
小児気管支喘息, 喘息性気管支炎
- (2) 経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状  
急性気管支炎, 感冒・上気道炎

### 2. 用法及び用量

通常, 体重 20kg 以上の小児及び成人には 1 回 1 ～ 2 個を 1 日 1 ～ 2 回, 6 ～ 12 時間の間隔をおいて, 就寝前又は必要時に直腸内に挿入する。  
20kg 以下の小児には適宜分割して投与する。

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :  
該当しない
- (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)：

該当資料なし

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

---

## 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

ジプロフィリン：アミノフィリン, テオフィリン, プロキシフィリン等  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩：フェノテロール臭化水素酸塩, ツロブテロー  
ル, プロカテロール塩酸塩水和物等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

ジプロフィリンはフォスホジエステラーゼ活性を阻害し, 細胞中の cyclic<sup>3'</sup>, 5'-AMP を増加させ, 気管支拡張作用をあらわす<sup>2~4)</sup>。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩は, エフェドリンと類似の薬理作用( $\alpha$ ,  $\beta$  作用)を示す。しかし, 気管支拡張作用はエフェドリンよりも若干強く, 血圧上昇作用, 心収縮力増大作用, 中枢興奮作用ははるかに弱いので, 気管支喘息に用いられる。中枢性の鎮咳作用, 抗ヒスタミン薬( $H_1$  受容体) ジフェンヒドラミンと同程度の抗アレルギー作用もある<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) dl-メチルエフェドリン塩酸塩の亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用( $ED_{50}$ )は皮下投与 24mg/kg で, エフェドリンの 0.7 倍, コデインの 0.6 倍である。また機械的刺激に対しては腹腔内投与 35.2mg/kg で, コデインの 0.4 倍である<sup>6)</sup>。

2) アセチルコリン-塩酸, ヒスタミン-塩酸による摘出気管支収縮に対し, ジプロフィリン, dl-メチルエフェドリン塩酸塩各単独使用に比し, アニスーマ坐剤の気管支拡張率が大きくなり気管支拡張作用の相乗効果が認められた。(ラット)<sup>7)</sup>

#### (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：  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：  
該当資料なし
- (4) 中毒域：  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：  
該当資料なし
- (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) 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：  
該当資料なし
- (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：  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 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：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(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

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：

該当資料なし

(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

### 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. 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

該当しない(現段階では定められていない)

### 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) 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) カテコールアミン製剤(アドレナリン, イソプレナリン等)を投与中の患者([7.相互作用]の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 心疾患のある患者[心筋刺激作用を有するため, 動悸, 不整脈等があらわれるおそれがある。]
- (2) てんかんの患者[中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。]
- (3) 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おそれがある。]
- (4) 急性腎炎の患者[腎臓に対する負荷を高め, 尿蛋白が増強するおそれがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は, 本剤が適当でないと考えられるので, 投与を中止すること。
- (2) 過度に使用を続けた場合, **不整脈**, 場合によっては**心停止**を起こすおそれがあるので, 使用が過度にならないように注意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等	不整脈, 場合によっては心停止を起こすおそれがある。	dl-メチルエフェドリン塩酸塩が配合されているため, 相加的に交感神経刺激作用を増強させる。

### (2) 併用注意とその理由：

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 テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン カフェイン水和物等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。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。
MAO 阻害剤 甲状腺製剤 チロキシシン リオチロニン等	本剤の作用が増強されるおそれがあるので, 減量するなど慎重に投与すること。	

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

総症例 153 例中, 副作用が報告されたのは 2 例(1.3%)であり, 便意 1 例(0.7%), 局所の不快感, かゆみ 1 例(0.7%)であった。(再評価結果時)

### (2) 重大な副作用と初期症状：

該当しない(現段階では定められていない)

(3) その他の副作用：

	0.1～5%未満	頻度不明
循環器		頻脈, 心悸亢進, 顔面蒼白
精神神経系		頭痛, 不眠, めまい, 神経過敏, 熱感, 疲労感
消化器		悪心・嘔吐, 食欲不振, 下痢, 腹痛, 胃部膨満感, 口渇
過敏症 <sup>注1)</sup>		発疹等
投与部位	便意, 局所の不快感, かゆみ	

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。

(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.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

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まわると判断される場合にのみ投与すること。[類薬(テオフィリン)の動物実験(マウス)で催奇形性が認められている。]

## 11. 小児等への投与

小児等への投与に際しては, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。特に過剰投与にならないように十分に注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

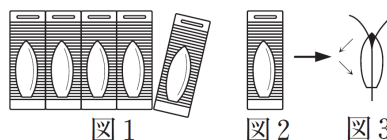
14. 適用上の注意

(1) 直腸にのみ使用すること。

(2) 使用方法

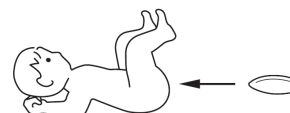
【坐剤の取り出し方】

(図1)のように坐剤の1つを切り離し、  
(図2)の上の合わせ目を(図3)の矢印  
のように2枚に剥ぎ破り坐剤を取り出  
してください。



【坐剤の入れ方】

- ① お子さまの場合は図のような姿勢にして坐剤を肛門内に深く入れ、2～3分肛門に紙などをあてて押えておいてください。
- ② 自然排便後又は浣腸排便後に使用すると薬はすみやかに吸収され効果はやくあらわれます。便がたまっている状態で使用すると坐剤が便とともに排出されることがあります。



15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

---

## 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]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

- (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



---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：
  - ジプロフィリン：該当しない
  - dI-メチルエフェドリン塩酸塩：覚せい剤原料, 処方せん医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

冷暗所保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて：
  - 該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：
  - [Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100個

### 7. 容器の材質

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン)+紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：

ジプロフィリン：アミノフィリン, テオフィリン, プロキシフィリン等

dl-メチルエフェドリン塩酸塩：フェノテロール臭化水素酸塩, ツロブテロール, プロカテロール塩酸塩水和物等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アニスーマ坐剤	2007年9月14日 (販売名変更による)	21900AMX01470000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
アニスーマ坐剤	2007年12月21日 (販売名変更による)	—

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

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

内容：「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	気管支喘息, 小児喘息	下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 小児気管支喘息, 喘息性気管支炎 経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 急性気管支炎, 感冒・上気道炎
用法・用量	通常次の用法・用量に従って肛門内に挿入するが症状に応じて適宜増減する。 7才～12才は1回1個を1日2～3回 4才～7才は1回1/2個を1日2～3回	通常, 体重20kg以上の小児及び成人には1回1-2個を1日1-2回, 6-12時間の間隔をおいて, 就寝前又は必要時に直腸内に挿入する。 20kg以下の小児には適宜分割して投与する。

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

本剤は,投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	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
アニスーマ坐剤	104125505	2259800J1030	620006367

17.保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) Butcher, R. W. et al. : J. B. C., 237, 1244 (1962)
- 3) Butcher, R. W. et al. : J. B. C., 243, 1705 (1968)
- 4) 石崎みを他 : Jap. J. Pharm., 22, Suppl., 35 (1972)
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書
- 6) 高木敬二郎他 : 薬学雑誌, 81, 261 (1961)
- 7) 大南宏治他 : 長生堂製薬株式会社 社内資料

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし