

2019年7月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

87216

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

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

薬価基準収載

リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」

RIZATRIPTAN OD Tablets 10mg [Pfizer]

リザトリプタン安息香酸塩口腔内崩壊錠 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 リザトリプタン安息香酸塩14.530mg（リザトリプタンとして10mg）
一般名	和名：リザトリプタン安息香酸塩（JAN） 洋名：Rizatriptan Benzoate（JAN）
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：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社 提携：マイラン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本 IF は 2019 年 6 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。

平成 20 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	17
4. 分布	18
5. 代謝	18
6. 排泄	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	20
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	22
8. 副作用	23
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	26
16. その他	26
IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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.....	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	33
その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リザトリプタンはセロトニン受容体のうち、頭蓋内血管に分布する 5-HT_{1B} 受容体と三叉神経に分布する 5-HT_{1D} 受容体に高い親和性をもつトリプタン系薬剤の一つである¹⁾。

リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づく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、2017 年 2 月に片頭痛を効能・効果として承認を得た製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 5-HT_{1B/1D} 受容体に高い選択性をもつ、受容体作動型の片頭痛治療薬

リザトリプタンはセロトニン (5-hydroxytryptamin ; 5-HT) 受容体のうち、頭蓋内血管に分布する 5-HT_{1B} 受容体を刺激して拡張した硬膜血管を収縮させ、三叉神経の 5-HT_{1D} 受容体に作用し感作された三叉神経を鎮静、正常化して、硬膜の三叉神経血管系の神経原性炎症を抑制することで、片頭痛を頓挫させると考えられている¹⁾。

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照)

2. 水なしでも飲める口腔内崩壊錠

嚥下困難な患者や、水分摂取量を制限されている患者でも服用しやすい製剤である。

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照)

3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装 (小函、PTP シート) にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)~4)}。

2) 小函に製品情報カードの機能を持たせ、変動情報を組み込んだ GS-1 コードを付加している。

3) PTP 包装の小函の開封口に、「開封済」表示を採用。

4) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

5) 「患者さん用パッケージ」を採用している。

4. 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が、リザトリプタン OD 錠の重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、頻脈 (WPW 症候群における)、てんかん様発作、血管浮腫、中毒性表皮壊死症、呼吸困難、失神、薬剤の使用過多による頭痛が報告されている。

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「8. 副作用」の項を参照)

* 「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」

(2) 洋名

RIZATRIPTAN OD Tablets 10mg [Pfizer]

(3) 名称の由来

有効成分であるリザトリプタンに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

リザトリプタン安息香酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

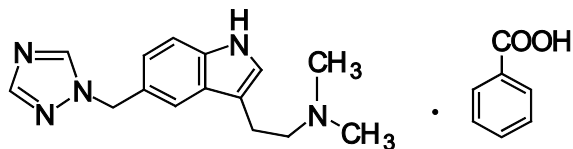
Rizatriptan Benzoate (JAN)

Rizatriptan (INN)

(3) ステム

セロトニン（5-HT₁）受容体作動薬、スマトリプタン誘導体：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₉N₅ · C₇H₆O₂

分子量：391.47

5. 化学名（命名法）

3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-5-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) indole monobenzoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

145202-66-0

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～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

水又はジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジクロロメタンに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

赤外吸収スペクトル測定法




4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」				白色～灰白色 素錠
	直径 8.2mm	厚さ 3.5mm	重量 200mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

PFYY10

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 リザトリプタン安息香酸塩 14.530mg（リザトリプタンとして 10mg）

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料

(3) その他

該当資料なし

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

加速試験⁵⁾

試験条件：40±2℃、75±5%RH

包装形態：PTP包装（アルミピロー）

項目及び規格		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～灰白色の素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
水分（%）		2.16～ 2.80	2.36～ 2.86	2.38～ 2.66	2.36～ 2.87
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
崩壊試験#（秒）（90秒以内に崩壊）		26～35	—	—	24～30
溶出試験**（%） （15分間の溶出率が80%以上）		96.5～ 106.3	91.8～ 103.3	96.2～ 106.4	96.7～ 106.1
定量試験（%）（95.0～105.0%）		98.5～ 99.5	98.2～ 99.7	98.7～ 100.0	98.0～ 101.0
純度試験 （%） （液体クロマト グラフィー）	N-酸化体：0.4%以下	ND	0.057～ 0.063	0.084～ 0.106	0.127～ 0.145
	その他の類縁物質（最大）： 0.2%以下	0.042～ 0.049	0.040～ 0.052	0.045～ 0.053	BDL
	類縁物質の合計：1.0%以下	0.042～ 0.049	0.098～ 0.115	0.171～ 0.197	0.127～ 0.145

#：開始時及び加速試験6ヵ月のみ試験を実施（補助盤を使用して試験した結果、試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月において崩壊性に経時的な変化は認められなかった）

ND：検出せず、BDL：0.025%未満、—：測定せず
各ロット n=3、*：各ロット n=10×3、**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」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。

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

溶出挙動⁶⁾

リザトリプタン OD 錠 10mg「ファイザー」と標準品との生物学的同等性を評価するにあたり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発 0229 第 10 号平成 24 年 2 月 29 日付) に従い先発製剤を標準品として溶出試験を行った。その結果、リザトリプタン OD 錠 10mg「ファイザー」と標準品の溶出挙動は類似していると判断した。

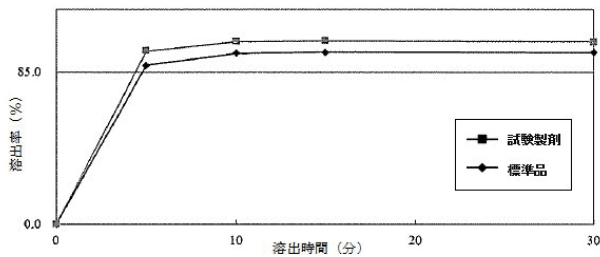
試験条件

試験法	試験液	回転数	試験液量	試験液の温度
パドル法	溶出試験第 1 液 pH4.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) 溶出試験第 2 液 水	50rpm	900mL	37±0.5℃

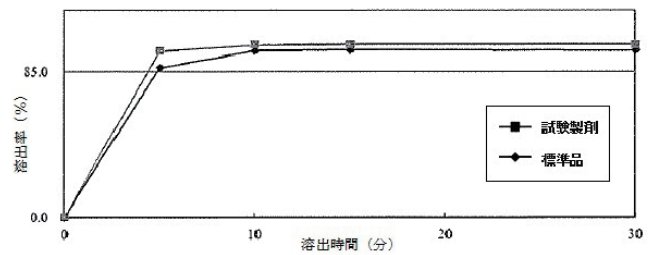
n=12

*パドル法 50 回転で試験を実施した結果、標準品、リザトリプタン OD 錠 10mg「ファイザー」ともに 30 分以内に 85%以上溶出していたことより、パドル法 100 回転の溶出試験は省略した。

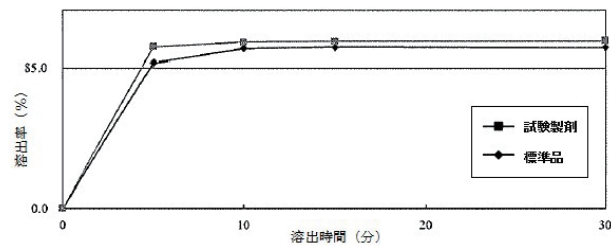
溶出試験第 1 液 (50rpm)



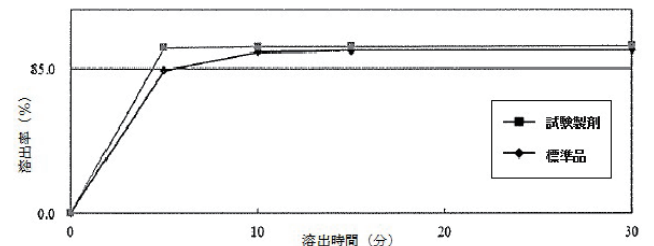
pH4.0 (50rpm)



溶出試験第 2 液 (50rpm)



水 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	30分
溶出試験 第1液 50rpm	リザトリプタン OD錠 10mg 「ファイザー」	96.7±4.7	102.0±1.9	102.3±2.2	101.8±2.1
	標準品	88.6±2.7	95.4±0.8	96.1±0.8	95.9±0.9
pH4.0 50rpm	リザトリプタン OD錠 10mg 「ファイザー」	96.8±2.2	100.3±1.3	100.5±1.2	100.5±1.3
	標準品	87.1±1.5	96.9±0.4	97.4±0.4	97.2±0.4
溶出試験 第2液 50rpm	リザトリプタン OD錠 10mg 「ファイザー」	97.4±1.9	100.4±1.5	100.8±1.4	100.9±1.4
	標準品	87.9±4.2	96.4±0.7	97.1±0.8	97.0±0.7
水 50rpm	リザトリプタン OD錠 10mg 「ファイザー」	97.5±1.3	98.2±1.4	98.5±1.6	98.8±1.8
	標準品	84.1±1.5	95.1±1.3	95.8±1.0	96.1±1.0

平均値±標準偏差 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

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

片頭痛

[効能・効果に関連する使用上の注意]

1. 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準〔「参考」の項参照〕により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
 - (1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
 - (2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

[参考]

国際頭痛学会による片頭痛の分類^{注)}

1.1 前兆のない片頭痛	1.4 網膜片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛 1.2.6 脳底型片頭痛	1.5 片頭痛の合併症 1.5.1 慢性片頭痛 1.5.2 片頭痛発作重積 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの 1.5.4 片頭痛性脳梗塞 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの） 1.3.1 周期性嘔吐症 1.3.2 腹部片頭痛 1.3.3 小児良性発作性めまい	1.6 片頭痛の疑い 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い 1.6.5 慢性片頭痛の疑い

注：国際頭痛分類 第2版（ICHD-II）：日本頭痛学会（新国際分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳より抜粋

国際頭痛学会による片頭痛診断基準^{注)}

<p>1.1 前兆のない片頭痛</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 5 回以上ある</p> <p>B. 頭痛の持続時間は 4～72 時間（未治療もしくは治療が無効の場合）</p> <p>C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも 2 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none">1. 片側性2. 拍動性3. 中等度～重度の頭痛4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける <p>D. 頭痛発作中に少なくとも以下の 1 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none">1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）2. 光過敏および音過敏 <p>E. その他の疾患によらない</p>
<p>1.2 前兆のある片頭痛</p> <p>A. B を満たす頭痛が 2 回以上ある</p> <p>B. 片頭痛の前兆がサブフォーム 1.2.1～1.2.6 のいずれかの診断基準項目 B および C を満たす</p> <p>C. その他の疾患によらない</p> <p>1.2.1 典型的な前兆に片頭痛が伴うもの</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 2 回以上ある</p> <p>B. 少なくとも以下の 1 項目を満たす前兆があるが、運動麻痺（脱力）は伴わない</p> <ol style="list-style-type: none">1. 陽性徴候（例えばきらきらした光・点・線）および・または陰性徴候（視覚消失）を含む完全可逆性の視覚症状2. 陽性徴候（チクチク感）および・または陰性徴候（感覚鈍麻）を含む完全可逆性の感覚症状3. 完全可逆性の失語性言語障害 <p>C. 少なくとも以下の 2 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none">1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状（あるいはその両方）2. 少なくとも 1 つの前兆は 5 分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き 5 分以上かけて進展する3. それぞれの前兆の持続時間は 5 分以上 60 分以内 <p>D. 1.1 「前兆のない片頭痛」の診断基準 B～D を満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる</p> <p>E. その他の疾患によらない</p> <p>1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの</p> <p>下記を除き 1.2.1 と同じ</p> <p>D. 1.1 「前兆のない片頭痛」の B～D を満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる</p> <p>1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した</p>

注：国際頭痛分類 第 2 版（ICHD-II）：日本頭痛学会（新国際分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳より抜粋

2. 用法及び用量

通常、成人にはリザトリプタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に投与しないこと。
2. 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。
このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

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

該当資料なし

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

スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

本剤は、頭蓋内血管壁の 5HT_{1B} 受容体を刺激して拡張した硬膜血管を収縮させ、三叉神経の 5HT_{1D} 受容体に作用し感作された三叉神経を鎮静、正常化して、硬膜の三叉神経血管系の神経原性炎症を抑制することで、片頭痛を頓挫させると考えられている。

(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⁷⁾

水で服用：0.96±0.37 (hr)

水なしで服用：1.69±0.92 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

リザトリプタン OD錠 10mg「ファイザー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リザトリプタンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中リザトリプタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

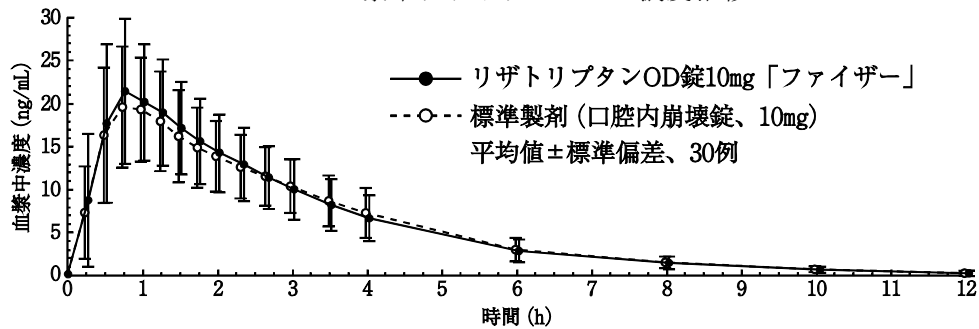
1) 水で服用

血漿中リザトリプタンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₁₂ (hr)	kel (/hr)
リザトリプタン OD錠10mg 「ファイザー」	1錠 (10mg)	68.908 ±22.050	23.277 ±8.659	69.954 ±22.404	0.96 ±0.37	1.90 ±0.22	2.75 ±0.41	0.37127 ±0.05359
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	1錠 (10mg)	68.276 ±19.164	21.860 ±6.570	69.330 ±19.504	0.96 ±0.47	1.90 ±0.26	2.87 ±0.39	0.36992 ±0.04562

(平均値±標準偏差、30例)

血漿中リザトリプタンの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

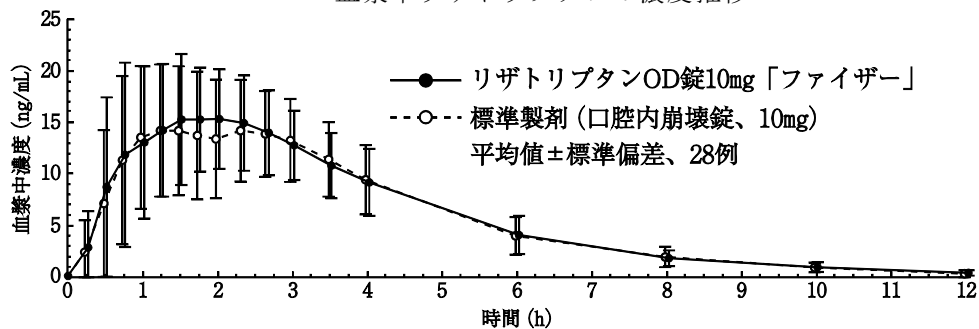
2) 水なしで服用

血漿中リザトリプタンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng·hr/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	MRT ₀₋₁₂ (hr)	kel (/hr)
リザトリプタン OD錠10mg 「ファイザー」	1錠 (10mg)	70.635 ±16.789	19.473 ±5.295	71.983 ±17.269	1.69 ±0.92	1.94 ±0.27	3.36 ±0.57	0.36360 ±0.05023
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	1錠 (10mg)	69.319 ±16.337	19.218 ±5.229	70.576 ±16.696	1.84 ±0.93	1.88 ±0.30	3.41 ±0.68	0.37724 ±0.05743

(平均値±標準偏差、28例)

血漿中リザトリプタンの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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

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⁷⁾

水で服用：0.37127±0.05359 (/hr)

水なしで服用：0.36360±0.05023 (/hr)

(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

本剤は口腔の粘膜から吸収されることはない。

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(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

本剤は主に肝臓で代謝される。

(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

本剤の血清中濃度に対する血液透析又は腹膜透析の効果は不明である。

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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者〔不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。〕
3. 脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者〔脳血管障害や一過性脳虚血発作があらわれることがある。〕
4. 末梢血管障害を有する患者〔症状を悪化させる可能性が考えられる。〕
5. コントロールされていない高血圧症の患者〔一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。〕
6. 重度の肝機能障害を有する患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるので、重度の肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。〕
7. 血液透析中の患者
8. エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
9. モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕
10. プロプラノロール塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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) 虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40 歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者）[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。]
- (2) 肝機能障害を有する患者 [外国において、健康成人と比較して中等度の肝機能障害患者では、本剤の AUC と C_{max} が増加する傾向が報告されている。]
- (3) てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者 [てんかん様発作が発現したとの報告がある。]
- (4) 脳血管障害の可能性のある患者 [脳血管障害があらわれるおそれがある。]
- (5) ウォルフ・パーキンソン・ホワイ特症候群 (WPW 症候群) 又は他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者 [類薬 (5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬) で WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が発現したとの報告がある。]
- (6) コントロールされている高血圧症患者 [一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇がみられたとの報告がある。]

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

- (1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。
- (2) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状（強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある）があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。
- (3) 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。
- (5) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと⁸⁾。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン製剤 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン） エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンマレイン酸塩「F」） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩（イミグラン） ゾルミトリプタン（ゾーミッグ） エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス） ナラトリプタン塩酸塩（アマージ）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO阻害剤	本剤及び活性代謝物の消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長し、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増加するので、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	A型MAO阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。
プロプラノロール塩酸塩（インデラル）	本剤の消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長し、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増加するので、プロプラノロールを投与中あるいは投与中止から次の期間が経過していない患者には本剤を投与しないこと。 錠剤：24時間、 徐放製剤：48時間	両薬剤の代謝にはA型MAOが関与するため本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性がある。

(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
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り 込み阻害剤 ミルナシプララン塩酸塩	セロトニン症候群（不安、 焦燥、興奮、頻脈、発熱、 反射亢進、協調運動障害、 下痢等）があらわれること がある。	セロトニンの再取り込み を阻害し、セロトニン濃度 を上昇させる。5-HT _{1B/1D} 受 容体作動薬との併用によ り、セロトニン作用が増強 する可能性が考えられる。

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー**：アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれに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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状**：不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状を起こすことがまれにあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **頻脈（WPW症候群における）**：類薬（5-HT_{1B/1D}受容体作動薬）でWPW症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈の報告がある。
- 4) **てんかん様発作**：てんかん様発作を起こすことがまれにあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **血管浮腫**：顔面、舌、咽頭等の浮腫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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **中毒性表皮壊死症**：中毒性表皮壊死症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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **呼吸困難**：呼吸困難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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **失神**：失神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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **薬剤の使用過多による頭痛**：薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
全身症状	倦怠感、脱力、胸痛、冷感、無力症・疲労
循環器	動悸、頻脈、高血圧
消化器	悪心、嘔吐、下痢、口内乾燥、口渇、腹痛、消化不良
筋・骨格系	硬直、頸部痛、局所性重圧感、局所性絞扼感、筋力低下、顔面痛
精神神経系	傾眠、めまい、感覚減退、錯感覚、知覚過敏、頭痛、精神明瞭性の減退、不眠症、振戦、運動失調、神経過敏、失見当識、多幸症
呼吸器	鼻乾燥、咽頭不快感、喘鳴
皮膚	蕁麻疹、そう痒症、潮紅、発汗、発疹
肝臓	肝機能異常（ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇等）
その他	CK（CPK）上昇、光視症、頻尿、食欲減退、ほてり、霧視、温感、味覚異常

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

外国での試験では、高齢者と非高齢者との間で、薬物動態、有効性及び副作用発現率に明らかな差は認められていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、注意して投与すること。

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) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[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

該当しない

13. 過量投与

過量投与の主な症状は、傾眠、めまい、高血圧又は他の血管収縮の徴候を含む心・血管系の事象である。その他に、嘔吐、徐脈、失神、アトロピン反応性の3度房室ブロック、失禁が起きる可能性がある。

処置：本剤を過量投与した場合は、胃洗浄及び活性炭による吸着を行い、12時間以上は症状及び心電図のモニタリングを行うこと。

本剤の血清中濃度に対する血液透析又は腹膜透析の効果は不明である。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

- (1) 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。]
- (2) 下記の点に注意するよう指導すること。
本剤を舌の上のせ唾液を浸潤させ飲み込む。本剤は、水なしで服用することができる。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

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：リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：リザトリプタン安息香酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照）

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

該当しない

(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）

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」

(4) 及び「14. 適用上の注意」の項を参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」：6 錠、18 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP シート：塩化ビニル、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：マクサルト錠 10mg、RPD 錠 10mg（エーザイ株式会社）

同効薬：スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、ロメリジン塩酸塩

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00174

11. 薬価基準収載年月日

2017 年 6 月 16 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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
リザトリプタン OD 錠 10mg 「ファイザー」	125632101	2160006F2065	622563201

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 竹島 多賀夫:日医雑誌 136 (11) :2186, 2008 [L20100106038]
- 2) 中野 泰志ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:25, 2009 [L20110124004]
- 3) 新井 哲也ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)
—低視力状態での可視性の比較—」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:29, 2009 [L20110124005]
- 4) 山本 亮ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)
—低コントラスト状態での可視性の比較—」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:33, 2009 [L20110124006]
- 5) 社内資料:安定性試験(加速試験)(リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」) [L20160921058]
- 6) 社内資料:溶出試験(リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」) [L20160921059]
- 7) 社内資料:生物学的同等性試験(リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」) [L20160921060]
- 8) Headache Classification Committee of the International Headache Society:
Cephalalgia, 38, 1 (2018) [L20181221008]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDAやオーストラリアの分類とは異なる。

【使用上の注意】「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) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2011年12月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2018年12月)

<参考：分類の概要>

FDA : Pregnancy Category

C : RISK CANNOT BE RULED OUT

Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy; but the potential benefits may outweigh the potential risks.

オーストラリアの分類： (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

