

# 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（1998年9月）に準拠して作成

鎮咳剤

日本薬局方

## *d**l*-塩酸メチルエフェドリン散 10%

10% *d**l*-Methylephedrine Hydrochloride Powder

*d**l*-塩酸メチルエフェドリン散 10% 「メタル」

剤形	散 剤
規 格 ・ 含 量	<i>d</i> <i>l</i> -塩酸メチルエフェドリン散 10% 「メタル」：1g 中 日本薬局方 <i>d</i> <i>l</i> -塩酸メチルエフェドリン……………0.1g
一 般 名	和名： <i>d</i> <i>l</i> -塩酸メチルエフェドリン（JP） 洋名： <i>d</i> <i>l</i> -Methylephedrine Hydrochloride（JP）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日	製造承認年月日：2004年1月19日 薬価基準収載年月：薬価基準収載 発 売 年 月：2004年6月
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	発 売 元：吉田製薬株式会社 製造販売元：中北薬品株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電話番号・FAX 番号	

本IFは2005年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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」と位置づけられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF の策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR 等へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1
II. 名称に関する項目 .....	1
III. 有効成分に関する項目 .....	1
IV. 製剤に関する項目 .....	2
V. 治療に関する項目 .....	4
VI. 薬物薬理に関する項目 .....	4
VII. 薬物動態に関する項目 .....	5
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	7
IX. 非臨床試験に関する項目 .....	9
X. 取扱い上の注意等に関する項目 .....	9
X I. 文献 .....	10
X II. 参考資料 .....	10
X III. 備考 .....	10

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

*d*l-塩酸メチルエフェドリンは、1892年長井によって天然 *l*-エフェドリンより合成されたが、*d*l-体としては同氏らの1929年の報告が最初と思われる。その後、1948年菅沢、三沢らの共同研究によって、*d*l-塩酸メチルエフェドリンはエフェドリンに比べ副作用の少ない喘息治療薬であることが確認された。*d*l-塩酸メチルエフェドリンには隣り合わせて不斉炭素原子が2個存在するため、*erythro*型と *threo*型が存在し、それぞれの *d*体、*l*体を加えると4種類の光学異性体が存在する。*d*l-塩酸メチルエフェドリンは *erythro*型のラセミ体である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1)和名： *d*l-塩酸メチルエフェドリン散 10% 「メタル」

(2)洋名： *d*l-Methylephedrine Hydrochloride Powder

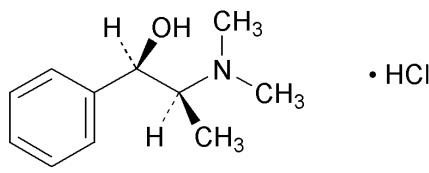
### 2. 一般名

(1)和名（命名法）： *d*l-塩酸メチルエフェドリン

(2)洋名（命名法）： *d*l-Methylephedrine Hydrochloride

### 3. 構造式又は示性式

*d*l-Methylephedrine Hydrochloride :



### 4. 分子式及び分子量

分子式：  $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$

分子量： 215.72

### 5. 化学名（命名法）

(1*RS*, 2*SR*)-2-dimethylamino-1-phenyl-1-propanol monohydrochloride  
(IUPAC)

### 6. CAS登録番号

18760-80-0

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 有効成分の規制区分 (原薬の規制区分)

該当しない

### 2. 物理化学的性質

#### (1)外観・性状

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

#### (2)溶解性

水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

	<p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 融点：207～211℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	長時間光にさらすと微黄色に変色するが、熱、湿度に対しては比較的安定である。
4. 有効成分の確認方法	<p>(1) 本品の水溶液（1→100）2mL に硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。この液にジエチルエーテル 1mL を加えて振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層は赤紫色、水層は青紫色を呈する。</p> <p>(2) 本品の水溶液（1→20）1mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とした後、過マンガン酸カリウム試液 2～3 滴を加えて加熱するとき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。また、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。</p> <p>(3) 本品 0.1g を水 1mL に溶かし、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液 10mL を加え、時々振り混ぜながら 2 時間放置する。生じた沈殿をろ取り、希エタノールから再結晶し、デシケーター（減圧、シリカゲル）で 5 時間乾燥するとき、その融点は 124～128℃である。</p> <p>(4) 本品の水溶液（1→10）は塩化物の定性反応を呈する。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、無水酢酸／酢酸（100）混液（7：3）80mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p style="text-align: center;">0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 21.572mg <math>C_{11}H_{17}NO \cdot HCl</math></p>

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区別及び性状 区別：散 剤 性状：白色の粉末である。</p> <p>(2) 製剤の物性 本剤は日局 14 の製剤総則「散剤」の項に適合する。</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p>
-------	---

2. 製剤の組成	(1) 有効成分の含量 (1g 中)
	<i>d</i> <i>L</i> -塩酸メチルエフェドリン……………0.1g
	(2) 添加物
	乳糖、バレイショデンブレン
3. 製剤の各種条件下における安定性	製剤包装 (ポリエチレン製袋入+外箱) の安定性 3年間の室温安定性試験において、外観の変化は認められなかった。
	また、有効成分の残存量は、表示量に対して 100%→98%に変化したものの非常に安定な製剤であることが確認できた。
4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
6. 溶出試験	該当資料なし
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	本剤 10g にエタノール (99.5) 120mL を加え、40℃で 10 分間加温しながら時々振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「 <i>d</i> <i>L</i> -塩酸メチルエフェドリン」の確認試験を準用する。
8. 製剤中の有効成分の定量法	本剤約 0.6g を精密に量り、水 80mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて正確に 100mL とする。これをろ過し、ろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用 <i>d</i> <i>L</i> -塩酸メチルエフェドリンを 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.06g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2mL ずつを正確に量り、それぞれに炭酸ナトリウム試液 1mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (3→100) 2mL を加え、40 分間放置し、更に吸収スペクトル用ヘキサン 20mL を正確に加えた後、振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液につき、水 2mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 241nm における吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。  $d$ <i>L</i> -塩酸メチルエフェドリン ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ ) の量 (mg) = 定量用 <i>d</i> <i>L</i> -塩酸メチルエフェドリンの量 (mg) $\times A_T / A_S$
9. 容器の材質	内袋：ポリエチレン製 外装：紙
10. その他	

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	下記疾患に伴う咳嗽 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. 用法及び用量	蕁麻疹、湿疹 (1) 用法・用量 通常、成人には、1回0.25～0.5gを1日3回経口投与する。 ( <i>d,l</i> -塩酸メチルエフェドリンとして、1回25～50mg) なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2) 最大使用投与量・投与期間 該当資料なし (3) 小児用量 該当資料なし (4) 高齢者用量 該当資料なし
3. 臨床成績	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ 該当資料なし
4. その他の薬理作用	該当資料なし
5. 治療的効果	該当資料なし

## VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	塩酸エフェドリン、マオウ製剤
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 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を示す。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 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(ED <sub>50</sub> )は、経口投与45mg/kg、皮下投与28mg/kgである。50mg/kg経口投与により、作用は3時間持続する。 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(ED <sub>50</sub> )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。

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する。

(3) 薬理学的特徴

*d,l*-塩酸メチルエフェドリンはエフェドリンと類似の薬理作用を示す。動物実験においては、エフェドリンと同程度ないし若干弱い気管支拡張作用を示すが、血圧上昇作用は約 1/10、中枢興奮作用ははるかに弱い。臨床的には、*l*-エフェドリンの 2 倍量を喘息発作の治療に用いて同程度以上の奏効率を得たが、エフェドリンにみられるような心悸亢進、不眠、興奮、頭痛の起こることは少ないと報告されている。

## 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) 通常用量での血中濃度 該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当資料なし (2) バイオアベイラビリティ 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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 作用発現時間	該当資料なし
4. 作用持続時間	4 時間
5. 吸収	該当資料なし



<p>6. 分布</p>	<p>(1) 血液—脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 母乳中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>7. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝経路：N-脱メチル化によりエフェドリン、ノルエフェドリンに代謝される。[L-メチルエフェドリン経口投与時、外国データ]</p> <p>(2) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(3) 代謝物の活性の有無 該当資料なし</p> <p>(4) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>8. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 主に腎臓</p> <p>(2) 排泄率・排泄速度 健康成人男子 3 例に 27.1mg の L-メチルエフェドリンを水溶液として経口投与したとき、24 時間までに投与量の 63.7～79.7% が未変化体として尿中に排泄される。N-脱メチル化体であるエフェドリン及びノルエフェドリンの尿中排泄率は、それぞれ 10.0～16.9%、1.0～1.7% である。[酸性尿の場合、外国データ]</p>
<p>9. 透析等による除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

## 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	記載なし															
2. 禁忌内容とその理由	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>            カテコールアミン製剤（エピネフリン、イソプロテレノール等）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>															
3. 原則禁忌とその理由	記載なし															
4. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	記載なし															
5. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	記載なし															
6. 慎重投与内容とその理由	<p>(1) 甲状腺機能亢進症の患者〔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。〕</p>															
7. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	<p>(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。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。</p>															
8. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプロテレノール等</td> <td>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こと。</td> <td>相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO 阻害剤 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン 等</td> <td>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こと。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>キサンチン誘導體 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</td> <td>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こと。</td> <td>相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。 <math>\beta_2</math> 刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。</td> </tr> </tbody> </table>	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 イソプロテレノール等	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こと。	相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤 甲状腺製剤 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こと。		キサンチン誘導體 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こと。	相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。 $\beta_2$ 刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。
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 イソプロテレノール等	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こと。	相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
MAO 阻害剤 甲状腺製剤 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こと。															
キサンチン誘導體 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こと。	相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。 $\beta_2$ 刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。														

9. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用

**重篤な血清カリウム値の低下**： $\beta_2$ 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、 $\beta_2$ 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、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**では特に注意すること。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血清カリウム値を観察することが望ましい。

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明	0.1～5%未満
循環器		心悸亢進、顔面蒼白 等
精神神経系	熱感	頭痛、不眠、眩暈、眠気、神経過敏、疲労 等
消化器		悪心、食欲不振、腹部膨満感 等
過敏症	発疹 等	
その他		口渇

注) このような副作用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。

(2) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

10. 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。

11. 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回ると判断される場合にのみ投与すること。[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こと。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

12. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

13. 臨床検査結果に及ぼす影響

交感神経刺激作用により、心拍数、血圧に影響することが考えられる。

14. 過量投与

「重要な基本的注意」の項参照

15. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

記載なし

16. その他の注意

記載なし

17. その他

記載なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 急性毒性 (LD <sub>50</sub> mg/kg) マウス : 静脈内 134、経口 758、皮下 484 モルモット : 静脈内 118、皮下 358 (2) 亜急性毒性 該当資料なし (3) 慢性毒性 該当資料なし (4) 生殖毒性 該当資料なし (5) その他の特殊毒性 該当資料なし
3. 動物での体内動態	(1) 吸収 該当資料なし (2) 分布 該当資料なし (3) 代謝 該当資料なし (4) 排泄 該当資料なし (5) その他 該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	有効期間 : 該当しない 使用期限 : 外箱に表示
2. 貯法・保存条件	遮光し、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	記載なし
4. 包装	<i>dI</i> -塩酸メチルエフェドリン散 10% 「メタル」 : 500g
5. 同一成分・同効薬	同一成分薬 : <i>dI</i> -塩酸メチルエフェドリン散 10% (丸石製薬) 同効薬 : 塩酸エフェドリン散 10% (丸石製薬)

6. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2004年1月19日 承認番号：21600AMZ00020
7. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載
8. 再審査期間	該当しない
9. 長期投与の可否	該当しない
10. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	2221003B2016
11. 保険給付上の注意	特になし

## X I . 文 献

### 引用文献

1. 第14改正日本薬局方解説書、廣川書店
2. 日本薬局方 医薬品情報 2001、じほう

## X II . 参 考 資 料

## X III . 備 考