

# 再審査結果のお知らせ

2025年3月

製造販売（輸入）元： 株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

コリン作動薬  
気道過敏性検査用  
メタコリン塩化物吸入液  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## プロボコリン<sup>®</sup>吸入粉末溶解用100mg PROVOCHOLINE<sup>®</sup> Powder for Inhalation Solution

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく再審査が終了し、再審査結果が通知されましたのでご案内申し上げます。（令和7年3月19日）

### 【再審査結果】

再審査結果より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しないと判断され、公示に基づく「効能又は効果」「用法及び用量」の変更はございませんでした。今回の再審査対象である本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
効能又は効果	変更なし	気道過敏性検査
用法及び用量		メタコリン塩化物100mg（1バイアル）に日局生理食塩液を加え溶解及び希釈し、通常0.039～25mg/mLの範囲の適切な希釈系列の希釈液を調製する。成人及び小児ともに、調製した希釈系列を低濃度よりネブライザーを用いて吸入し、気道過敏性検査を実施する。

再審査結果の詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）ホームページに掲載される「再審査報告書」及び「再審査申請資料概要」をご参照ください。

### 【医薬品リスク管理計画（以下、RMP）の終了について】

再審査結果より、本剤のRMPについては、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施されたと判断されました。これに伴って本剤のRMPの更新は終了するため、本剤のRMPはPMDAホームページの「RMP提出品目一覧」から削除されます。

なお、RMPの実施が終了した後も、必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

製品情報お問い合わせ先：株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
TEL 0120-19-8130 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く）