

RC-LS, CheckEye DX - 質疑応答 #5875

RCLS：点検メッセージに記載されている用法用量の記載内容について

2025/02/20 10:22 - 小門 亜優美

상태:	終了	시작시간:	2025/02/20
우선순위:	急いで	완료기한:	2025/02/21
담당자:	小門 亜優美	진척도:	90%
범주:		소요 시간:	0.00 시간
顧客ID:	ls10206995	시스템:	RC-LS 클라우드
医療機関名:	かねこ内科リウマチクリニック	カルテ番号:	0000015910
完了通知日:		診療年月:	50701
医療機関コード:	0206995	業務区分:	修正
설명			
소ラスト様よりお問い合わせです。			

ls10206995 R7.1月診療分 カルテ番号：0000015910			
ル ルID：PLY217M001 20量) ヘルベッサ錠の投与量 点検メッセージ：ヘルベッサRカプセル200mgの投与量はいかがでしょうか。用法用量「1回30 60mg、1日3回経口投与。年齢・症状により適宜増減」			
ヘルベッサカプセル200mgに対し、上記の点検メッセージが出ており、この「用法用量「1回30 60mg、1日3回経口投与」と記載がありますが、これは、ヘルベッサ錠30mg/60mgに対しての用法用量ではないでしょうか。 添付文書： https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2171006F1224_1_12/?view=frame&style=XML&lang=ja			
ヘルベッサカプセル200mgの用法用量は「1日1回100 200mg」であり、また最大投与量が200mgになっていますが、最大投与量200mgの設定がされていません。 添付文書： https://s3-ap-northeast-1.amazonaws.com/medley-medicine/prescriptionpdf/400315_2171006N1105_1_13.pdf ご確認の程よろしくお願いいたします。			

添付文書に記載があるため、修正をお願いします。			
念のため該当画面キャプチャを添付します。			

이력

#2 - 2025/02/20 11:55 - 姜 俊豪

- 상태를(를) 新規에서 解決(으)로 변경되었습니다.
- 담당자를(를) 姜 俊豪에서 小門 亜優美(으)로 변경되었습니다.
- 진척도를(를) 0에서 90(으)로 변경되었습니다.

PLY217M001에서 ヘルベッサカプセル을 분리하여 새로운 룰 PLY217M051을 작성했습니다.

PLY217M001은 ヘルベッサ錠을 (360mg) , PLY217M051는 ヘルベッサカプセル을 (400mg)점검합니다.

테스트 완료 후, 2025-02-20 11:49:50에 서버를 재기동하여 대응을 완료했습니다.

#3 - 2025/02/20 12:21 - 小門 亜優美

- 상태를(를) 解決에서 進行中(으)로 변경되었습니다.
- 담당자을(를) 小門 亜優美에서 姜 俊豪(으)로 변경되었습니다.

>PLY217M051는 헬베싸 | 캡셀을 (400mg)점검합니다.

1日1回200mgまで増量できると記載されているため、200mgを超えた場合に不合格にしてほしいです。

#4 - 2025/02/20 13:23 - 姜 俊豪

- 담당자을(를) 姜 俊豪에서 小門 亜優美(으)로 변경되었습니다.

별도로 병명을 점검하지 않으므로, 최대치로 점검합니다.

用法及び用量

- 〈狭心症、異型狭心症〉

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100mgを経口投与する。
効果不十分な場合には、1日1回200mgまで増量することができる。

- 〈本態性高血圧症（軽症 中等症）〉

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100 200mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

-

#5 - 2025/02/20 13:27 - 小門 亜優美

- 담당자을(를) 小門 亜優美에서 姜 俊豪(으)로 변경되었습니다.

〈狭心症、異型狭心症〉

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100mgを経口投与する。
効果不十分な場合には、1日1回200mgまで増量することができる。

〈本態性高血圧症（軽症 中等症）〉
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100 200mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

病名関係なく、1日1回の記述があるため、1日の最大投与量は200mgではないですか？

#6 - 2025/02/20 15:57 - 姜 俊豪
- 담당자을(를) 姜 俊豪에서 小門 亜優美(으)로 변경되었습니다.

年齢、症状により適宜増減する라는 문구가 있으면 일반적으로 2배까지 허용합니다.

#7 - 2025/02/20 16:55 - 小門 亜優美
- 상태을(를) 進行中에서 解決(으)로 변경되었습니다.

そうなんです！
初めて知りました。
対応いただき、ありがとうございました。
ソラスト様にお伝えします。

#8 - 2025/02/21 09:55 - 小門 亜優美
- 상태을(를) 解決에서 進行中(으)로 변경되었습니다.
- 담당자을(를) 小門 亜優美에서 磯崎 康浩 (으)로 변경되었습니다.

磯崎さん
ソラスト様より、最大投与量について再度お問い合わせがありましたので、回答をお願いします。

ヘルベッサ丨カプセル200mgについて、新ル丨ルの設定ありがとうございます。
添付文書にも記載のある「年齢、症状により適宜増減する。」ですが、弊社品質担当の見解としては
「審査では特殊な事情でないと、いただいている解釈はなされません。
適宜増減の記載は、体格（特にめっちゃくちゃ大きい方（体重））や年齢（小児）及び重症例を想定されています。
体重については、成人男性で65kg、成人女性で60kg程度を標準としているように理解しています。（原文ママ）」のようです。
基本、査定がなければ問題ないとの認識ですが、適宜増減については、原則上記の考え方が適用されるということです、ご確認いただくことは可能でしょうか。

確認、回答をお願いします。

#9 - 2025/02/25 10:27 - 磯崎 康浩
- 담당자을(를) 磯崎 康浩 에서 小門 亜優美(으)로 변경되었습니다.

ソラスト様のご指摘通り、効果不十分な場合には、1日1回200mgまで増量することができる。とありますので、最大投与量は、1日1回200mgです。

#10 - 2025/02/25 10:55 - 小門 亜優美
- 담당자을(를) 小門 亜優美에서 姜 俊豪(으)로 변경되었습니다.

姜さん
磯崎さんに確認しました。

最大投与量は、1日1回200mgです。とのことなので、200mgに変更をお願いします。

#11 - 2025/02/25 13:31 - 姜 俊豪
- 상태을(를) 進行中에서 解決(으)로 변경되었습니다.
- 담당자을(를) 姜 俊豪에서 小門 亜優美(으)로 변경되었습니다.

수정 사항을 반영하여, 2025-02-25 13:29:04에 서버를 재기동하여 대응을 완료했습니다.

#12 - 2025/02/25 13:44 - 小門 亜優美
対応ありがとうございました。

#13 - 2025/02/26 09:50 - 小門 亜優美
- 상태을(를) 解決에서 終了(으)로 변경되었습니다.

파일

スクリーンショット 2025-02-20 100132.png	117.138 KB	2025/02/20	小門 亜優美
---------------------------------	------------	------------	--------