

■ 製剤の安定性

試験条件		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25℃、60%RH	PTP バラ	36ヵ月	規格内
加速試験		40℃、75%RH	PTP バラ	6ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	60℃	PTP	3ヵ月	規格内
	湿度	25℃、75%RH	ガラスシャーレ (開放)	3ヵ月	規格内
	光	D65蛍光ランプ 2,500lx、25℃	ガラスシャーレ (開放)	総照度 120万lx・hr ¹⁾	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験

P T P：ポリ塩化ビニルフィルム／アルミニウム箔

バ ラ：高密度ポリエチレンボトル＋ポリプロピレンキャップ

バラは1mgのみ試験した。

1) 総照度120万lx・hr時点での総近紫外放射エネルギーは200W・h/m²以上

開発の経緯

特徴

D I

臨床成績

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験
及び毒性試験有効成分に関する
理化学的知見

製剤学的事項

取扱い上の注意
包装／関連情報

主要文献

製造販売業者等

取扱い上の注意

規制区分: 処方箋医薬品^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

貯 法: 室温保存

有効期間: 3年

包 装

ユリス錠0.5mg : 100錠 [10錠(PTP) × 10]

ユリス錠1mg : 100錠 [10錠(PTP) × 10]

ユリス錠2mg : 100錠 [10錠(PTP) × 10]

関連情報

承認番号: ユリス錠0.5mg [30200AMX00020000]

ユリス錠1mg [30200AMX00021000]

ユリス錠2mg [30200AMX00022000]

承認年月: 2020年1月

薬価基準収載年月: 2020年4月

販売開始年月: 2020年5月

承認条件: 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

「保険給付上の注意」に関する情報: 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2021年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

再審査期間満了年月: 2028年1月(8年)