

2010 年 1 月（改訂第 4 版）

日本標準商品分類番号 872499

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

Gn-RH 誘導体制剤 劇薬・処方せん医薬品 ナファレリル[®]点鼻液 0.2% 酢酸ナファレリン点鼻液 NAFARELIL[®]

剤形	点鼻液
規格・含量	1 瓶(5ml)中、酢酸ナファレリンをナファレリンとして 10mg 含有
一般名	和名：酢酸ナファレリン 洋名：Nafarelin acetate
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： 2005 年 2 月 21 日 薬価基準収載年月日： 2005 年 7 月 8 日 発 売 年 月 日： 2005 年 7 月 8 日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2009 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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の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。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 策定の原点を踏まえ、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 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、製剤の特徴、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、表紙の下段に 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	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と	
I-1. 開発の経緯	1	その理由	8
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	8
II. 名称に関する項目	2	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由	
II-1. 販売名	2	及び処置方法	8
II-2. 一般名	2	VIII-7. 相互作用	9
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-8. 副作用	9
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-9. 高齢者への投与	10
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-11. 小児等への投与	10
II-7. CAS登録番号	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-13. 過量投与	10
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意	
III-2. 物理化学的性質	3	（患者等に留意すべき必須事項等） ..	10
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	VIII-15. その他の注意	10
III-4. 有効成分の確認試験法	3	VIII-16. その他	11
III-5. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	11
IV. 製剤に関する項目	4	IX-1. 一般薬理	11
IV-1. 剤形	4	IX-2. 毒性	11
IV-2. 製剤の組成	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	11
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-1. 有効期間又は使用期限	11
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-2. 貯法・保存条件	11
IV-7. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	11
IV-8. 製剤中の有効成分の定量法	4	X-4. 承認条件	11
IV-9. 容器の材質	4	X-5. 包装	11
IV-10. 刺激性	4	X-6. 同一成分・同効薬	11
IV-11. その他	4	X-7. 国際誕生年月日	11
V. 治療に関する項目	5	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	11
V-1. 効能又は効果	5	X-9. 薬価基準収載年月	12
V-2. 用法及び用量	5	X-10. 効能・効果追加、用法・用量	
V-3. 臨床成績	5	変更追加等の年月日及びその内容 ..	12
VI. 薬効薬理に関する項目	5	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5	及びその内容	12
VI-2. 薬理作用	5	X-12. 再審査期間	12
VII. 薬物動態に関する項目	6	X-13. 長期投与の可否	12
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	6	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	12
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	6	X-15. 保険給付上の注意	12
VII-3. 吸収	6	X I. 文献	12
VII-4. 分布	7	X I-1. 引用文献	12
VII-5. 代謝	7	X I-2. その他の参考文献	12
VII-6. 排泄	7	X II. 参考資料	12
VII-7. 透析等による除去率	7	X II-1. 主な外国での発売状況	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	8	X III. 備考	12
VIII-1. 警告内容とその理由	8		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	8		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と			
その理由	8		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

酢酸ナファレリンはゴナドトロピン放出ホルモン（以下「Gn-RH」という）の6位にあるアミノ酸のグリシンを、D-naphtyl alanine に置換することで生体内酵素の分解を受けにくくし、生物活性を増強させた製剤であり、米国で開発され子宮内膜症に適応されている。

酢酸ナファレリンは投与初期に一過性にゴナドトロピンと性ホルモンの分泌を刺激するが、反復投与によりゴナドトロピンや性ホルモンの分泌を抑制する。

本剤ナファレリール点鼻液 0.2% は 2005 年にナサニールの後発品として製造承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性

- ・ 1 日 2 回、朝晩片方の鼻腔内に 1 噴霧の点鼻液である。
- ・ 自他覚症状の改善に高い効果を示すとされている。

Ⅱ. 名称に関する項目

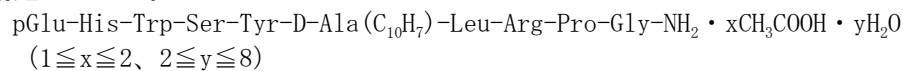
Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和 名 : ナファレリール®点鼻液 0.2%
- (2) 洋 名 : NAFARELIL®
- (3) 名称の由来 : なし

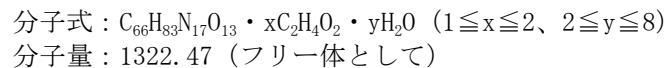
Ⅱ-2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : 酢酸ナファレリン (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Nafarelin acetate (JAN, USAN)

Ⅱ-3. 構造式又は示性式



Ⅱ-4. 分子式及び分子量



Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

(-)-5-oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-3-(2-naphthyl)-D-alanyl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolylglycinamide acetate hydrate

Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅱ-7. CAS 登録番号

86220-42-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色～淡黄色の粉末である。
- (2) 溶解性：水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (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
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-71.0 \sim -77.0^\circ$
(脱水物および脱酢酸物に換算したもの 0.015g、水 5mL、100mm)

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法

- 1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

Ⅲ-5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

- (1) 投与経路：点鼻
- (2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ナファレリール点鼻液 0.2%
有効成分	酢酸ナファレリン
含量 (1 瓶 5mL 中)	ナファレリンとして 10mg
添加物	D-ソルビトール液 ベンザルコニウム塩化物液 氷酢酸 pH 調整剤
pH	4.7～5.7
色調・性状	無色澄明の液
剤形	点鼻液

- (3) 製剤の物性：該当資料なし
- (4) 無菌の有無：なし

IV-2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ナファレリール点鼻液 0.2%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

IV-5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- 2) ニンヒドリン反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法

IV-8. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV-9. 容器の材質

容器本体：ポリエチレン（不透明）
定量噴霧器：ポリエチレンならびにポリプロピレン
キャップ：ポリエチレン（不透明）

IV-10. 刺激性

該当資料なし

IV-11. その他

なし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

子宮内膜症

子宮筋腫の縮小および子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善

過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

V-2. 用法及び用量

通常、成人には1回あたり片側の鼻腔内に1噴霧（ナファレリンとして200 μ g）を1日2回、月経周期1～2日目より投与する。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

酢酸ブセレリン、酢酸リュープロレリン

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：下垂体

作用機序：酢酸ナファレリンはGn-RH誘導体でありGn-RHアゴニストである。本剤は反復投与により下垂体にあるGn-RH受容体に結合して受容体数を減少させ、下垂体のGn-RHに対する反応性を低下させることで、ゴナドトロピンの分泌を抑制し卵巣の性腺ホルモン分泌を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

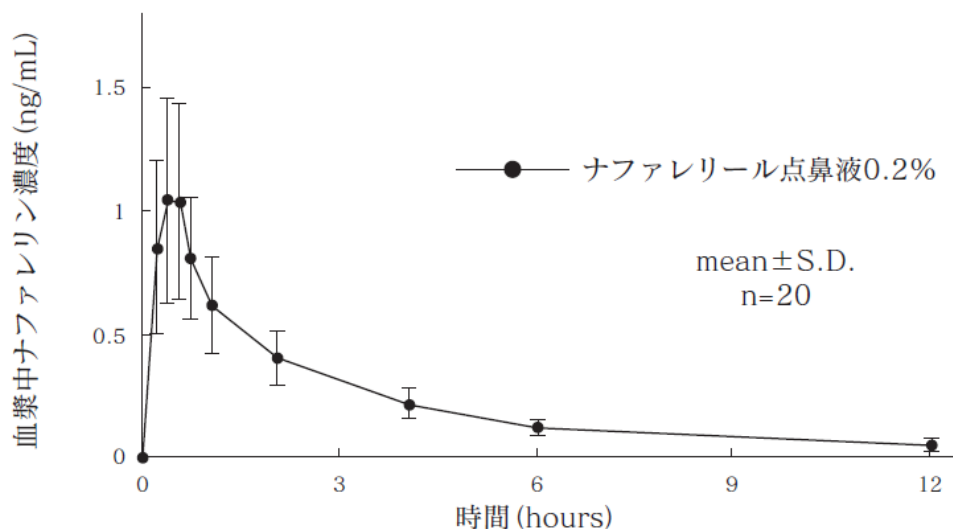
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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：生物学的同等性試験²⁾

ナファレリール点鼻液0.2%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1噴霧(ナファレリンとして200 μ g)健康成人男子に絶食単回鼻腔内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



ナファレリール点鼻液0.2%の薬物動態パラメータ(単回鼻腔内投与)

判定パラメータ		参考パラメータ	
AUC _{0→lim} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
2.78 $\pm$ 0.69	1.12 $\pm$ 0.42	0.41 $\pm$ 0.09	3.73 $\pm$ 0.46

(mean $\pm$ S.D., n=20)

※ 血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (3) 通常用量での血中濃度：上記参照
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-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

VII-3. 吸収

該当資料なし

VII-4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：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

VII-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

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：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

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 診断のつかない異常性器出血のある患者
[異常性器出血の原因疾患を悪化させるおそれがある。]
2. 妊婦または妊娠している可能性のある患者
[「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
3. 授乳期の患者 [「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
4. 本剤の成分または他の Gn-RH 誘導体に対して過敏症の既往歴のある患者

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

粘膜下筋腫のある患者 [出血症状を増悪させることがある。]

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

〔子宮内膜症の場合〕

- (1) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期 1～2 日目より投与を開始すること。また、治療期間中は**非ホルモン性の避妊**をさせること。
- (2) 投与に際して、**類似疾患（悪性腫瘍など）との鑑別**に留意し、投与中腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
- (3) 本剤の**長期投与**において、エストロゲン低下作用に基づく**骨塩量の低下**がみられるとの報告があるので、6 ヶ月以上は投与しないことが望ましい。また、再治療を行う場合は、**骨塩量の低下**に留意しながら、慎重に投与すること。
- (4) マウス、ラットに長期投与した試験で**下垂体腫瘍、膵小島腺腫および副腎髄質良性腫瘍**の発現率が増加したとの報告があるので、長期にわたり漫然と投与しないこと。

〔子宮筋腫の場合〕

- (1) 本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し、手術が適応となる患者の手術までの保存療法ならびに閉経前の保存療法としての適用を原則とすること。なお、下腹痛、腰痛に対する効果は、投与初期には認められないので、その間は、適当な対症療法を考慮すること。
- (2) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期 1～2 日目より投与を開始すること。また、治療期間中は**非ホルモン性の避妊**をさせること。
- (3) 投与に際して、**類似疾患（悪性腫瘍など）との鑑別**に留意し、投与中腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
- (4) 本剤の**長期投与**において、エストロゲン低下作用に基づく**骨塩量の低下**がみられることがあるので、6 ヶ月を超える投与は原則として行わないこと
[6 ヶ月を超える投与の安全性は確立していない]。
- (5) 本剤の再投与については、安全性が確立していない。やむを得ず再投与する場合には、可能な限り**骨塩量の検査**を行い慎重に投与すること。
- (6) マウス、ラットに長期投与した試験で**下垂体腫瘍、膵小島腺腫および副腎髄質良性腫瘍**の発現率が増加したとの報告があるので、長期にわたり漫然と投与しないこと。

VII-7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない
- (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
性ホルモン製剤 エストラジオール誘導体 エストリオール誘導体 結合型エストロゲン製剤 卵胞ホルモンと黄体ホルモンの合剤 両性混合ホルモン剤 等	本剤の効果を減弱することがある。	本剤は性ホルモンの分泌を低下させることにより薬効を示す。従って、性ホルモンの投与は本剤の治療効果を減弱する可能性がある。

VII-8. 副作用

- (1) 副作用の概要

本剤は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、文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **うつ状態**：エストロゲン低下作用に基づく更年期障害様のうつ状態があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。
- 2) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 3) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 4) **不正出血**：大量の不正出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 5) **卵巣のう胞破裂**：子宮内膜症患者において、卵巣のう胞が破裂することがあるので、観察を十分に行い、腹部膨満感、下腹部痛（圧痛等）等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）

アナフィラキシー様症状：他の Gn-RH 誘導体制剤でアナフィラキシー様症状（呼吸困難、熱感、全身紅潮等）があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
低エストロゲン症状	ほてり、膣乾燥、リビドー減退、膣炎
子 宮 ・ 卵 巢	帯下、卵巣過剰刺激症状
乳 房	乳房緊満、乳房萎縮、乳房痛
皮 膚	ざ瘡、脱毛、皮膚乾燥、脂漏、多毛
過 敏 症 ^{注)}	発疹、胸痛、湿疹、じん麻疹、そう痒、息切れ
消 化 器	便秘、下痢、口渇、食欲減退、腹痛、悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲亢進
筋 骨 格 系	肩こり、疼痛（四肢・肩・腰等）、血清リン上昇、関節痛、筋肉痛
精 神 神 経 系	頭痛、めまい、神経過敏、しびれ感、傾眠、不安、発汗、立ちくらみ、耳鳴、不眠、感覚異常、手指のこわばり
循 環 器	心悸亢進、四肢冷感、血圧上昇
鼻	鼻腔粘膜刺激症状、鼻炎
血 液	白血球減少
そ の 他	β -リポたん白上昇、浮腫、体重増加、咽喉刺激、けん怠感、コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、味覚異常、顔面浮腫、体重減少、嗅覚異常

注) このような症状があらわ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) 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
(3) 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
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「Ⅷ-2. 禁忌」の項参照

Ⅷ-9. 高齢者への投与

該当しない

Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
[他の Gn-RH 誘導体による流産の報告があり、本剤の動物実験で流産などの生殖障害が報告されている。]
(2) 授乳中の女性には投与しないこと。
[動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。]

Ⅷ-11. 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。[使用経験がない。]

Ⅷ-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

Ⅷ-13. 過量投与

該当資料なし

Ⅷ-14. 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）

投与時：投与前には吸収を安定にするため鼻をかむ等の指導をすること。

Ⅷ-15. その他の注意

海外で、本剤投与の初期において卵巣のう腫（胞）(ovarian cyst) があらわれたとの報告があるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

該当資料なし

IX-2. 毒性

- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 本剤は劇薬である。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

10mg/5mL 1 瓶（点鼻用医薬品注入器付）

X-6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞

ナサニール点鼻液 0.2%（ファイザー＝アステラス）

＜同効薬＞

酢酸ブセレリン、酢酸リュープロレリン

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005 年 2 月 21 日

承認番号：21700AMZ00109000

X-9. 薬価基準収載年月

2005 年 7 月 8 日

X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2499702Q1035

X-15. 保険給付上の注意

保険請求上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

X I -1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料

X I -2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

X II -1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III . 備 考