

# 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

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

**エトドラク錠 100mg「日医工」**

**エトドラク錠 200mg「日医工」**

**Etodolac**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 剤形                        | フィルムコーティング錠  |
| 製剤の規制区分                   | 劇薬   |
| 規格・含量                     | 錠 100mg：1錠中エトドラク 100mg 含有<br>錠 200mg：1錠中エトドラク 200mg 含有   |
| 一般名                       | 和名：エトドラク<br>洋名：Etodolac  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 承認年月日：2017年2月1日<br>薬価基準収載：2017年6月16日<br>販売年月日：2017年6月16日   |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：日医工株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先               |  |
| 問い合わせ窓口                   | 日医工株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a> |

本IFは2017年2月作成（第1版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<http://www.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式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版、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、添付文書で赤枠・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の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等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留意すべきである。

### **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、今後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

|                                   |    |                                       |    |
|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....          | 1  | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | 13 |
| 1. 開発の経緯 .....                    | 1  | 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 .....          | 13 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....           | 1  | 2. 薬理作用 .....                         | 13 |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....         | 2  | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | 14 |
| 1. 販売名 .....                      | 2  | 1. 血中濃度の推移・測定法 .....                  | 14 |
| 2. 一般名 .....                      | 2  | 2. 薬物速度論的パラメータ .....                  | 15 |
| 3. 構造式又は示性式 .....                 | 2  | 3. 吸収 .....                           | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 .....                 | 2  | 4. 分布 .....                           | 15 |
| 5. 化学名（命名法） .....                 | 2  | 5. 代謝 .....                           | 16 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....           | 2  | 6. 排泄 .....                           | 16 |
| 7. CAS登録番号 .....                  | 2  | 7. トランスポーターに関する情報 .....               | 16 |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> .....      | 3  | 8. 透析等による除去率 .....                    | 16 |
| 1. 物理化学的性質 .....                  | 3  | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | 17 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....        | 3  | 1. 警告内容とその理由 .....                    | 17 |
| 3. 有効成分の確認試験法 .....               | 3  | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....           | 17 |
| 4. 有効成分の定量法 .....                 | 3  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....       | 17 |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....         | 4  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....       | 17 |
| 1. 剤形 .....                       | 4  | 5. 慎重投与内容とその理由 .....                  | 17 |
| 2. 製剤の組成 .....                    | 4  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....          | 18 |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....         | 4  | 7. 相互作用 .....                         | 19 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 .....          | 5  | 8. 副作用 .....                          | 19 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 .....             | 8  | 9. 高齢者への投与 .....                      | 21 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....        | 8  | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....              | 21 |
| 7. 溶出性 .....                      | 8  | 11. 小児等への投与 .....                     | 21 |
| 8. 生物学的試験法 .....                  | 11 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                | 21 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....           | 11 | 13. 過量投与 .....                        | 22 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 .....            | 11 | 14. 適用上の注意 .....                      | 22 |
| 11. 力価 .....                      | 11 | 15. その他の注意 .....                      | 22 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....           | 11 | 16. その他 .....                         | 22 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... | 11 | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | 23 |
| 14. その他 .....                     | 11 | 1. 薬理試験 .....                         | 23 |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....          | 12 | 2. 毒性試験 .....                         | 23 |
| 1. 効能又は効果 .....                   | 12 | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....           | 24 |
| 2. 用法及び用量 .....                   | 12 | 1. 規制区分 .....                         | 24 |
| 3. 臨床成績 .....                     | 12 |                                       |    |

|  |           |
|--|-----------|
| 2. 有効期間又は使用期限.....                       | 24        |
| 3. 貯法・保存条件 .....                         | 24        |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点.....                       | 24        |
| 5. 承認条件等.....                            | 24        |
| 6. 包装.....                               | 24        |
| 7. 容器の材質.....                            | 24        |
| 8. 同一成分・同効薬.....                         | 24        |
| 9. 国際誕生年月日 .....                         | 24        |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....                | 25        |
| 11. 薬価基準収載年月日 .....                      | 25        |
| 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..... | 25        |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....         | 25        |
| 14. 再審査期間.....                           | 25        |
| 15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....                | 25        |
| 16. 各種コード.....                           | 25        |
| 17. 保険給付上の注意.....                        | 25        |
| <b>X I . 文献-----</b>                     | <b>26</b> |
| 1. 引用文献 .....                            | 26        |
| 2. その他の参考文献.....                         | 26        |
| <b>X II . 参考資料-----</b>                  | <b>26</b> |
| 1. 主な外国での発売状況.....                       | 26        |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                    | 26        |
| <b>X III . 備考-----</b>                   | <b>27</b> |
| <b>付表 1—1 -----</b>                      | <b>31</b> |
| <b>付表 1—2 -----</b>                      | <b>32</b> |
| <b>付表 1—3 -----</b>                      | <b>33</b> |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はエトドラクを成分とする非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。

オス페인錠 200 は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2002年3月11日に承認を取得、2002年7月5日に上市した。（医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2005年5月31日、オス페인錠 200 は、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

又、規格揃えとして「オス페인錠100mg」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日から販売する運びとなった。（薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2017年2月1日に販売名を「オス페인錠 100mg」から「エトドラク錠 100mg「日医工）」、「オス페인錠 200」から「エトドラク錠 200mg「日医工）」に変更の承認を得て2017年6月16日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はエトドラクを有効成分とする非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。
- (2) 錠 200mg 製剤は分割性を配慮した独自デザインのクロスタップ®錠である。
- (3) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名・含量を表示した。
- (4) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー様症状、消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、腎不全、肝機能障害、黄疸、うっ血性心不全、好酸球性肺炎、間質性肺炎の報告がある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

エトドラク錠 100mg 「日医工」

エトドラク錠 200mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Etodolac

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エトドラク (JAN)

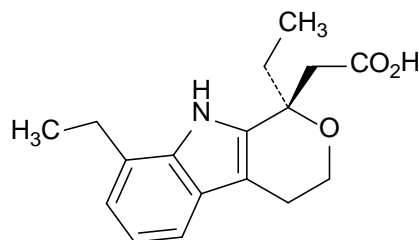
#### (2) 洋名 (命名法)

Etodolac (JAN)

#### (3) ステム

イブフェナック系抗炎症薬：-ac

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：287.35

### 5. 化学名 (命名法)

2-[(1*RS*)-1,8-Diethyl-1,3,4,9-tetrahydropyrano[3,4-*b*]indol-1-yl]acetic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

41340-25-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い)

##### (2) 溶解性

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 147°C (分解)

##### (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

本品のメタノール溶液(1→50)は旋光性を示さない。

#### 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法


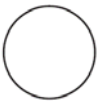

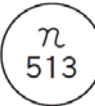


電位差滴定法

本品をエタノールに溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

|                      | 色調<br>剤形            | 形 状  |   |  | 本体コード<br>包装コード                       |
|----------------------|---------------------|--|---|--|--------------------------------------|
|                      |                     | 質量(mg)   | 直径(mm)  | 厚さ(mm)   |                                      |
| エトドラク錠<br>100mg「日医工」 | 淡黄色のフィルム<br>コーティング錠 | <br>128 | <br>7.1 | <br>3.9 | 本体： <b>n</b> 503<br>包装： <b>n</b> 503 |
| エトドラク錠<br>200mg「日医工」 | 淡黄色のフィルム<br>コーティング錠 | <br>255 | <br>9.1  | <br>4.5 | 本体： <b>n</b> 513<br>包装： <b>n</b> 513 |

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (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

エトドラク錠 100mg「日医工」：1錠中エトドラク 100mg を含有する。

エトドラク錠 200mg「日医工」：1錠中エトドラク 200mg を含有する。

#### (2) 添加物

エトドラク錠 100mg「日医工」, エトドラク錠 200mg「日医工」

| 添加目的    | 添 加 物                       |
|---------|-----------------------------|
| 賦 形 剤   | セルロース                       |
| 結 合 剤   | ヒドロキシプロピルセルロース              |
| 崩 壊 剤   | クロスカルメロースナトリウム              |
| 滑 沢 剤   | ステアリン酸マグネシウム                |
| コーティング剤 | ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク |
| 着 色 剤   | 黄色三二酸化鉄                     |
| 光沢化剤    | カルナウバロウ (100mg のみ)          |

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，エトドラク錠 100mg 「日医工」及びエトドラク錠 200mg 「日医工」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。

##### ◇エトドラク錠100mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態；PTP包装]

| 測定項目                          | ロット番号                               | 保存期間                                |                                     |                                     |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                               |                                     | 開始時                                 | 1 ヶ月                                | 3 ヶ月                                | 6 ヶ月                                |
| 性状<br>淡黄色のフィルムコーティング錠である      | ET0100T-4<br>ET0100T-5<br>ET0100T-6 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>呈色反応<br>紫外可視吸光度測定法    | ET0100T-4<br>ET0100T-5<br>ET0100T-6 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 製剤均一性（含量均一性試験）<br>判定値 15.0%以下 | ET0100T-4<br>ET0100T-5<br>ET0100T-6 | 2.64～3.84<br>2.16～3.60<br>2.40～3.56 | —                                   | —                                   | 2.88～4.56<br>2.16～3.84<br>3.60～6.74 |
| 溶出試験<br>15 分間 85%以上           | ET0100T-4<br>ET0100T-5<br>ET0100T-6 | 93.1～95.1<br>93.4～97.0<br>90.9～92.4 | 92.5～94.2<br>94.9～96.6<br>92.6～94.2 | 92.2～94.9<br>94.1～95.9<br>91.6～93.5 | 90.0～91.3<br>92.4～92.7<br>90.4～91.8 |
| 定量試験<br>93.0～107.0%           | ET0100T-4<br>ET0100T-5<br>ET0100T-6 | 98.9<br>99.0<br>99.4                | 99.8<br>100.2<br>100.0              | 100.4<br>100.6<br>100.1             | 99.5<br>100.9<br>100.3              |

##### ◇エトドラク錠200mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態；PTP包装]

| 測定項目                     | ロット番号                      | 保存期間                                |  |                                     |  |
|--------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
|                          |                            | 開始時                                 | 1 ヶ月                                   | 3 ヶ月                                | 6 ヶ月                                   |
| 性状<br>淡黄色のフィルムコーティング錠である | FT10B1<br>GT15C1<br>HT24A1 | 適合                                  | 同左                                     | 同左                                  | 同左                                     |
| 溶出試験<br>15 分間 80%以上      | FT10B1<br>GT15C1<br>HT24A1 | 91.1～97.3<br>90.1～94.5<br>85.1～95.6 | 88.8～ 96.1<br>92.4～ 99.9<br>85.5～101.0 | 87.4～97.6<br>85.4～97.6<br>80.2～99.1 | 91.1～ 98.8<br>89.6～ 98.3<br>93.2～102.3 |
| 定量試験<br>93.0～107.0%      | FT10B1<br>GT15C1<br>HT24A1 | 100.7<br>100.6<br>100.0             | 101.5<br>100.6<br>101.3                | 101.2<br>101.2<br>101.0             | 101.1<br>99.8<br>101.2                 |

(2) 無包装の安定性試験

◇エトドラク錠 100mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

| 試験項目                         | ロット番号 | 保存期間             |                             |                             |                             |                |
|------------------------------|-------|------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|
|                              |       | 開始時              | 2週間                         | 1ヵ月                         | 2ヵ月                         | 3ヵ月            |
| 性状                           | BT110 | 淡黄色のフィルムコーティング錠  | 同左                          | 同左                          | 同左                          | 同左             |
| 硬度(N)* <sup>1</sup>          | BT110 | 69               | 63                          | 64                          | 66                          | 64             |
| 溶出性(%)* <sup>2</sup>         | BT110 | 86.3~96.0        | 92.3~99.3                   | 95.8~102.6                  | 94.4~98.8                   | 86.7~97.8      |
| 含量* <sup>3</sup><br>(残存率(%)) | BT110 | 102.6<br>(100.0) | <b>97.4</b><br>(94.9) (規格内) | <b>98.9</b><br>(96.4) (規格内) | <b>99.4</b><br>(96.9) (規格内) | 99.9<br>(97.4) |

\* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, \* 2 : 15分 85%以上, \* 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇エトドラク錠 100mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

| 試験項目                         | ロット番号 | 保存期間             |                             |                 |                 |                 |
|------------------------------|-------|------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                              |       | 開始時              | 2週間                         | 1ヵ月             | 2ヵ月             | 3ヵ月             |
| 性状                           | BT110 | 淡黄色のフィルムコーティング錠  | 同左                          | 同左              | 同左              | 同左              |
| 硬度(N)* <sup>1</sup>          | BT110 | 69               | <b>48</b> (規格内)             | <b>48</b> (規格内) | <b>44</b> (規格内) | <b>44</b> (規格内) |
| 溶出性(%)* <sup>2</sup>         | BT110 | 86.3~96.0        | 93.9~98.9                   | 95.5~102.9      | 91.9~99.3       | 94.8~98.3       |
| 含量* <sup>3</sup><br>(残存率(%)) | BT110 | 102.6<br>(100.0) | <b>98.4</b><br>(95.9) (規格内) | 100.1<br>(97.6) | 100.0<br>(97.5) | 100.1<br>(97.6) |

\* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, \* 2 : 15分 85%以上, \* 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇エトドラク錠 100mg 「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源, 気密袋]

| 試験項目                         | ロット番号 | 総曝光量             |                |                 |                 |
|------------------------------|-------|------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                              |       | 開始時              | 40万 Lx・hr      | 80万 Lx・hr       | 120万 Lx・hr      |
| 性状                           | BT110 | 淡黄色のフィルムコーティング錠  | 同左             | 同左              | 同左              |
| 硬度(N)* <sup>1</sup>          | BT110 | 69               | 68             | 58              | 57              |
| 溶出性(%)* <sup>2</sup>         | BT110 | 86.3~96.0        | 90.8~98.8      | 92.0~97.9       | 95.9~99.6       |
| 含量* <sup>3</sup><br>(残存率(%)) | BT110 | 102.6<br>(100.0) | 99.5<br>(97.0) | 100.7<br>(98.1) | 101.0<br>(98.4) |

\* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, \* 2 : 15分 85%以上, \* 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇エトドラク錠 200mg 「日医工」

無包装 (分包) 室温 [室内散光, グラシンポリエチレンラミネート紙分包品]

| 試験項目                         | ロット番号 | 保存期間            |                 |                 |                 |
|------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                              |       | 開始時             | 1週間             | 2週間             | 30日             |
| 性状                           | DI010 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 同左              | 同左              | 同左              |
| 硬度(N)* <sup>1</sup>          | DI010 | 72.4            | 64.7            | 88.1            | 83.3            |
| 重量変化(%)                      | DI010 | —               | +0.6            | +0.6            | +0.4            |
| 含量* <sup>2</sup><br>(残存率(%)) | DI010 | 98.9<br>(100.0) | 99.9<br>(101.0) | 99.5<br>(100.6) | 99.1<br>(100.2) |

\* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, \* 2 : 表示量に対する含有率(%)

◇エトドラク錠 200mg 「日医工」

無包装（分包） 25℃・90%RH [遮光，クラシホ®ポリエチレンラミネート紙分包品]

| 試験項目                          | ロット<br>番号 | 保存期間            |                  |                   |                   |
|-------------------------------|-----------|-----------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                               |           | 開始時             | 1週間              | 2週間               | 30日               |
| 性 状                           | DI010     | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 同左               | 同左                | 同左                |
| 硬 度(N)* <sup>1</sup>          | DI010     | 72.4            | 56.0             | <b>30.9</b> （規格内） | <b>38.1</b> （規格内） |
| 重量変化(%)                       | DI010     | —               | +3.2             | +3.8              | +3.6              |
| 含 量* <sup>2</sup><br>(残存率(%)) | DI010     | 98.9<br>(100.0) | 100.3<br>(101.4) | 100.4<br>(101.5)  | 99.6<br>(100.7)   |

\* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, \* 2 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

## 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

### （1）溶出規格

エトドラク錠 100mg「日医工」及びエトドラク錠 200mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエトドラク錠（100mg錠、200mg錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第2法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

| 表示量   | 規定時間 | 溶出率   |
|-------|------|-------|
| 100mg | 15分  | 85%以上 |
| 200mg | 15分  | 80%以上 |

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

<エトドラク錠 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審査発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

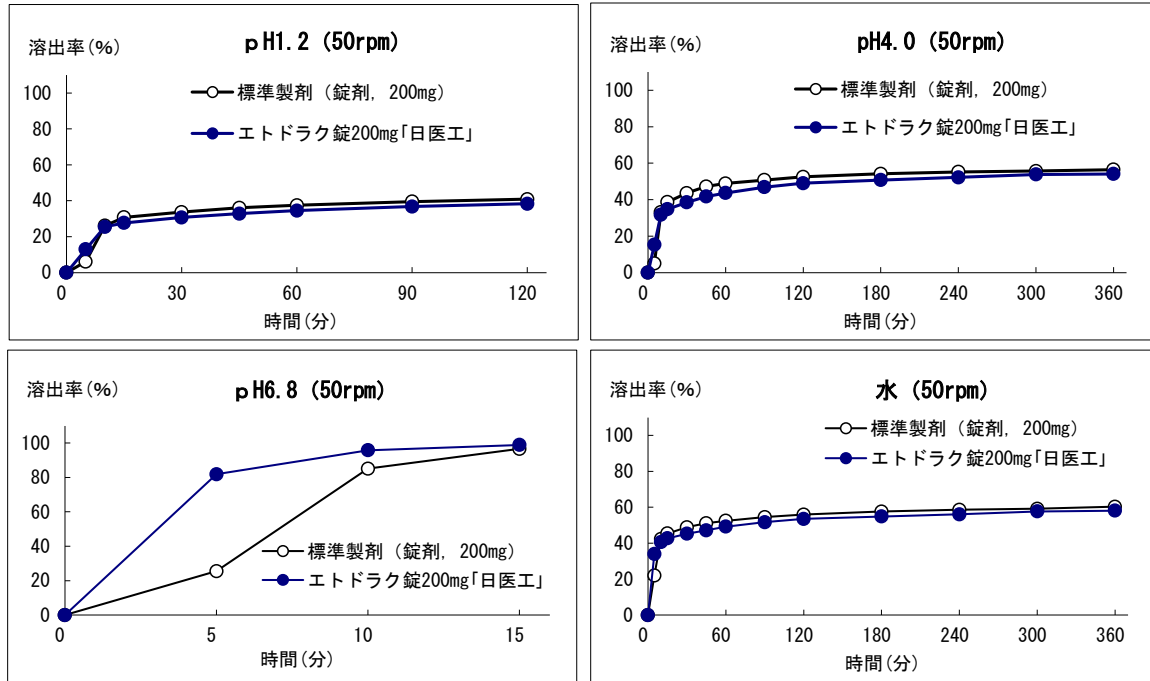
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

### (3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等試験<sup>3)</sup>

<エトドラク錠 100mg「日医工」>

エトドラク錠 100mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、エトドラク錠 200mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH5.0)

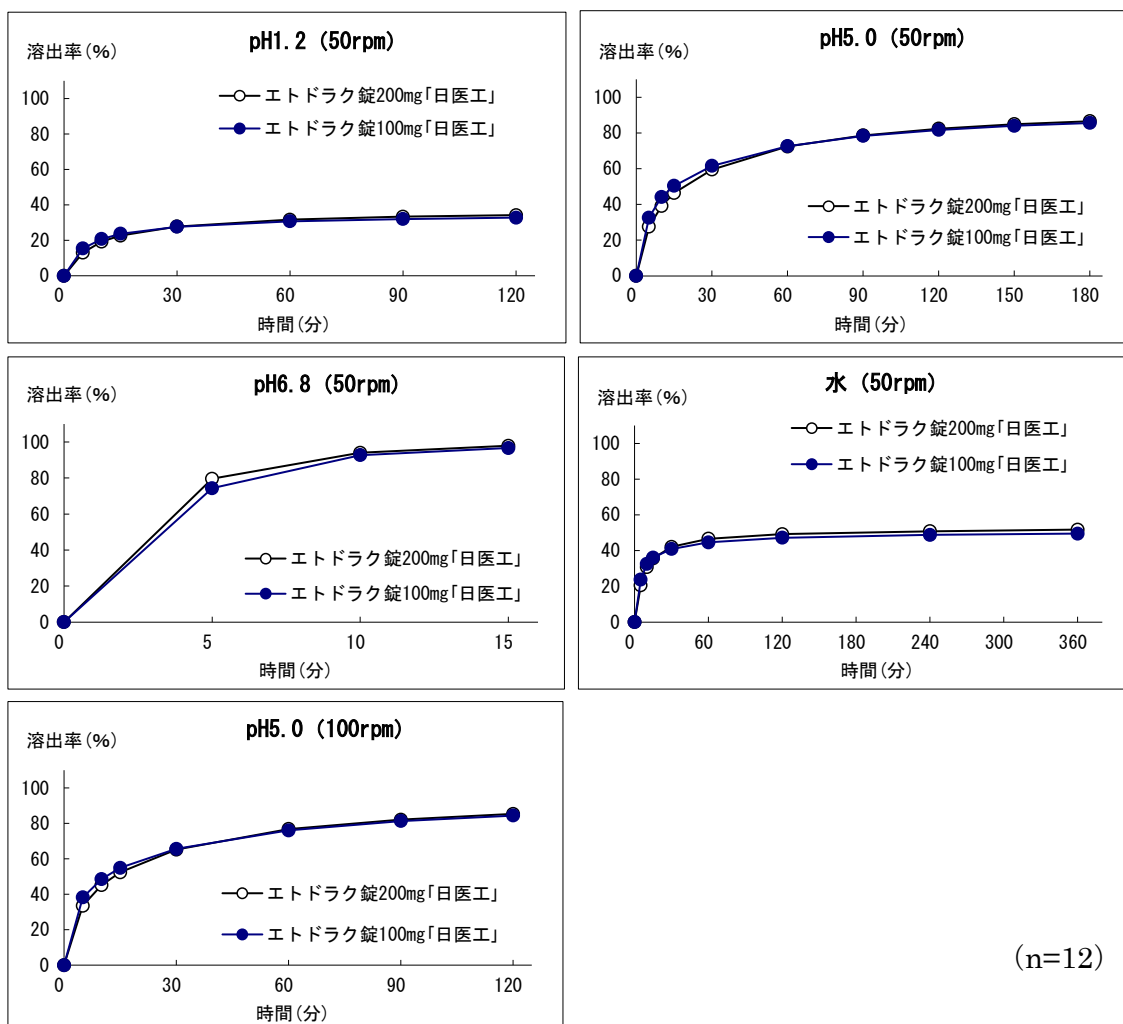
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (120 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (150 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

- ・水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (120 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (エトドラク錠 200mg「日医工」) と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

## 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

### (1) 呈色反応

本品にエタノールを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液及び N,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液を加え、微温浴中に放置する。冷後、過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

### (2) 呈色反応

本品にメタノールを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

### (3) 紫外可視吸光度測定法

本品をエタノールに溶かした液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 224～228nm, 272～276nm 及び 278～282nm に吸収の極大を示し、波長 288～292nm に吸収の肩を示す。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム試液，アセトニトリル混液

## 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

該当しない

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸腕症候群，腱鞘炎

手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛

### 2. 用法及び用量

通常，成人にはエトドラクとして1日量400mgを朝・夕食後の2回に分けて経口投与する。

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）

該当資料なし

##### 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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

インドメタシン, ジクロフェナクナトリウム, ピロキシカム, アスピリン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

エトドラクはピラノ酢酸系の非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID) であり, シクロオキシゲナーゼ (COX) のうち炎症部位で誘導される COX-2 を選択的に阻害することにより抗炎症作用を発現する。その他に, 多形核白血球機能抑制作用, ブラジキニン産生抑制作用を持つ。

#### (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

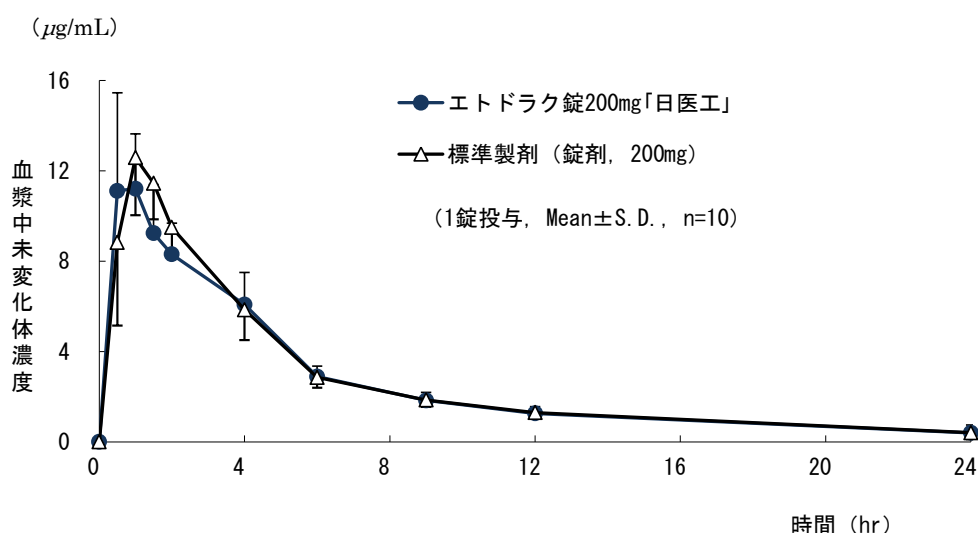
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

<エトドラク錠 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

エトドラク錠 200mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エトドラクとして 200mg）健康成人男子に絶食単回経口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、いずれの場合も  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

|                       | 判定パラメータ   |                                     | 参考パラメータ      |                          |
|-----------------------|---|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                       | AUC <sub>t</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | Cmax<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| エトドラク錠 200mg<br>「日医工」 | 62.89 ± 9.44  | 12.88 ± 2.93                        | 0.90 ± 0.66  | 8.00 ± 3.01              |
| 標準製剤<br>(錠剤, 200mg)   | 64.81 ± 9.26  | 13.16 ± 1.67                        | 0.95 ± 0.28  | 8.09 ± 2.38              |

(1錠投与, Mean±S.D., n=10)

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。

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

**(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」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」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

該当記載事項なし

### 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) 消化性潰瘍のある患者(ただし、「慎重投与」の項参照) [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を悪化させることがある。]
- (2) 重篤な血液の異常のある患者 [白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化させることがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。]
- (4) 重篤な腎障害のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化させることがある。]
- (5) 重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能不全を悪化させることがある。]
- (6) 重篤な高血圧症のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある。]
- (7) 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [シクロオキシゲナーゼの活性を阻害するので、喘息を誘発することがある。]
- (9) 妊娠末期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 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

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を再発させることがある。]
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化あるいは再発させることがある。]

続き

- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [副作用として肝障害が報告されており、悪化あるいは再発させることがある。]
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化あるいは再発させることがある。]
- (6) 心機能障害のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能障害を悪化させることがある。]
- (7) 高血圧症のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある。]
- (8) 過敏症の既往歴のある患者
- (9) 気管支喘息のある患者 [病態を悪化させることがある。]
- (10) SLE (全身性エリテマトーデス) の患者 [SLE 症状 (腎障害等) を悪化させることがある。]
- (11) 潰瘍性大腸炎の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (12) クロウン病の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (13) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患 (関節リウマチ, 変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。
  - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査 (尿検査, 血液検査及び肝機能検査等) を行うこと。また, 異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。
  - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。
  - 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し, 投与すること。
  - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので, 感染症を合併している患者に用いる場合には適切な抗菌剤を併用し, 観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (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  |
|---|---|--|
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリン等                          | プロトロンビン時間の延長（出血を伴うことがある）があらわれたとの報告がある。抗凝血作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。 | 本剤のヒトでの蛋白結合率は、99%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。 |
| チアジド系利尿降圧剤<br>ヒドロフルメチアジド、<br>ヒドロクロロメチアジド<br>等 | 利尿降圧作用を減弱するおそれがある。  | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、水、Naの排泄を減少させるためと考えられている。                         |
| リチウム製剤<br>炭酸リチウム                              | 血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。          | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、炭酸リチウムの腎排泄を減少させるためと考えられている。                      |
| メトトレキサート                                      | メトトレキサートの血中濃度を高めるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。                                 | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、メトトレキサートの腎排泄を減少させるためと考えられている。                    |

## 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（頻度不明）

- 1) **ショック**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）**：消化性潰瘍があらわれることがあり、また、穿孔に至る場合もあるので、異常（胃痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には観察を十分に行い、必要に応じて本剤の減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 4) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

続き

- 5) **汎血球減少，溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少**：汎血球減少，溶血性貧血，無顆粒球症，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本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。
- 6) **腎不全**：急性腎不全（間質性腎炎，腎乳頭壊死等）や慢性腎不全の急性増悪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本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。
- 7) **肝機能障害，黄疸**：AST(GOT)，ALT(GPT)， $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や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本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。
- 8) **うっ血性心不全**：うっ血性心不全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本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。
- 9) **好酸球性肺炎，間質性肺炎**：好酸球性肺炎，間質性肺炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

|                  | 頻度不明  |
|------------------|---|
| 皮膚 <sup>注)</sup> | 発疹，そう痒感，蕁麻疹，紅斑，光線過敏症，紫斑，斑状出血，皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）  |
| 消化器              | 腹痛，悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，口内炎，消化不良，胃炎，腹部膨満感，舌炎，口渇，便秘，しゃっくり |
| 精神神経系            | めまい，しびれ，眠気，頭痛，振戦                                  |
| 肝臓               | 肝機能異常 [AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P の上昇等]               |
| 腎臓               | 腎機能異常（蛋白尿，BUN の上昇等），顕微鏡的血尿                        |
| 血液               | 貧血，白血球減少，好酸球増多                                    |
| その他              | 浮腫，発熱，胸痛，けん怠感，ほてり，発赤，排尿困難，動悸，喘息，味覚異常，視覚異常（かすみ目等）  |

注：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

- 1) **禁忌**：以下の患者には投与しないこと。①本剤の成分に対し過敏症のある患者②アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔シクロオキシゲナーゼの活性を阻害するので、喘息を誘発することがある。〕
- 2) **慎重投与**：過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：①ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。②アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。③皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**：皮膚症状（発疹、そう痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症、紫斑、斑状出血、皮膚血管炎(白血球破砕性血管炎を含む)）が発現した場合は、投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では、一般的に腎機能の低下により高い血中濃度が持続したり、血漿アルブミンの減少により、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがある。本剤は、主として腎臓から排泄され、また、血漿アルブミンとの結合性が強い薬物であるので、少量（例えば 200mg/日）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 10. 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回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) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で分娩障害が報告されている。〕
- (3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある。（尿中に排泄されるフェノール性代謝物による。）

### 13. 過量投与

本剤は過量投与に関する情報が少なく、典型的な臨床症状は確立していない。非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な徴候・症状，処置は次のとおりである。

(1) **徴候・症状**：嗜眠，傾眠，悪心・嘔吐，心窩部痛

(2) **処置**：催吐，活性炭投与，浸透圧性下剤投与

本剤は蛋白結合率が高いため，強制利尿，血液透析等はそれほど有用ではないと考えられる。

### 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

(1) 国内において1日 600mg を超える用量での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

(2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において，一時的な不妊が認められたとの報告がある。

### 16. その他

該当記載事項なし

## 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

|      |                    |    |
|------|--------------------|----|
| 製 剤  | エトドラク錠 100mg 「日医工」 | 劇薬 |
|      | エトドラク錠 200mg 「日医工」 | 劇薬 |
| 有効成分 | エトドラク              | 劇薬 |

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 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

（「規制区分」の項参照）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

|                    | PTP                          | バラ   |
|--------------------|------------------------------|------|
| エトドラク錠 100mg 「日医工」 | 100錠（10錠×10）                 | —    |
| エトドラク錠 200mg 「日医工」 | 100錠（10錠×10）<br>500錠（10錠×50） | 500錠 |

### 7. 容器の材質

エトドラク錠 100mg 「日医工」

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

エトドラク錠 200mg 「日医工」

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン・ポリプロピレンフィルムの袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オステラック錠 100，オステラック錠 200

ハイペン錠 100mg，ハイペン錠 200mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

| 販売名               | 承認年月日     | 承認番号             |
|-------------------|-----------|------------------|
| エトドラク錠 100mg「日医工」 | 2017年2月1日 | 22900AMX00056000 |
| エトドラク錠 200mg「日医工」 | 2017年2月1日 | 22900AMX00057000 |

| 旧販売名         | 承認年月日      | 承認番号             |
|--------------|------------|------------------|
| オスぺイン錠 100mg | 2010年7月15日 | 22200AMX00527000 |
| オスぺイン錠 200   | 2002年3月11日 | 21400AMZ00200000 |

**11. 薬価基準収載年月日**

| 販売名               | 薬価基準収載年月日  |
|-------------------|------------|
| エトドラク錠 100mg「日医工」 | 2017年6月16日 |
| エトドラク錠 200mg「日医工」 | 2017年6月16日 |

| 旧販売名         | 薬価基準収載年月日   |
|--------------|-------------|
| オスぺイン錠 100mg | 2010年11月19日 |
| オスぺイン錠 200   | 2002年7月5日   |

**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**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

| 販売名               | 薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード | HOT(9桁)<br>コード |
|-------------------|------------------|---------------|----------------|
| エトドラク錠 100mg「日医工」 | 1149032F1140     | 622034902     | 120349301      |
| エトドラク錠 200mg「日医工」 | 1149032F2180     | 621466601     | 114666001      |

| 旧販売名         | 薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード | HOT(9桁)<br>コード |
|--------------|------------------|---------------|----------------|
| オスぺイン錠 100mg | 1149032F1086     | 622034901     | 120349301      |
| オスぺイン錠 200   | 1149032F2104     | 610463046     | 114666001      |

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 : 200mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 100mg)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書, C-684, 廣川書店, 東京 (2006)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 200mg)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### エトドラク錠 100mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2010/7/1～2010/10/12

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目                         | ロット番号 | 保存期間       |            |             |             |            |
|------------------------------|-------|------------|------------|-------------|-------------|------------|
|                              |       | 開始時        | 2 週        | 1 ヶ月        | 2 ヶ月        | 3 ヶ月       |
| 性状 n=10                      | BT110 | 白色の粉末      | 白色の粉末      | 白色の粉末       | 白色の粉末       | 白色の粉末      |
| 含量 (%) ※n=3<br><93.0～107.0%> | BT110 | 99.3～101.7 | 99.3～100.9 | 103.3～104.0 | 101.5～102.9 | 99.1～104.2 |
| (参考値) 重量変化 (%)               | BT110 | —          | +0.5       | +0.9        | +0.9        | +1.0       |

※：表示量に対する含有率 (%)

### エトドラク錠 200mg 「日医工」

粉砕物の安定性を成り行き室温及び 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物 成り行き室温 (20.0~27.9℃・22.4~62.8%RH)

[室内散光下・グラシンポリエチレンラミネート紙分包]

| 試験項目<br><規格>                 | ロット<br>番号 | 保存期間   |        |        |        |
|------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|
|                              |           | 開始時    | 1 週    | 2 週    | 1 ヶ月   |
| 性状 n=1                       | DI010     | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 |
| 含量 (%) *n=3<br><93.0~107.0%> | DI010     | 98.8   | 98.9   | 98.4   | 98.6   |
| (参考値) 重量変化 (%)               | DI010     | —      | +0.6   | +0.6   | +0.4   |

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・90%RH [遮光・グラシンポリエチレンラミネート紙分包]

| 試験項目<br><規格>                 | ロット<br>番号 | 保存期間   |        |        |        |
|------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|
|                              |           | 開始時    | 1 週    | 2 週    | 30 日   |
| 性状 n=1                       | DI010     | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 | 淡黄色の粉末 |
| 含量 (%) *n=3<br><93.0~107.0%> | DI010     | 98.8   | 98.2   | 99.6   | 98.3   |
| (参考値) 重量変化 (%)               | DI010     | —      | +2.7   | +3.5   | +4.0   |

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### エトドラク錠 100mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：BT110

#### 2) 試験結果

|                       | 崩壊懸濁試験         | 通過性試験          |
|-----------------------|----------------|----------------|
| エトドラク錠 100mg<br>「日医工」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

### エトドラク錠 200mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2005/12/2

ロット番号：FP04A1

#### 2) 試験結果

|                       | 崩壊懸濁試験         | 通過性試験          |
|-----------------------|----------------|----------------|
| エトドラク錠 200mg<br>「日医工」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料           | 1 構造決定及び物理化学的性質等   | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 製造方法             | ○                | △              | ○                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 3 加速試験             | ○                | ○              | ○                 |
| ニ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 副次的薬理・安全性薬理      | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 その他の薬理           | △                | ×              | ×                 |
| ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
|                                    | 6 その他の薬物動態         | △                | ×              | ×                 |
| ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 反復投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 遺伝毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生殖発生毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 局所刺激性            | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 その他の毒性           | △                | ×              | ×                 |
| ト 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績             | ○                | ×              | ×                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料      | 1 構造決定             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 物理的・科学的性質等       | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 3 加速試験             | ○                | ○              | ○                 |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 反復投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 生殖発生毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 変異原性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 局所刺激性            | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 その他の毒性           | △                | ×              | ×                 |
| ホ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 一般薬理             | ○                | ×              | ×                 |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
| ト 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績             | ○                | ×              | ×                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料      | 1 構造決定             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 物理的・化学的性質等       | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 加速試験             | ×                | ○              | ○                 |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 急性毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 亜急性毒性            | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 慢性毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 生殖に及ぼす影響         | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 依存性              | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 抗原性              | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 変異原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 8 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 9 局所刺激             | △                | ×              | ×                 |
| ホ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 一般薬理             | ○                | ×              | ×                 |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料                  | 臨床試験の試験成績          | ○                | ×              | ○                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される