

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

便軟化・腸運動促進緩下剤

ビーマス®配合錠

Vemas® combination tab.

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 錠中 カサンスラノール 15.0mg ジオクチルソジウムスルホサクシネート 30.0mg
一般名	なし
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：2009年6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1982年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本臓器製薬 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪府中央区平野町2丁目1番2号 TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00 FAX (06) 6233-6087 ホームページ http://www.nippon-zoki.co.jp/

本 IF は 2016 年 2 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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判、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注意すべきである。

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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	14
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	14
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	16
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	16
11. 力価	6	7. 容器の材質	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	16
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	8	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	17
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	17
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	17
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	18
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	18
3. 吸収	10		
4. 分布	10		
5. 代謝	10		
6. 排泄	11		
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1955年 Wilson & Dickinson が界面活性剤である Dioctyl sodium sulfosuccinate (D.S.S.) を様々な便秘患者に使用しその著効例を紹介して以来、D.S.S.は新しい軟便剤として臨床で注目されるようになった。

一方、D.S.S.のみでは十分な排便をみない場合もあり、特に弛緩性便秘には腸蠕動促進剤を適量に配合し、それらの併用効果を期待しようとするのは合理的であると考え、Broders は D.S.S.と Cascara 有効成分の合剤を慢性便秘患者に投与し、臨床的に有効であったと報告している。また、Lish & Dungan も D.S.S.と Cascara 有効成分をネズミに投与し、軟便効果ならびに腸蠕動刺激を検討し効果を得ている。

本剤は、ジオクチルソジウムスルホサクシネート (DSS)、カサンスラノール (Cascara 有効成分) を配合した緩下剤で、便秘症、腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除を効能とする。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2009 年 6 月 29 日に販売名の代替新規承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 浸潤性下剤のジオクチルソジウムスルホサクシネートと刺激性下剤のカサンスラノールの 2 種類の作用機序が異なる成分を配合している。
- 界面活性作用を機序とするジオクチルソジウムスルホサクシネートが、硬い便に水分を浸透させ、便を軟化し排便を容易にする。
- 生薬カスカラサクラダから抽出される大腸刺激成分のカサンスラノールが、穏やかに張りの蠕動運動を促進する。
(VI. 2. 薬理作用の項参照)
- 1 日 6 錠まで投与できるため、錠数を患者さんの症状に合わせて調節でき、投与方法も就寝前あるいは 1 日 2~3 回に分割といった調節が可能である。(V. 2. 用法及び用量の項参照)
- 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。(VIII. 8. (3) その他の副作用の項参照)
 - 1) 過敏症：発疹
 - 2) 消化器：口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ビーマス®配合錠

(2) 洋名

Vemas® combination tab

(3) 名称の由来

Ve : 美、mas : 増す 美を増すの意味

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

なし

(2) 洋名 (命名法)

なし

(3) ステム

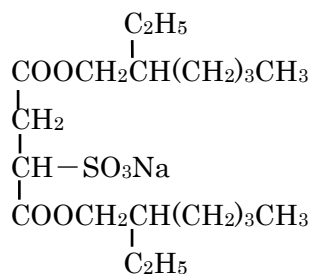
なし

3. 構造式又は示性式

(1) カサンスラノール (Casanthranol)

カスカラサグラダ皮中の有効配糖体

(2) ジオクチルソジウムスルホサクシネート



4. 分子式及び分子量

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

分子式 : $\text{C}_{20}\text{H}_{37}\text{NaO}_7\text{S}$

分子量 : 444.57

5. 化学名 (命名法)

ジオクチルソジウムスルホサクシネート : Sodium 1,4-bis(2-ethylhexyl) sulfosuccinate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

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

カサンスラノール

黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はわずかに甘味を有し、後に苦みが残る。

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

白色のろう状又は樹脂状物質で、オクチルアルコールような特異なおいがある。

(2)溶解性

カサンスラノール

水又は無水エタノールに溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

エーテルに極めて溶けやすく、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくい。

(3)吸湿性

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

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

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

日本薬局方外医薬品成分規格「カサンスラノール」「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」の確認試験法に基づく。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品成分規格「カサンスラノール」「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」の定量法に基づく。


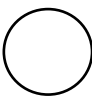

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別：糖衣錠

2) 外観：

商品名	表面	裏面	側面
ビーマス配合錠			
	直径：9.5mm 厚さ：5.5mm 重量：400mg		

3) 性状：淡紅色の糖衣錠である。

(2) 製剤の物性

日本薬局方第 43 項崩壊試験法 1) 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

Z151

(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

1 錠中

カサンスラノール 15.0mg

ジオクチルソジウムスルホサクシネート 30.0mg

(2) 添加物

乳糖、二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、エチルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒマシ油、白糖、ゼラチン、アラビアゴム、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルナウバロウ、黄色 5 号アルミニウムレーキ、青色 2 号アルミニウムレーキ、赤色 3 号アルミニウムレーキ

(3) その他

特になし

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

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験 ¹⁾ (PTP包装)	室温 なりゆき湿度	アルミ袋	5年間	変化なし
加速試験 ²⁾ (バラ包装)	40℃ 75%RH、遮光	プラスチック 容器	6ヶ月	変化なし
裸錠の安定性	25℃ 60%RH、遮光	PTPから 取り出した状態	6ヶ月	変化なし
	25℃ 70%RH、遮光	PTPから 取り出した状態	6ヶ月	2ヶ月目にひび割れが認められたが、崩壊試験、定量試験は規格内であった。
	40℃ 75%RH、遮光	PTPから 取り出した状態	6ヶ月	2ヶ月目にひび割れ、6ヶ月目に崩壊試験で規格外となったが、定量試験は規格内であった。

長期保存試験：性状（外観）、崩壊試験、乾燥減量、定量

加速試験：性状（外観）、確認試験、崩壊試験、定量

裸錠の安定性：性状（外観）、崩壊試験、定量

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

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

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の項参照

10. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の項参照

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

特になし

14. その他
特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 便秘症
- 腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 5～6 錠を就寝前、又は 1 日 6 錠を 2～3 回に分割して、多量の水とともに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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)

該当しない

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

カサンスラノール

センノシド、ダントロン

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

ジオクチルスルホコハク酸（ドキュセイト類）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

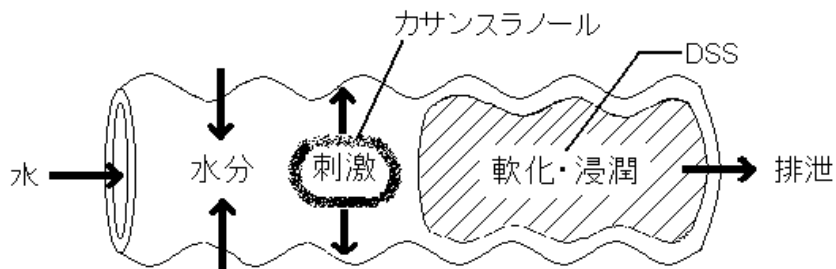
本剤はカサンスラノールとジオクチルソジウムスルホサクシネートの配合剤である。

カサンスラノール³⁾

カスカラサグラダ皮中の有効配糖体で大腸に作用し周期的な蠕動運動の促進と、内容物の移行を妨げる分節運動の抑制を組み合わせることで結腸内容移送を促進する。

ジオクチルソジウムスルホサクシネート（D.S.S.）⁴⁾

界面活性剤で水分の少なくなった硬結便に水分を浸透させ、柔らかい便として排便を容易にする。



(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 : 「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項参照

(3) 乳汁への移行性 : 「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」の項参照

(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）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1)急性腹症が疑われる患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(2)重症の硬結便のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(3)痙攣性便秘^{けいれん}の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

連用により耐性の上昇が起こるので長期連用を避けること。

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

該当しない

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

	頻度不明
消化器(注1)	腹痛、腹鳴、腹部膨満感、悪心、腹部不快感、口渇
過敏症(注2)	発疹

(注1) 長期投与により結腸粘膜に一過性の色素沈着を生じることがある。
(注2) 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

なし

9. 高齢者への投与

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、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こと。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

[子宮収縮を誘発して流産の危険性がある。]

(3)授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

[カサンスラノールがヒト母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

11. 小児等への投与

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている〕

15. その他の注意

該当項目なし

16. その他

特になし

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

なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：PTP包装 5年、バラ包装 3年（現在、長期保存試験実施中）

3. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）。アルミ袋開封後は防湿・しゃ光

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

7. 容器の材質

[PTP包装品]

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

紙箱

[バラ包装品]

キャップ：ポリプロピレン

ボトル：ポリエチレン

詰め物：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベンコール配合錠

同効薬：センナエキス、センノシド、カルメロースナトリウム、ピコスルファートナトリウムなど

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)により、2009年6月29日に販売名の代替新規承認を受けた。

	販売名	承認年月日	承認番号
現	ビーマス配合錠	2009年6月29日	22100AMX01454000
旧	ビーマスS錠	1982年8月31日	15700AMZ00991000

11. 薬価基準収載年月日

	販売名	薬価収載年月日	経過措置期間終了
現	ビーマス配合錠	2009年9月25日	—
旧	ビーマスS錠	1982年8月31日	未定

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

なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1982年8月10日の第20次再評価結果で処方変更があったため、ビーマス錠からビーマスS錠として新たに承認申請した。

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

該当しない

16. 各種コード

	販売名	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
現	ビーマス配合錠	104925101	2359108F1066	620492501
旧	ビーマスS錠	104925101	2359108F1031	612350034

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ビーマス配合錠の長期保存試験 (PTP 包装) : 社内資料、VMN-S-01
- 2) ビーマス配合錠の加速試験 (バラ包装) : 社内資料、VMN-S-02
- 3) Laurence L.B: グットマン・ギルマン薬理書 (第 9 版) P 1127, 廣川書店(1999)
- 4) Laurence L.B: グットマン・ギルマン薬理書 (第 9 版) P 1128, 廣川書店(1999)

2. その他の参考文献

該当資料なし