

JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 1 月院内採用医薬品集編集機能概要

院内採用医薬品集編集機能は、JAPIC 医療用医薬品集インストール版ソフトウェア上で採用した（各検索結果画面から 1 製品ずつ採用下さい）医療用医薬品の該当本文データを読み込み、編集し、テキストデータとして出力するところまでを行う機能です。（印刷は Word 等のワープロソフト等をご利用下さい）

編集画面は上段に製品情報：製品（規格）単位で持つ情報、下段に医療用医薬品集本文データを表示し、編集を行います。



医療用医薬品集本文データは読み込み時に読み込み項目（禁忌、副作用等）を選択可能です。

編集した院内採用医薬品集データは次版以降に引き継ぐことが可能で、次版以降の内容改訂作業の省力化が行えます。

印刷は他のソフトウェアで行うため、目次・索引の印刷はできませんが、その代用として採用品一覧が出力できます。

このリストは採用品一覧の内容（製品名、製品欧文名、製造・輸入会社、発売・販売会社、剤形、規格単位、薬価、規制区分、薬効分類、一般名）を連番付きでタブ区切りテキスト形式で出力されます。（連番は院内採用医薬品集データ出力時にも付記されます）

これを Excel や Word などを開き、加工することで目次・索引の様に取り扱うことが可能です。

院内採用医薬品集編集機能にはまだ未熟な部分がございますが、順次改良を加えていく予定ですので、ご意見など頂けましたらありがたく思います。

以上

院内採用医薬品集出力サンプル(2006年2月作製)

このサンプルは医療用医薬品集インストール版 2006年1月版から未編集状態で出力し、wordで印刷したものです。

1

更新日:-
製品名:dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%
製品欧文名:Methylephedrine hydrochloride
規制等:局
会社名:中北薬品・吉田製薬,日興製薬販売・中北薬品
剤形:散:内服
規格:10%1g
薬価:9.20円/g
薬効分類:222
薬効分類名:鎮咳剤
YJコード:2221003B2156

製品連番です。
製品出力時のソート順に振られます

製品情報部分
各製品(規格)固有の情報が出力されます

dl-塩酸メチルエフェドリン dl-methylephedrine hydrochloride(JP) 気管支拡張・鎮咳剤 222

【基本添付文書】 田辺 2005年4月改訂

【組成】 原末:99%以上

散剤:10%

注射液:1アンプル(1mL)中40mg。(メチエフ)pH:5.5~6.5 浸透圧比:約1

【適応】

(1)次の疾患に伴う咳嗽:気管支喘息,感冒,急性気管支炎,慢性気管支炎,肺結核,上気道炎(咽喉頭炎,鼻カタル)

(2)じんま疹,湿疹

【用法】 塩酸メチルエフェドリンとして 内用:1回25~50mg,1日3回経口投与(増減)

注射:1回40mg皮下注又は筋注(増減)。メチエフは皮下注だけ

【禁忌】 カテコールアミン製剤(エピネフリン,イソプレナリン等)を投与中の患者(相互作用の項参照)

【慎重投与】

(1)甲状腺機能亢進症の場合[交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある]

(2)高血圧症の患者[交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある]

(3)心疾患のある患者[交感神経刺激作用により心拍数が増加し,心臓に過負荷をかけることがあるため,症状を悪化させるおそれがある]

(4)糖尿病の患者[交感神経刺激作用により糖代謝を促進し,血中グルコースを増加させるおそれがある]

【重要な基本的注意】

(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。なお,小児に投与する場合には,使用法を正しく指導し,経過の観察を十分に行う

(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

以下本文です。

未編集の状態ですので医療用医薬品集本文がそのまま出力されます。

【相互作用】

(1)併用禁忌

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・エピネフリン・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ので併用を避ける//相加的に作用(交感神経刺激作用)を増強させる

(2)併用注意

薬剤名等//臨床症状・措置方法//機序・危険因子

MAO 阻害剤甲狀腺製剤・チロキシン・リオチロニン等//作用が増強されるおそれがあるので,減量をするなど慎重に投与する//

キササンチン誘導体・テオフィリンステロイド剤・プレドニゾロン利尿剤・アミノフィリン//血清カリウム値が低下するおそれがある。併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し,用量について注意する//相加的に作用(血清カリウム値の低下作用)を増強する。 2-刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する

【副作用】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ため,発現頻度については文献,自発報告等を参考に集計した

(1)(a)内用:総症例 1,806 例中,副作用が報告されたものは 139 例(7.7%)で,主な副作用は胃腸障害(1.7%),動悸(1.2%),不眠(1.2%),悪心(0.9%)であった(再評価結果)

(b)注射:総症例 678 例中,副作用が報告されたものは 58 例(8.6%)で,主な副作用は,動悸(1.8%),眠気(1.2%),倦怠感(1.0%)であった(再評価結果)

(2)重大な副作用 2-刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また, 2-刺激剤による血清カリウム値の低下作用は,キササンチン誘導体,ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので,重症喘息患者では特に注意する。特に,低酸素血症においては,血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい

(3)その他の副作用:副作用が認められた場合には,中止するなど適切な処置を行う

(a)内用

//0.1~5%未満//頻度不明

循環器//心悸亢進,顔面蒼白//

精神神経系//眠気,頭痛,不眠,めまい,熱感,疲労//熱感

消化器//悪心,食欲不振,腹部膨満感//

過敏症////発疹

その他//口渇//

(b)注射

//0.1~5%未満//頻度不明

循環器//心悸亢進,顔面蒼白//

精神神経系//頭痛,不眠,めまい,眠気,熱感,疲労//神経過敏

消化器//悪心,食欲不振,腹部膨満感//

過敏症////発疹

その他//口濁//

【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

【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まわると判断される場合にのみ投与する(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない)

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせる(授乳中の投与に関する安全性は確立していない)

【小児等への投与】小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

【保存等】室温保存、遮光した密閉容器

【薬物動態】(参考):健康成人男子3例にl-メチルエフェドリン27.1mg水溶液を経口投与時の尿中排泄は24時間までに未変化体63.7~79.7%,N-脱メチル化代謝物として、エフェドリン10~16.9%,ノルエフェドリン1~1.7%(酸性尿の場合)

【薬効薬理】アドレナリン作動性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用

(1)気管支拡張作用:ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用 ED₅₀(mg/kg)経口=45,皮下=28,50mg/kg経口投与で3時間持続

(2)鎮咳作用: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 ED₅₀(mg/kg)皮下=24で、エフェドリンの0.7倍,コデインの0.6倍,機械的刺激に対し腹腔内=35.2で、コデインの0.4倍

(3)抗アレルギー作用:ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し,1mg皮内投与によりジフェンヒドラミンと同程度に抑制

【性状】dl-塩酸メチルエフェドリン(dl-メチルエフェドリン塩酸塩(局別))は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。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。水溶液(1/20)は旋光性を示さない。

2

更新日:-

製品名:アルデシン100【経過措置】

製品欧文名:Aldecin

規制等:指処

会社名:共和薬品工業・共和薬品工業・シェリング・ブラウ

剤形:吸入剤:外用(口腔投与剤)

規格:9mg7.7g1瓶

薬価:1,134.30円/瓶

薬効分類:225

薬効分類名:気管支拡張剤

YJコード:2259703G5025

プロピオン酸ベクロメタゾン beclometasone dipropionate (JP) 副腎皮質ホルモン 132, 225, 229, 245, 264

【基本添付文書】 外用用はプロパデルム 2005 年 4 月改訂, 口腔内吸入用 (喘息治療剤) はキュパール 2005 年 10 月改訂, 鼻腔内吸入用 (鼻過敏症治療剤) はリノコート 2005 年 4 月改訂, 口腔内噴霧用 (口内炎治療剤) はサルコート 2003 年 10 月改訂

【組成】 軟膏・クリーム:0.025%

口腔内吸入エアゾール:1 回噴射中 50 µg, 100 µg

鼻腔内吸入エアゾール:1 回噴射中 50 µg

鼻腔内吸入カプセル:1 カプセル中 50 µg

鼻用パウダースプレー:1 回噴霧中 25 µg

口腔内噴霧カプセル:1 カプセル中 50 µg

【適応】 外用用: (プロパデルム) 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群 (じんま疹様苔癬, ストロフルス, 固定じんま疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 扁平苔癬, 慢性円板状エリテマトーデス。 (その他) 急性及び慢性湿疹, 貨幣状湿疹, 脂漏性湿疹, アトピー性皮膚炎, 接触皮膚炎, 神経皮膚炎, 尋常性乾癬

口腔内吸入用 (キュパールを除く): 次の気管支喘息

(1) 全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱

(2) ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者

口腔内吸入用 (キュパール): 気管支喘息

鼻腔内吸入用: アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎

口腔内噴霧用: びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎

【用法】 外用用: 1 日数回塗布

口腔内吸入用 (キュパールを除く): 1 回 100 µg (小児 50 µg), 1 日 4 回噴霧吸入 (増減)。なお, 1 日最大投与量は 800 µg (小児 400 µg) を限度とする。症状の緩解がみられた場合は, その後の経過を観察しながら減量する。1 回噴射 100 µg の製品は小児の用法がない

口腔内吸入用 (キュパール): 1 回 100 µg (小児 50 µg), 1 日 2 回噴霧吸入 (増減)。なお, 1 日最大投与量は 800 µg (小児 200 µg) を限度とする。用法関連注意: 本剤の 1 日投与量は他のプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤の半量である。従って, 他のプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤から本剤に切り替える場合は, 用法・用量に注意する [本剤は他のプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤の半量で同等の有効性が得られるため, 同量を投与すると過量投与となる]。例えば成人における通常の用法・用量がプロピオン酸ベクロメタゾンとして 1 回 100 µg, 1 日 4 回吸入の製剤から本剤に切り替える場合, これに相当する本剤の用法・用量は 1 回 100 µg, 1 日 2 回吸入である。また, 小児における通常の用法・用量がプロピオン酸ベクロメタゾンとして 1 回 50 µg, 1 日 4 回吸入の製剤から本剤に切り替える場合, これに相当する本剤の用法・用量は 1 回 50 µg, 1 日 2 回吸入である 本剤の 1 日投与量と同量相当の他のプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤 の 1 日投与量 (() 内は他のプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤)

(1)成人:200 µg/日(400 µg/日), 300 µg/日(600 µg/日), 400 µg/日(800 µg/日), 600 µg/日(1,200 µg/日), 800 µg/日(1,600 µg/日)。 :この製剤の1日最大投与量は800 µgである

(2)小児:100 µg/日(200 µg/日), 200 µg/日(400 µg/日)

鼻腔内吸入用:

(1){リノコート}

(a)カプセル:1回50 µg, 1日2回朝・夜(起床時・就寝時)小型噴霧器を用いて噴霧吸入(増減)

(b)パウダースプレー:各鼻腔内に1回25 µg, 1日2回朝・夜(起床時・就寝時)噴霧吸入(増減)

(2){リノコートを除く}:鼻をかんだ後十分呼吸させ, 吸気の際に1側鼻孔から1回噴霧し, この際他側の鼻孔は指で閉鎖する。次いで他側鼻孔に同様の操作を行う。1回1操作1日4回(小児2回)噴霧吸入(増減)。なお, 1日最大投与量は800 µg(小児400 µg)を限度とする。症状の緩解がみられた場合は, その後の経過を観察しながら減量する

口腔内噴霧用:カプセル:1回50 µg, 1日2~3回(増減)。専用の小型噴霧器を用いて均一に噴霧。用法関連注意:約3週間使用しても効果が認められない場合は, 中止する

【禁忌】 外皮用:

(1)細菌, 真菌, ウイルス皮膚感染症[感染が悪化するおそれがある]

(2)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(3)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また, 感染のおそれがある]

(4)潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷[皮膚の再生が抑制され, 治癒が著しく遅れるおそれがある]

口腔内吸入用・鼻腔内吸入用:

(1)有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者[症状を増悪するおそれがある]

(2)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

口腔内噴霧用(口内炎治療剤):本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】 口腔内吸入用:

(1)結核性疾患, 呼吸器感染症の患者[症状を増悪するおそれがある]

(2)高血圧の患者[血圧上昇を起こすおそれがある]

鼻腔内吸入用:

(1)結核性疾患・呼吸器感染症の者[症状を増悪するおそれがある]

(2)高血圧の患者[血圧上昇を起こすおそれがある]

(3)糖尿病の患者[症状を増悪するおそれがある]

口腔内噴霧用(口内炎治療剤):口腔内に感染を伴う患者[症状を増悪するおそれがある]ので, やむを得ず使用する必要がある場合は, あらかじめ適切な抗菌剤, 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮する]

{口腔内吸入用}: [慎重投与]呼吸器以外の感染症のある患者(抗生物質を投与するなど適切な処置を行う)[症状を増悪するおそれがある]

〔鼻腔内吸入用〕：〔慎重投与〕

- (1)呼吸器以外の感染症のある患者〔症状を増悪するおそれがあるので、抗生物質を投与するなど適切な処置を行う〕
- (2)反復性鼻出血の患者〔出血を増強するおそれがある〕

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕：〔慎重投与〕

- (1)本剤によるカンジダ症の既往歴のある患者〔カンジダ症が発生するおそれがある〕
- (2)免疫機能の低下している患者〔カンジダ症が発生するおそれがある〕
- (3)生検直後のような創面のある患者〔創面から出血することがある〕

〔外皮用〕：〔重要な基本的注意〕

- (1)皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する
- (2)大量又は長期にわたる広範囲の密封法等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状が現れることがある
- (3)使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は中止する
- (4)症状改善後は、できるだけ速やかに中止する

〔口腔内吸入用〕：〔重要な基本的注意〕

- (1)気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用する
- (2)投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておく。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として使用しない
- (3)気管支粘液の分泌が著しい患者では、肺内での作用を確実にするため吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用するとよい
- (4)投与期間中に喘息の悪化がみられた場合には、気管支拡張剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量する
- (5)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む)が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者ごとに喘息をコントロールできる最少用量に調節する。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行う
- (6)全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々にを行う。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる
- (7)長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払う。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行う

(8)長期間コルチコロピン療法を受けている患者で、本剤の投与によりコルチコロピンの離脱後、喘息発作重積状態を認めたとの報告がある(症状に変化がみられる場合には、全身性ステロイド剤の投与等の適切な処置を行う)

(9)本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である Churg-Strauss 症候群にみられる好酸球増多症がまれに現れることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。投与期間中は、好酸球数の推移や、他の Churg-Strauss 症候群症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意する

(10)全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、じんま疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある(このような症状が現れた場合には適切な処置を行う)

〔鼻腔内吸入用〕:〔重要な基本的注意〕

(1)喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として使用しない

(2)重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい

(3)投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量する

(4)本剤には持続効果が認められるので、特に通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、減量又は休薬につとめる

(5)全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に進行。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる

(6)長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払う。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行う

(7)全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、じんま疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等が発現・増悪することがある(このような症状が現れた場合には適切な処置を行う)

〔口腔内噴霧用(口内炎治療剤)〕:〔重要な基本的注意〕長期連用により下垂体・副腎皮膚系機能の抑制を来すおそれがある

〔外用用〕:〔副作用〕軟膏では、総症例 98,123 例中 72 例(0.07%)に副作用が報告され、その主なものは、皮膚刺激 21 例(0.02%)、軽度の熱感 12 例(0.01%)、色素沈着 8 例(0.008%)、毛細血管拡張 7 例(0.007%)であった。クリームでは、総症例 37,052 例中 93 例(0.25%)に副作用が報告され、その主なものは皮膚乾燥 29 例(0.08%)、皮膚刺激 20 例(0.05%)、毛包炎・せつ 16 例(0.04%)であった。また、両剤共下垂体・副腎機能検査値の変動(血漿コルチコイド値の低下)以外には臨床検査値の変動は認められなかった(承認時及び市販後副作用頻度調査時)

(1)重大な副作用 緑内障、後嚢白内障:眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意する。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法により、緑内障、後嚢白内障等が現れることがある

(2)その他の副作用

(a)皮膚の感染症:皮膚の真菌(カンジダ症,白癬症等),細菌(伝染性膿痂疹,毛囊炎等)及びウイルス感染症が現れることがある。このような症状が現れた場合には,適切な抗真菌剤,抗菌剤等を併用し,症状が速やかに改善しない場合には,中止する

(b)その他の皮膚症状:長期連用により,ステロイドざ瘡,酒は様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほぼ,口囲等の潮紅,丘疹,膿疱,毛細血管拡張を生じる),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張,紫斑),また魚鱗癬様皮膚変化,多毛及び色素脱失等が現れることがある。このような症状が現れた場合にはできる限りその使用を差し控え,副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換える。また,一過性の刺激感,乾燥が現れることがある

(c)過敏症:紅斑等の過敏症状が現れた場合には中止する

(d)下垂体・副腎皮質系機能:大量又は長期にわたる広範囲の使用,密封法により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意する

〔口腔内吸入用〕:〔副作用〕334例(成人227例,小児107例)中,成人15例(6.6%),小児12例(11.2%),合計27例(8.1%)に副作用がみられた。その主なものは鼻出血(1.2%:小児4件),コルチゾール減少(1.2%:小児4件),咳(0.9%:成人3件),尿糖(0.9%:成人3件),悪心(0.9%:成人2件,小児1件),咽喉頭症状(疼痛,異和感)(0.9%:成人1件,小児2件)であった(承認時)。次のような副作用が現れた場合には,症状に応じて適切な処置を行う

分類//1~5%未満 1//1%未満 1//頻度不明 2

過敏症 3//じんま疹等の発疹,紅斑,そう痒,浮腫

口腔並びに呼吸器////咳,咽喉頭症状(疼痛,異和感) 4,口渇,嘔声 4,気管支喘息の増悪,口内炎//咽喉頭症状(刺激感,異物感,発赤) 4,感染 4,口腔カンジダ症,味覚障害,呼吸器カンジダ症 5,口腔並びに咽喉頭アスペルギルス症 5,肺好酸球増多症

消化器////悪心//嘔吐,下痢,腹痛,食欲不振

肝臓////AST(GOT),ALT(GPT), -GTP,Al-Pの上昇//

循環器/////高血圧,動悸

筋肉・骨格/////関節痛,筋肉痛,脱力感

精神神経系////気分不良,頭痛//倦怠感,憂うつ感

その他//コルチゾール減少,鼻出血//尿糖,白血球増多,リンパ球減少,尿潜血//鼻炎,嗅覚障害

1:承認までの臨床試験でみられた副作用。 2:承認までの臨床試験ではみられなかったが,プロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤ではみられている副作用。 3:このような場合には吸入を中止する。 4:吸入回数を減少させるか,吸入を中止する。 5:抗真菌剤を投与するなど適切な処置を行う

〔鼻腔内吸入用〕:〔副作用〕承認時における安全性評価対象420例中11例(2.6%)に11件の副作用が認められ,主なものは鼻内刺激感2件(0.5%),鼻内異物感1件(0.2%),鼻閉感1件(0.2%),嗅覚異常1件(0.2%)等の鼻腔系の症状であった。また,副作用とされた臨床検査値の変動は血清ヒドロコルチゾン値の上昇1件(0.2%)のみであった

(1)重大な副作用 眼:外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。このような症状が現れた場合には、中止するなど適切な処置を行う

(2)その他の副作用

種類\頻度//頻度不明 2//0.1~5%未満

過敏症 1//じんま疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等//

鼻腔//感染 3//鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常

精神神経系////頭痛・頭重、耳閉感

口腔並びに呼吸器////咽頭乾燥感

内分泌////血清コルチゾール値上昇

その他//鼻内噴霧用コルチステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある//

1:このような副作用が現れた場合には中止する等、適切な処置を行う。 2:他のプロピオン酸ベクロメタゾン製剤での報告による。 3:吸入回数を減少させるか、吸入を中止する

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕:〔副作用〕承認時の安全性評価対象例314例中7例(2.2%)に7件の副作用が認められた。報告された症状は、カンジダ症6件(1.9%)、腹部不快感1件(0.3%)であった。また、副作用とされた臨床検査値の変動はなかった

種類\頻度//0.1~5%未満//0.1%未満

過敏症 1////じんま疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等

口腔の感染症 2//カンジダ症//

消化器//腹部不快感//

1:発現した場合には、中止するなど、適切な処置を行う。 2:発現した場合には、適切な抗真菌剤を用い、症状が改善するまで本剤を中止する

〔外用用〕:〔高齢者への投与〕一般に高齢者では副作用が現れやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法等の使用に際しては特に注意する

〔口腔内吸入用〕:〔高齢者への投与〕患者の状態を観察しながら慎重に投与する〔一般に高齢者では生理機能が低下している〕

〔鼻腔内吸入用〕:〔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、患者の状態を観察しながら投与期間に注意するなど慎重に投与する

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕:〔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、患者の状態を観察しながら投与期間に注意するなど慎重に投与する

〔外用用〕:〔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大量又は長期にわたる広範囲の使用を避ける〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕

〔口腔内吸入用〕：〔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回ると判断される場合にのみ投与する〔動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている〕

〔鼻腔内吸入用〕：〔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回ると判断される場合にのみ投与する〔動物実験で催奇形作用が報告されている〕

〔口腔内噴霧用（口内炎治療剤）〕：〔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回ると判断される場合にのみ投与する〔動物実験で催奇形作用が報告されている〕

〔外皮用〕：〔小児等への投与〕長期・大量使用又は密封法により発育障害を来すおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意する

〔口腔内吸入用〕：〔小児等への投与〕

(1)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延を来すおそれがある。長期間投与する場合には、投与量は患者ごとに喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分に行う。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導する。なお、小児等に対しては1年を超える使用経験はない

(2)低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していないので、慎重に投与する〔使用経験がない〕

〔鼻腔内吸入用〕：〔小児等への投与〕

(1)ステロイド剤であることを考慮し、非ステロイド系薬剤によって諸症状の緩解が得られない場合に使用する

(2)長期、大量使用により発育障害を来すおそれがある。使用にあたっては、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行う

(3)低出生体重児、新生児、乳児又は5才以下の幼児に対しては、器具の操作あるいは吸入が困難なため、使用経験がない

〔口腔内噴霧用（口内炎治療剤）〕：〔小児等への投与〕

(1)長期・大量使用により発育障害を来すおそれがある

(2)小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）

〔口腔内吸入用〕：〔過量投与〕過量投与により、下垂体・副腎皮質系機能抑制が現れることがある。この抑制が長期にわたった場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある。このような場合には、全身性ステロイド療法を中止する手順で本剤を徐々に減量する

〔鼻腔内吸入用〕：〔過量投与〕過量投与により、下垂体・副腎皮質系機能抑制が現れることがある。この抑制が長期にわたった場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある。このような場合

には、全身性ステロイド療法を中止する手順で本剤を徐々に減量する

〔口腔内噴霧用(口内炎治療剤)〕：〔過量投与〕過量投与により、下垂体・副腎皮質系機能抑制が現れることがある。この抑制が長期にわたった場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある。このような場合には、全身性ステロイド療法を中止する手順で本剤を徐々に減量する

〔外皮用〕：〔適用上の注意〕

(1)使用部位：眼科用として使用しない

(2)使用方法：患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用することのないように注意する

〔口腔内吸入用〕：〔適用上の注意〕吸入後：局所的な副作用(口腔カンジダ症等)を予防するため、吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導する。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導する。なお、小児への投与にあたっては、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対しても十分に指導する

〔鼻腔内吸入用〕：〔適用上の注意〕

(1)投与経路

(a)〔カプセル〕鼻腔粘膜への付着性粉末剤(外用剤)であるので、カプセルを内服させない

(b)〔パウダースプレー〕鼻腔内への投与のみに使用させる

(c)気管支喘息用として吸入させない

(d)眼に噴霧させない

(2)投与方法〔カプセル〕：専用の小型噴霧器(パブライザー)を用い、そのケースに挿入された説明図にしたがって、鼻腔内に噴霧吸入させる

(3)投与时：鼻汁の多い場合は、十分鼻をかんだのち、噴霧吸入させる

(4)噴霧回数〔パウダースプレー〕：1容器当たり60回噴霧できる。投与にはその範囲内で使用させる

〔口腔内噴霧用(口内炎治療剤)〕：〔適用上の注意〕

(1)投与経路：口腔粘膜への付着性粉末剤(外用剤)であるので、カプセルを内服しない。また、吸入剤ではないので吸入しない

(2)投与方法：専用の小型噴霧器を用いて、口腔患部に、呼吸を止めて、噴霧投与する

(3)投与时：生検直後のような創面のある患者に使用すると、創面から出血することがあるので注意する

〔鼻腔内吸入用〕：〔その他の注意〕レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠ぺいされるおそれがあるので、臨床的観察を十分にしながら投与する

〔口腔内吸入用〕：〔取扱い上の注意〕

(1)患者には添付の携帯袋及び使用説明書(キュバルをお使いになる患者さんと保護者の方へ)を渡し、使用方法を指導する

(2)専用のアダプターを使用する

- (3)アルミ容器は火中に投じない
- (4)地方自治体により定められたアルミ容器の廃棄処理法に従う
- (5)アルミ容器に穴を開けるときは空にしてから開ける

〔鼻腔内吸入用〕：〔取扱い上の注意〕

(1)カプセル

- (a)PTP 包装からカプセルを取り出した場合には吸湿に注意させる
 - (b)室内散光によりカプセルの色がわずかに退色する場合があるが、内容物に影響はない
- (2)パウダースプレー
- (a)患者には添付の保管袋及び使用説明書を渡し、使用方法を十分指導する
 - (b)防湿のためアルミ包装を施しているため、開封後は添付の保管袋に入れて、高温、多湿を避けて保存させる
 - (c)アルミ包装開封後、長期間経過したものは、使用させない

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕：〔取扱い上の注意〕

(1)貯法

- (a)PTP 包装からカプセルを取り出して保存する場合には吸湿に注意する
 - (b)室内散光によりカプセルの色がわずかに退色する場合があるが、内容物に影響はない
- (2)口腔内噴霧に際して
- (a)専用の小型噴霧器(パブライザー)を用いて噴霧する。内服剤ではない
 - (b)パブライザーはそのケースに挿入された説明図にしたがって正しく噴霧する
 - (c)うまく噴霧し得ない場合は、今一度説明図どおりに噴霧が行われているか確かめる必要がある

〔外皮用〕：〔保存等〕室温保存

〔口腔内吸入用〕：〔保存等〕室温保存

〔鼻腔内吸入用〕：〔保存等〕遮光・室温保存(取扱い上の注意参照)

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕：〔保存等〕室温・防湿・遮光保存

〔外皮用〕：〔薬物動態〕

- (1)吸収・分布(オートラジオグラフ法)：3H-標識体0.025%クリームをヒトの腋窩皮膚に適用後の皮膚吸収は良好。吸収経路は毛のう脂腺系が主体だが経皮吸収も行われた。表皮基底層で真皮移行は一時的に阻止され、塗布部位の表皮全層に長く貯留
- (2)その他の薬物速度論的パラメータ 血漿タンパク結合率：87%(外国人データ)

〔口腔内吸入用〕：〔薬物動態〕

(1)血中濃度

(a)気管支喘息患者(外国人)8例,1日2回2週間反復噴霧吸入投与(定常状態)時の総ベクロメタゾンの薬物動態パラメータ(t:最終測定可能時点)

1日用量(μg)//200//400//800

T_{max} (hr)//1.1 \pm 0.4//1.1 \pm 0.0//1.1 \pm 0.4

C_{max} (pg/mL)//197 \pm 84//539 \pm 238//953 \pm 359

$t_{1/2}$ (hr)//5.1 \pm 3.6//4.3 \pm 0.7//4.1 \pm 0.8

AUC_{0-t}(pg \cdot hr/mL)//792 \pm 180//2,113 \pm 804//3,999 \pm 1,562

(b)小児気管支喘息患者5例,200 μg 1回噴霧吸入投与時の17-モノプロピオン酸ベクロメタゾンの薬物動態パラメータ: T_{max} 0.5 \pm 0.0時間, C_{max} 825 \pm 453pg/mL, $t_{1/2}$ 2.1 \pm 0.7時間,AUC_{0-t}1,659 \pm 850pg \cdot hr/mL(t:最終測定可能時点)

(2)肺への分布:約40%〔気管支喘息患者(外国人),99mTc-標識体50 μg 単回噴霧吸入後のシンチグラフィ〕

(3)主な代謝物(外国人):17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン,ベクロメタゾン

(4)排泄経路:尿中及び糞便中

〔鼻腔内吸入用〕:[薬物動態](参考)鼻腔内分布・付着滞留性(麻酔ウサギ):3Hで標識した主薬プロピオン酸ベクロメタゾン及び付着性基剤ヒドロキシプロピルセルロースを含む本剤を用いて,鼻腔内分布及び付着滞留性を検討し,次の結果を得た

(1)鼻腔内に投与時,投与5分後には鼻腔前部の前鼻甲介に主として分布,120分後には鼻腔内全域に分布

(2)鼻腔内に投与時,5分,120分,240分後の投与量に対する放射能残存率は,76.4%,41.0%,12.7%

〔口腔内噴霧用(口内炎治療剤)〕:[薬物動態](参考)口腔内分布・付着滞留性:ラットの口腔内に3H-標識体5mg(プロピオン酸ベクロメタゾン1.25 μg)を噴霧時の口腔内分布をマイクロオートラジオグラフィにより経時的に検討した結果,適用局所の口腔粘膜にしばらくの間付着滞留し,角質化上皮で高レベルに維持することにより,下層である重層扁平上皮,結合組織及び筋層へよく浸透させ,これら組織でのレベルが持続

〔外用用〕:[臨床成績](二重盲検比較試験を含む1,826例の有効率。〔〕内は軟膏,クリームの順):湿疹・皮膚炎群84.5%(930/1,100)[85.2%(535/628),83.7%(395/472)],痒疹群82.9%(131/158)[84%(68/81),81.8%(63/477)],虫さされ94.9%(148/156)[96.3%(78/81),93.3%(70/75)],乾癬71.8%(74/103)[87.5%(21/24),67.1%(53/79)],掌蹠膿疱症72.2%(153/212)[81.3%(87/107),62.9%(66/105)],扁平苔癬75.6%(31/41)[86.4%(19/22),63.2%(12/19)],慢性円板状エリテマトーデス78.6%(44/56)[84.6%(22/26),73.3%(22/30)]

〔口腔内吸入用〕:[臨床成績]

(1)成人(二重盲検比較試験を含む一般臨床試験)

(a)ピークフロー値変化量に基づく同等性の確認(74例):二重盲検比較試験で1日量200 μg 1日2回分割噴霧吸入投与と対照薬(クロロフルオロカーボン(CFC)を噴射剤に使用したプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤)1日量400 μg 1日4回分割噴霧吸入投与の同等性を起床時ピークフロー値により検討した結果,本剤と対照薬との同等性が認められた。起床時ピークフロー値の変化量(本剤投与の最後の1週間の平均値と観察期の最後の1週間

の平均値の差)は 8.64L/分,対照薬との変化量平均値の差は - 1.62,差の 90%信頼区間は - 10.54 ~ 7.30(同等性の許容範囲 ± 20L/分)

(b)全般改善度:CFC を噴射剤に使用したプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤を吸入している気管支喘息患者を対象に,1日量として半量の本剤を1日2回分割噴霧吸入投与時,最終全般改善度は,ピークフロー値の改善を主とし,その他症状点数,治療点数,喘息点数等を総合し,観察期と比較。「改善」は17%(31/187),「同様」は78%(146/187),「悪化」は5%(10/187),「判定不能」は0%

(2)小児(一般臨床試験)

(a)ピークフロー値変化量に基づく同等性の確認(84例):1日量100及び200µg1日2回分割噴霧吸入投与と観察期に使用した製剤(CFCを噴射剤に使用したプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤)1日量200及び400µg噴霧吸入投与の同等性を起床時ピークフロー値により検討した結果,本剤と観察期に使用した製剤との同等性が認められた。4週時の起床時ピークフロー値の変化量(本剤投与4週後の1週間の平均値と観察期の最後の1週間の平均値の差)の平均値は5.4L/分,両側95%信頼区間の下限値,上限値はそれぞれ0.9,9.9L/分(同等性の許容範囲 ± 15L/分)

(b)全般改善度:CFC を噴射剤に使用したプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤を吸入している小児気管支喘息患者を対象に,1日量として半量の本剤を1日2回分割噴霧吸入投与時,全般改善度は,ピークフロー値の改善を主とし,その他臨床症状,併用薬の使用状況を総合し,観察期と比較。「改善」は11%(9/84),「同様」は89%(75/84),「悪化」と「判定不能」は0%

〔鼻腔内吸入用〕:〔臨床成績〕臨床効果:延べ152施設で実施された比較臨床試験を含む臨床試験の効果判定症例416例における有効率(有効以上)は,アレルギー性鼻炎83.2%(298/358),血管運動性鼻炎62.1%(36/58)

〔口腔内噴霧用(口内炎治療剤)〕:〔臨床成績〕臨床効果:承認時までに実施された延べ42施設,総計325例のびらん又は潰瘍を伴う口内炎を対象にした比較臨床試験を含む臨床試験で,痛み,大きさ,発赤等を指標にした有効率71.2%(205/288)

〔外用用〕:〔薬効薬理〕局所抗炎症作用:血管収縮試験(McKenzie & Atkinson法)で,フルオシノロン・アセトニドの5倍

〔口腔内吸入用〕:〔薬効薬理〕

(1)抗炎症作用 局所投与時(McKenzie変法,外国人):ヒト正常皮膚血管収縮作用で,ヒドロコルチゾンの約5,000倍,デキサメタゾンの約600倍の局所抗炎症活性

(2)気道抵抗増大に及ぼす影響:卵白アルブミン感作モルモットで抗原吸入により誘発される気道抵抗増大を抑制

(3)全身性ステロイド作用(ラット):視床下部-下垂体-副腎(HPA)系機能に及ぼす作用並びに胸腺萎縮作用をデキサメタゾンと比較,吸入,皮下及び静注いずれの投与経路でもHPA系機能抑制及び胸腺萎縮作用はデキサメタゾンより弱い

(4)副腎皮質機能への影響:臨床試験における血漿コルチゾール値の測定で,本剤の1日量800µgでは,副腎皮質機能への影響はCFCを噴射剤に使用したプロピオン酸ベクロメタゾン吸入剤の1日量1,600µgまでと同程度で

あると考えられた

〔鼻腔内吸入用〕：〔薬効薬理〕

(1)抗炎症作用：ヒト皮膚における血管収縮試験においてトリアムシノロンアセトニドの 5 倍、デキサメタゾンの約 600 倍の局所抗炎症作用

(2)誘発反応防御作用：通年性鼻アレルギー成人患者を対象としたハウスダスト抗原による定量的鼻粘膜誘発試験を行い、3 µg/日、25 µg/日、50 µg/日及び 100 µg/日の 1 週間連続投与における鼻呼吸抵抗の変化を検討したところ、主薬プロピオン酸ベクロメタゾンの投与量が増えるほど、抗原に対する鼻粘膜の感受性及び反応性が共に低下し、鼻粘膜誘発による鼻呼吸抵抗を防御的に抑制。また、この抑制効果は臨床症状である鼻症状(くしゃみ、鼻汁、鼻閉)の改善効果と一致

〔口腔内噴霧用〔口内炎治療剤〕〕：〔薬効薬理〕

(1)主薬の薬効：ヒト皮膚血管収縮試験でトリアムシノロンアセトニドの 5 倍、デキサメタゾンの約 600 倍の局所抗炎症作用

(2)基剤の特性：基剤はヒドロキシプロピルセルロースを主成分とする高分子基剤からなり、口腔内などの粘膜に対する付着性が大き、かつ唾液により膨潤し、柔軟な薄層となって病巣患部を被覆保護(患部被覆保護性)し、接触痛を緩和。しかも、物理的な摩擦でも容易に剥離せず(創面付着性)、徐々に溶解し長時間局所に付着・滞留する(局所徐放性)特性を持つ

【性状】 プロピオン酸ベクロメタゾン〔ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(局別)〕は白色～微黄色の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は 1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：約 208 (分解)

【備考】 キュバールについて再審査期間中(2002 年 4 月 11 日から 4 年)

【保険適用関連通知】

平成 12 年 3 月 17 日保険発第 28 号 特掲診療料〔投薬〕＜通則＞ 保険医療機関が患者に喘息治療剤の施用のため小型吸入器及び鼻腔・口腔内治療剤の施用のため噴霧・吸入器具(散粉器)を交付した場合は、患者にその実費負担を求めることができるが、患者が当該吸入器を返還した場合は当該実費を返還しなければならない

3

更新日：-

製品名：ノボラピッド注 300

製品欧文名：NovoRapid

規制等：劇指処

会社名：ノボルディスクファーマ・ノボルディスクファーマ

剤形：注射液：注射

ページ数多数のため以下省略

院内採用医薬品集採用品一覧出力サンプル(2006年2月作製)

このサンプルは医療用医薬品集インストール版 2006年1月版から出力し、Excelで罫線の追加等の処理をしたものです。

No	製品名(: 一般用薬)	製品欧文名	製造・輸入会社	発売・販売会社	剤形	規格単位	薬価	規制区分	薬効分類	一般名	一般英名	製品備考	YJコード
1	dl-塩酸メチルエフェドリン散10%	Methylephedrine hydrochloride	中北薬品	中北薬品, 吉田製薬, 日興製薬販売	散: 内服	10%1g	9.20円/g	局	222	dl-塩酸メチルエフェドリン	dl-methylephedrine hydrochloride (JP)		2221003B2156
2	アルデシン100 [経過措置]	Aldecin	共和薬品工業	シリング・ブラウ, 共和薬品工業	吸入剤: 外用(口腔投与剤)	9mg7.7g1瓶	1,134.30円/瓶	指処	225	プロピオン酸ベクロメタゾン	beclometasone dipropionate (JP)	経過措置	2259703G5025
3	ノボラピッド注300	NovoRapid	ノボルディスクファーマ	ノボルディスクファーマ	注射液: 注射	300単位1筒	1,746.00円/筒	劇指処	249	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	insulin aspart (genetical recombination) (JAN)		2492415A2027
4	ノボリンN注フレックスペン	Novolin N	ノボルディスクファーマ	ノボルディスクファーマ	キット: 注射	300単位1キット	2,396.00円/キット	劇指処	249	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	insulin human (genetical recombination)		2492413G1059
5	FAD注10mg(ツルハラ)	FAD	鶴原製薬	鶴原製薬	注射液: 注射	10mg1管	64.00円/管	後処	313	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	flavin adenine dinucleotide		3131400A4085
6	アセテートD注 [経過措置]	Acetate D	川澄化学工業	日医工	注射液: 注射	300mL1袋	196.00円/袋	後処	331	酢酸リンゲル液(ブドウ糖添加)	glucose·acetated Ringer's solution	経過措置	3319551A7030
7	ATP錠「イセイ」	ATP	イセイ	イセイ	腸溶錠: 内服	20mg1錠	6.10円/錠	後指	399	アデニン三リン酸二ナトリウム(ATP)	adenosine triphosphate disodium (JAN)		3992001F1130
8	5-FU坐剤100協和	5-FU	協和醗酵工業	協和醗酵工業	坐剤: 外用	100mg1個	550.10円/個	劇指処	422	フルオロウラシル	fluorouracil (JP)		4223701J1024
9	5-FU軟膏協和	5-FU	協和醗酵工業	協和醗酵工業	軟膏: 外用	5%1g	407.90円/g	劇指処	422	フルオロウラシル	fluorouracil (JP)		4223701M1039
10	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	lofetamine(123I)	第一ラジオアイソトープ研究所	第一ラジオアイソトープ研究所	注射液: 注射	10MBq	277.40円/MBq	後指処	430	塩酸N-イソプロピル-4-ヨロドアンフェタミン(123I)	N-isopropyl-4-iodoamphetamine (123I) hydrochloride (JAN) (iofetamine(123I))		4300431A1030