

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

乳幼児便秘治療剤

マルツエキス分包

Malt Extract

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包(9g)中 マルツエキス 100%
一般名	和名:マルツエキス 洋名:Malt Extract
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: 2004年 2月 12日 薬価基準収載年月日: 2013年 12月 13日 発売年月日: 2004年 9月 1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2017年2月改訂(第5版)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<https://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、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- 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 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マルツエキスは古くから乳幼児用の便秘治療剤及び乳幼児の発育不良の栄養補給剤として使われてきており、過去には国民医薬品集に収載され、次いで昭和 35 年の薬事法改正により国民医薬品集が消滅した後、日本薬局方第二部に収載され、局方製剤として第八改正日本薬局方第二部まで収載されていた。その後、昭和 51 年の日本薬局方の改正に伴い、第九改正日本薬局方から削除されたため、昭和 51 年 11 月 12 日、販売名マルツエキスとして製造承認を取得し、缶入りの製品として販売を継続した。この缶入りの製品に対して、本剤は水あめ状のため小分け等の調剤が難しいこと、また、患児への飲ませ易さや添付さじの衛生面等の理由により、医療機関等から分包品の供給の強い要望があった。マルツエキス分包は、これらの要望に応えるために開発された製品である。

本剤は 2013 年 12 月に和光堂株式会社から高田製薬株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 主成分は麦芽糖であり、浣腸・下剤と異なり、穏やかで自然な排便を促し、便通を整える。
- (2) 甘さがあり水あめ状で、乳幼児の服用に考慮した薬である。
- (3) 便秘時には食欲減退を来たしやすいためであるが、不足しがちな栄養の補給にも役立つ。
- (4) 調剤面と衛生面に考慮し、分包品にしている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マルツエキス分包

(2) 洋名

Malt Extract

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

マルツエキス

(2) 洋名（命名法）

Malt Extract

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名（命名法）

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

赤色を帯びた褐色の澄明の軟エキスで、青緑色の蛍光を発し、特異なおい及び強い甘味がある。

(2) 溶解性

水又は熱湯と混和する。
エタノール(99.5)により白濁して、固化する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

- (1) 本品の水溶液(1→10)5滴を沸騰フェーリング試液5mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液(1→2)は日局一般試験法の定性反応のカリウム塩(2)、(3)及び(4)を呈する。

4. 有効成分の定量法

本品約1gを精密に量り、熱湯を加えて混和し、冷後、水を加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸銅(Ⅱ)溶液(1→25)及び酒石酸ナトリウムカリウム試液それぞれ20mLを加えて加熱し、3分間おだやかに沸騰させた後、常温になるまで放冷して酸化第一銅を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器(G4)内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化第一銅はろ液がアルカリ性を呈しなくなるまで温湯で洗った後、硫酸鉄(Ⅲ)試液20mLを加えて溶かす。受器を新たにした後、この液を先のろ過器(G4)に注ぎ、沈殿を溶かし、徐々に吸引してろ過する。次に水で数回洗い、洗液を吸引ろ過する。洗液及びろ液を合わせ、0.02mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム液1mL=6.354mgCu

ベルトラン表により麦芽糖の量を算出する。

IV. 製剤に関する項目

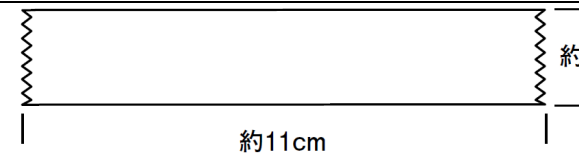
1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別

液剤

2) 外観及び性状

品名	マルツエキス分包
性状	赤色を帯びた褐色の澄明の軟エキスで、青緑色の蛍光を発し、特異なにおい及び強い甘味がある分包品である。
外形	 <p>約11cm</p> <p>約2cm</p>

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

マルツエキス 100%

(参考)麦芽糖を 60%以上含有する。

(2) 添加物

なし

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	48ヶ月	分包	pHのわずかな低下傾向を認めた。
苛酷試験	40℃ 75%RH	3ヶ月	分包	pHのわずかな低下傾向を認めた。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液(1→10)5滴を沸騰フェーリング試液5mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液(1→2)は日局一般試験法の定性反応のカリウム塩(2)、(3)及び(4)を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品約1gを精密に量り、熱湯を加えて混和し、冷後、水を加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸銅(Ⅱ)溶液(1→25)及び酒石酸ナトリウムカリウム試液それぞれ20mLを加えて加熱し、3分間おだやかに沸騰させた後、常温になるまで放冷して酸化第一銅を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器(G4)内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化第一銅はろ液がアルカリ性を呈しなくなるまで温湯で洗った後、硫酸鉄(Ⅲ)試液20mLを加えて溶かす。受器を新たにした後、この液を先のろ過器(G4)に注ぎ、沈殿を溶かし、徐々に吸引してろ過する。次に水で数回洗い、洗液を吸引ろ過する。洗液及びろ液を合わせ、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液1mL=6.354mgCu

ベルトラン表により麦芽糖の量を算出する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

乳幼児の便秘

乳幼児の発育不良時の栄養補給

2. 用法及び用量

1 歳以上 3 歳未満 1 回 9～15g

6 ヶ月以上 1 歳未満 1 回 6～9g

6 ヶ月未満 1 回 3～6g

いずれも 1 日 2～3 回経口投与する。

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

麦芽糖のゆるやかな発酵作用が腸蠕動を亢進させ、添加されたカリウム塩の作用と相まって栄養を与えながら軟稠な便を排出させる作用がある。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
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) 解析方法
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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当記載事項なし

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

該当記載事項なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当記載事項なし

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当資料なし

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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:4年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

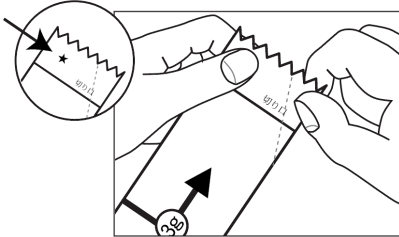
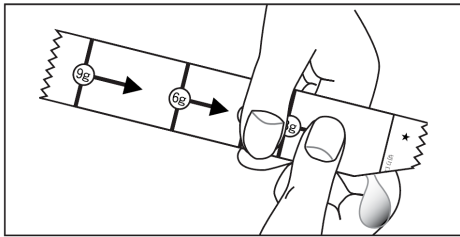
4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

【取扱い上の注意】

- ★部分を持ち、切り取り線にそって斜めに切り取り、絞り出すように取り出す。

- 例えば、3gを取り出す場合は、3gの目盛り線のところを片方の手で押さえ、押さえた所より絞り出す。

- 1包の分割した残りを使用する場合は、開封口を折り返してクリップ等でとめ、湿気の少ない涼しい所に保管し、2日以内に使用すること。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

分包:9g×100包

7. 容器の材質

分包:アルミラミネートフィルム[ポリエチレン(最内層)、アルミニウム箔、ポリエステル]

8. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:ラクツロース

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

承認年月日:2004年2月12日

承認番号:21600AMZ00184

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号(9桁)	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
マルツエキス分包	116413802	3272001X1062	621641302

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

該当資料なし

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

1. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1