

# 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

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフテラム ピボキシル細粒  
セフテラムピボキシル細粒小児用10%「日医工」  
Cefteram Pivoxil

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	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	1g中セフテラム ピボキシルを100mg（力価）含有
一般名	和名：セフテラム ピボキシル 洋名：Cefteram Pivoxil
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年3月改訂（第4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> -----	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群..	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
<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> -----	10
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	10
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	11
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	11
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	12
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	3	8. 透析等による除去率.....	12
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> -----	13
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.....	13
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）... 13	
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.....	13
<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.....	13
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	13
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.....	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用.....	14
4. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup> .....	4	8. 副作用.....	14
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	4	9. 高齢者への投与.....	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	16
7. 溶出性.....	5	11. 小児等への投与.....	16
8. 生物学的試験法.....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	13. 過量投与.....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	14. 適用上の注意.....	16
11. 力価.....	6	15. その他の注意.....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	16. その他.....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	17
14. その他.....	6	1. 薬理試験.....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	7	2. 毒性試験.....	17
1. 効能又は効果.....	7	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	18
2. 用法及び用量.....	7	1. 規制区分.....	18
3. 臨床成績.....	8		

2. 有効期間又は使用期限.....	18
3. 貯法・保存条件 .....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
5. 承認条件等.....	18
6. 包装.....	18
7. 容器の材質.....	18
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日 .....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
11. 薬価基準収載年月日 .....	19
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.....	19
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間.....	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	20
16. 各種コード.....	20
17. 保険給付上の注意.....	20
<b>X I. 文献</b> .....	<b>21</b>
1. 引用文献 .....	21
2. その他の参考文献.....	21
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報 .....	21
<b>X III. 備考</b> .....	<b>22</b>
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.....	22
2. その他の関連資料.....	22
<b>付表 1—1</b> .....	<b>23</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>24</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>25</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、セフトラム ピボキシルを有効成分とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セフトラム ピボキシル製剤の「テラセフロン細粒 100mg 小児用」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、2005年2月21日に承認を取得、2005年7月8日から販売を開始した。（薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2009年8月6日付で成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）に対する効能・効果及び用法・用量が追加された。

医療事故防止のため、2013年2月15日に販売名を「テラセフロン細粒 100mg 小児用」から「セフトラムピボキシル細粒小児用 10%「日医工」」に変更の承認を取得し、2013年12月13日から販売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セフトラム ピボキシルを有効成分とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 本剤は香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (3) 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（呼吸困難等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性腎障害等の重篤な腎障害、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、血小板減少、低カルニチン血症に伴う低血糖、類薬において溶血性貧血、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セフテラムピボキシル細粒小児用 10%「日医工」

#### (2) 洋名

Cefteram Pivoxil

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

セフテラム ピボキシル (JAN)

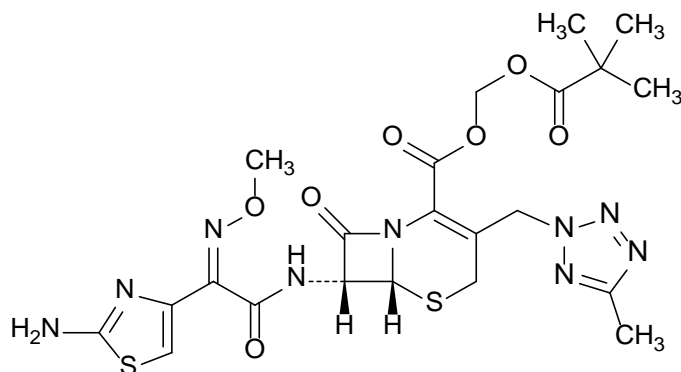
#### (2) 洋名 (命名法)

Cefteram Pivoxil (JAN)

#### (3) ステム

セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{22}H_{27}N_9O_7S_2$

分子量 : 593.64

### 5. 化学名 (命名法)

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-(5-methyl-2*H*-tetrazol-2-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : CFTM-PI

### 7. CAS 登録番号

82547-58-8 (セフテラム)

82547-81-7 (セフテラム ピボキシル)

### 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～微黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく、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

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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +35～+43° (脱水物に換算したもの 0.4g, メタノール, 20mL, 100mm)

#### 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

本品の塩酸・メタノール試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、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

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、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。

##### (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水素化クロロホルム溶液につき  $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.2ppm 付近、 $\delta$  2.5ppm 付近及び  $\delta$  4.0ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A, B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 1 : 1 である。

#### 4. 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：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, アセトニトリル, 水混液



#### 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	色調 剤形
セフテラムピボキシル細粒 小児用 10%「日医工」	淡橙色の細粒剤で, 芳香があり, 味は甘い。

###### (2) 製剤の物性

該当資料なし

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (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

1g 中セフテラム ピボキシルを 100mg (力価) 含有

###### (2) 添加物

白糖, ショ糖脂肪酸エステル, セルロース, カルメロースナトリウム, サッカリンナトリウム, 無水ケイ酸, ジメチルポリシロキサン (内服用), 黄色 5 号, 香料

###### (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>

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, セフテラムピボキシル細粒小児用 10%「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。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40°C, 75%RH, 6 ヶ月	最終包装形態<細粒10%>	変化なし

##### 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

セフテラムピボキシル細粒小児用 10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたセフテラム ピボキシル細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に崩壊試験法の第1液 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 (力価) /g	15分	80%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

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

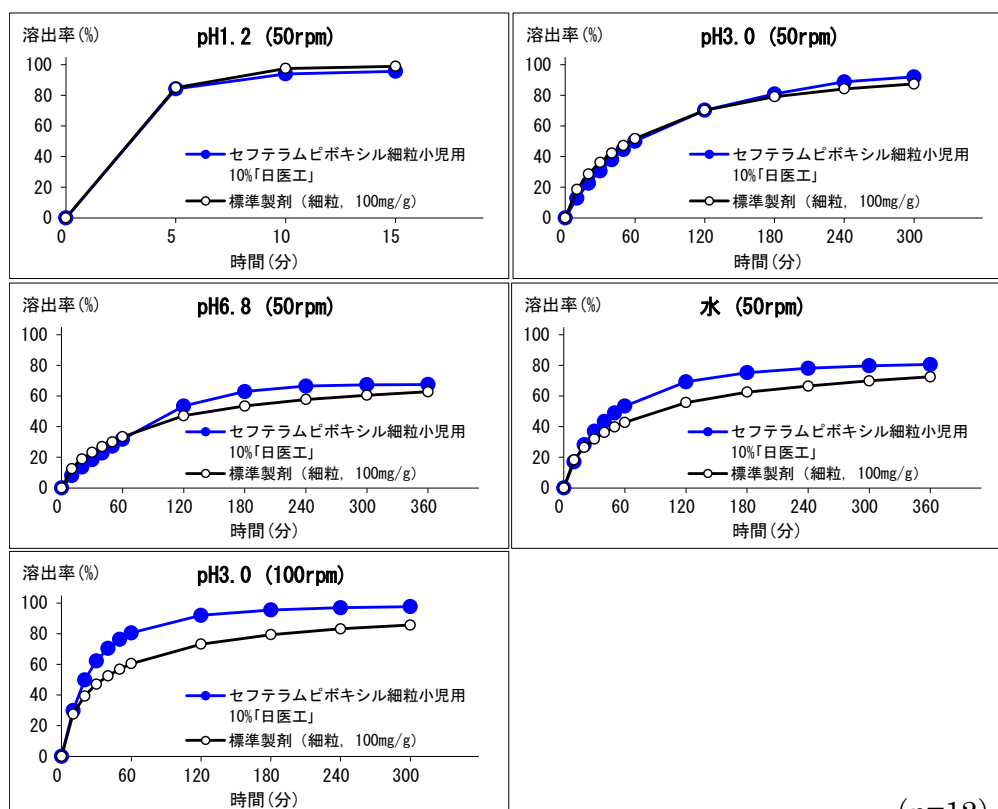
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (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。
- ・ pH3.0 (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±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (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。
- ・ 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。
- ・ pH3.0 (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±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、全ての試験液において「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=12)

## 8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸・メタノール試液溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 262~266nm に吸収の極大を示す。

## 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：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，アセトニトリル，水混液

## 11. 力価

本品の力価は、セフテラム ( $C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$  : 479.49) としての量を質量 (力価) で示す。

## 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

#### ○小児

##### <適応菌種>

セフトラムに感性のレンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，クレブシエラ属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌

##### <適応症>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，膀胱炎，腎盂腎炎，中耳炎，副鼻腔炎，猩紅熱

#### ○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）

##### <適応菌種>

セフトラムに感性のレンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属

##### <適応症>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，尿道炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 2. 用法及び用量

#### ○小児

通常，小児に対しては，セフトラム ピボキシルとして1日量9～18mg（力価）/kgを3回に分割して経口投与する。

#### ○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）

**[咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，膀胱炎，腎盂腎炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎の場合]**

通常，セフトラム ピボキシルとして成人1日150～300mg（力価）を3回に分割して食後経口投与する。

**[肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎の場合]**

通常，セフトラム ピボキシルとして成人1日300～600mg（力価）を3回に分割して食後経口投与する。

なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

- (1) **高度の腎障害のある患者**には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
- (2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (3) 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の服用が困難な場合には成人に使用することができる。なお、その場合にはセフテラム ピボキシル錠（成人）のデータを参照すること。

### 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

経口用セフェム系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

セフテラム ピボキシルは、腸管のエステラーゼにより加水分解されて活性型のセフテラムとなる。

好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・グラム陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示すが、腸球菌には活性を示さず、緑膿菌に対する抗菌力は弱い。β - ラクタマーゼを産生する耐性菌にもすぐれた活性を示し、肺炎球菌、レンサ球菌属、淋菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌などの臨床分離株の80%を2μg/mL以下の濃度で阻止する。

#### (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

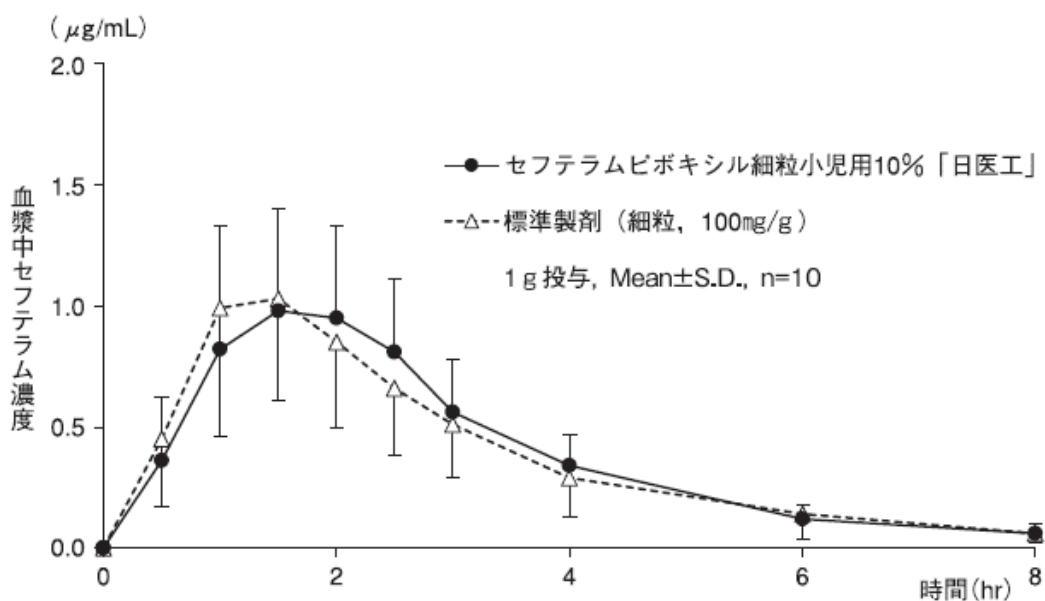
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「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>

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日医薬審発第786号）

セフテラムピボキシル細粒小児用10%「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1g（セフテラムピボキシルとして100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフテラム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~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	
	AUCt (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セフテラムピボキシル細粒 小児用10%「日医工」	3.18±1.18	1.08±0.44	1.65±0.53	1.69±0.27
標準製剤 (細粒, 100mg/g)	3.16±1.22	1.10±0.48	1.35±0.34	1.88±0.45

(1g投与, Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC, C<sub>max</sub>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**

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**

該当資料なし

**(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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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）

### 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）

### 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）ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと]
- （2）本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと]
- （3）高度の腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続することがある]
- （4）経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，全身状態の悪い患者 [食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと（「その他の副作用」の項参照）]
- （5）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）**ショック**を起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- （2）本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラム ピボキシル，セフジトレン ピボキシル，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，テビペネム ピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと（「重大な副作用」の項参照）。

## 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

該当記載事項なし

## 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，アナフィラキシー（呼吸困難等）**：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難等）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。
- 2) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **急性腎障害等の重篤な腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，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。
- 4) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛，頻回の下痢があらわれた場合には，直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害，黄疸**：肝機能障害，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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 6) **無顆粒球症，血小板減少**：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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 7) **低カルニチン血症に伴う低血糖**：低カルニチン血症に伴う低血糖が，小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので，痙攣，意識障害等の低血糖症状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（「重要な基本的注意」の項参照）。

### (3) 重大な副作用（類薬）

- 1) **溶血性貧血**：溶血性貧血が他のセフェム系抗生物質（セファロチンナトリウム，セファロジン等）であらわれることが報告されているので，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。
- 2) **発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，PIE 症候群等**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，PIE 症候群等が他のセフェム系抗生物質であらわれることが報告されているので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

続き

#### (4) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹，関節痛，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，浮腫，リンパ腺腫脹
血 液	好酸球増多，顆粒球減少，血小板減少
肝 臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，黄疸，Al-P 上昇，LDH 上昇
消 化 器	下痢・軟便，胃部不快感，食欲不振，悪心・嘔吐，腹部膨満感，胸やけ，腹痛，心窩部痛
菌 交 代 症	口内炎，カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症，出血傾向等）， ビタミン B 群欠乏症状（舌炎，口内炎，食欲不振，神経炎等）
そ の 他	CK (CPK) 上昇，頭痛，めまい，全身けん怠感

#### (5) 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

#### (6) 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

#### (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること。
- 3) **慎重投与**：次の患者には慎重に投与すること①ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [ショックがあらわれるおそれがあるので，十分な問診を行うこと]  
②本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので，十分な問診を行うこと]
- 4) **重要な基本的注意**：ショックを起こすおそれがあるので，十分な問診を行うこと。
- 5) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー（呼吸困難等）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。  
②中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 6) **その他の副作用**：過敏症（発疹，関節痛，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，浮腫，リンパ腺腫脹）があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意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。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児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

- (1) 本剤の投与により、テストテープ反応を除くベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

該当記載事項なし

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

### 【取り扱い上の注意】

- (1) 本剤は吸湿しやすいため、調剤時にその都度密栓すること（主成分の分解により特異臭がすることがある）。長期保存する場合は湿気を避けて保存すること。
- (2) 本剤は着色のばらつきにより、まれに粒が白く見えることがある。

## 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	セフテラムピボキシル細粒 小児用 10%「日医工」	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	セフテラム ピボキシル	該当しない

### 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

気密容器で室温保存

### 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」，「貯法・保存条件」，「Ⅷ - 16.取扱上の注意」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

（「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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100g（バラ）

### 7. 容器の材質

ポリエチレンボトル，ポリプロピレンキャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：トミロン細粒小児用 10%

### 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	製造承認年月日	承認番号
セフテラムピボキシル細粒 小児用 10%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00676000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
テラセフロン細粒 100mg 小児用	2005年2月21日	21700AMZ00106000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セフテラムピボキシル細粒 小児用 10%「日医工」	2013年 12月 13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
テラセフロン細粒 100mg 小児用	2005年 7月 8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

＜効能・効果及び用法・用量の追加＞

効能・効果及び用法・用量の追加年月日：2009年 8月 6日

販売名：テラセフロン細粒 100mg 小児用

内 容：

	新	旧
効能・効果	<p>○小児</p> <p>＜適応菌種＞ セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、 クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ ー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌</p> <p>＜適応症＞ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含 む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、 副鼻腔炎、猩紅熱</p> <p>○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</p> <p>＜適応菌種＞ セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大 腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバ クター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モ ルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプ トостреプトコッカス属</p> <p>＜適応症＞ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含 む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、 膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感 染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯 冠周囲炎、顎炎</p>	<p>＜適応菌種＞ セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、 クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ ー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌</p> <p>＜適応症＞ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含 む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、 副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>○小児</p> <p>通常、小児に対しては、セフテラム ピボキシルとして 1日量 9～18mg（力価）/kg を 3回に分割して経口投与 する。</p> <p>○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</p> <p><u>〔咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を 含む）、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン 腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎の場合〕</u></p> <p>通常、セフテラム ピボキシルとして成人 1日 150～ 300mg（力価）を 3回に分割して食後経口投与する。</p> <p><u>〔肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、中耳炎、 副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合〕</u></p> <p>通常、セフテラム ピボキシルとして成人 1日 300～ 600mg（力価）を 3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、小児に対しては、セフテラム ピボキシルとして 1日量 9～18mg（力価）/kg を 3回に分割して経口投与 する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

（    ：効能・効果及び用法・用量追加に伴う変更箇所）



**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。

(V - 2. 「用法及び用量」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セフテラムピボキシル細粒 小児用 10%「日医工」	6132009C1019 (統一収載コード)	621675801	116758001

**17. 保険給付上の注意**

特になし

## **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)
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2760, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **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) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

##### セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「日医工」

###### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、時折軽く振とうし 10 分間放置後攪拌し、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 1g 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：2005/6/10

ロット番号：DR140

###### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「日医工」	10 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：本剤は、多少水になじみにくく時々振とうしなければ懸濁しなかった。懸濁液は 8Fr. チューブを通過したが、ディスペンサー内への付着が認められた。水で洗い流すことで付着物はなくなった。

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