

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

15員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン錠250mg「日医工」

アジスロマイシン錠500mg「日医工」

Azithromycin

剤形	フィルムコーティング錠
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	錠 250mg：1錠中アジスロマイシン水和物 262.0mg（アジスロマイシンとして 250mg(力価)）含有 錠 500mg：1錠中アジスロマイシン水和物 524.0mg（アジスロマイシンとして 500mg(力価)）含有
一般名	和名：アジスロマイシン水和物 洋名：Azithromycin Hydrate
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 8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 http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2018年3月改訂（第7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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
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	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	18
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	18
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	18
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
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	19
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）	19
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	19
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	20
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	8. 副作用	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	23
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	24
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	24
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	24
11. 力価	11	15. その他の注意	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	26
14. その他	11	1. 薬理試験	26
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	26
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	27
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	27
3. 臨床成績	14		

2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
X I. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
X III. 備考	31
付表 1—1	35
付表 1—2	36
付表 1—3	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アジスロマイシン水和物を有効成分とする 15 員環マクロライド系抗生物質製剤である。

「アジスロマイシン錠 250mg「日医工）」及び「アジスロマイシン錠 500mg「日医工）」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、2013 年 8 月 15 日に承認を取得、2013 年 12 月 13 日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「アジスロマイシン錠 250mg「日医工）」は、2016 年 10 月 5 日付で「＜適応菌種＞淋菌、プレボテラ属、＜適応症＞骨盤内炎症性疾患」の効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アジスロマイシン水和物を有効成分とする 15 員環マクロライド系抗生物質製剤である。
- (2) 錠 250mg は、直径 12.6×6.4mm、厚さ 4.9mm の製剤である。
- (3) 2 種類の PTP シートを用意しており、患者さん用パッケージの PTP には直接、服薬内容を記載している。
- (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, 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) , 急性汎発性発疹性膿疱症, 薬剤性過敏症症候群, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全, 急性腎不全, 偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎, 間質性肺炎, 好酸球性肺炎, QT 延長, 心室性頻脈 (Torsades de pointes を含む) , 白血球減少, 顆粒球減少, 血小板減少, 横紋筋融解症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」

アジスロマイシン錠 500mg「日医工」

(2) 洋名

Azithromycin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アジスロマイシン水和物 (JAN)

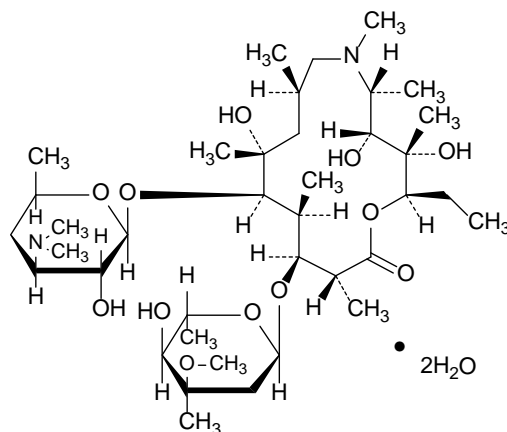
(2) 洋名 (命名法)

Azithromycin Hydrate (JAN)

(3) ステム

Streptomyces 属が産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₈H₇₂N₂O₁₂ · 2H₂O

分子量：785.02

5. 化学名 (命名法)

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyloxy)-10-aza-6,12,13-trihydroxy-2,4,6,8,10,11,13-heptamethylhexadecan-14-olide dehydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：AZM

7. CAS 登録番号

117772-70-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(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

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 $[\alpha]_D^{20}$: $-45 \sim -49^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.4g, エタノール(99.5), 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

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又はアジスロマイシン標準品の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

液体クロマトグラフィー


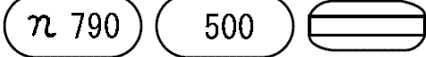
検出器: 紫外吸光光度計

移動相: リン酸一水素カリウム, 水, 水酸化カリウム試液, アセトニトリル混液

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	形 状			本体コード 識別コード	
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
アジスロマイシン錠 250mg「日医工」	白色 フィルムコー ティング錠		298	12.6×6.4	4.9	本体： n 789 250 包装： n 789
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	白色 フィルムコー ティング錠		592	15.7×7.9	6.4	本体： n 790 500 包装： n 790

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

錠 250mg : 1 錠中アジスロマイシン水和物 262.0mg (アジスロマイシンとして 250mg(力価)) を含有。

錠 500mg : 1 錠中アジスロマイシン水和物 524.0mg (アジスロマイシンとして 500mg(力価)) を含有。

(2) 添加物

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」, アジスロマイシン錠 500mg「日医工」

添加目的	添加物
賦 形 剤	結晶セルロース
結 合 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
流 動 化 剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
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, ヒドロキシプロピルセルロース, 酸化チタン, タルク

(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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アジスロマイシン錠 250mg「日医工」及びアジスロマイシン錠 500mg「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。

◇アジスロマイシン錠 250mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験) ＜判定値 15.0%以下＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	0.8～1.2 0.9～1.0 0.8～1.0	—	—	1.1～1.5 0.7～1.2 1.2～1.6
溶出試験 ＜30分，85%以上＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	100.2～102.1 100.9～101.9 99.4～102.7	101.1～105.1 103.3～105.2 102.6～104.7	98.8～102.1 99.7～101.7 98.2～101.9	98.1～104.2 100.6～105.3 100.6～105.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	98.6 98.3 98.9	98.6 97.3 97.1	100.4 99.6 98.7	98.9 99.0 98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 500mg「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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	AZM-201 AZM-202 AZM-203	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	AZM-201 AZM-202 AZM-203	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) ＜判定値 15.0%以下＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	1.2～1.5 0.9～1.5 1.3～1.5	—	—	1.0～2.1 0.7～1.6 1.2～1.3
溶出試験 ＜30分，85%以上＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	98.2～101.3 98.2～101.5 98.3～102.1	98.7～102.2 99.4～101.0 98.3～101.8	98.5～102.0 98.6～104.5 100.1～103.1	100.0～102.1 100.1～102.9 99.8～102.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	99.9 99.9 99.1	99.2 100.5 99.4	99.1 99.5 98.6	100.3 100.7 99.1

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇アジスロマイシン錠 250mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-304	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	AZM-304	99.4~102.7	101.9~103.5	101.0~103.6
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-304	98.9	99.3	99.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-304	264	255	254

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 250mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-304	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	AZM-304	99.4~102.7	99.7~101.7	102.1~103.4
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-304	98.9	100.1	100.1
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-304	264	209	225

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 250mg「日医工」 無包装

25℃・60%RH, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-304	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	AZM-304	99.4~102.7	100.8~101.6	99.7~102.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-304	98.9	100.1	100.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-304	264	228	217

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 500mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-403	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 85%以上>	AZM-403	100.9~102.6	103.1~105.4	102.8~103.9
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-403	99.8	101.0	100.4
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-403	184	181	188

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 500mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-403	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 85%以上>	AZM-403	100.9~102.6	102.1~103.8	100.7~102.1
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-403	99.8	102.0	101.1
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-403	184	199	194

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇アジスロマイシン錠 500mg「日医工」 無包装

25℃・60%RH, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AZM-403	適合	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 85%以上>	AZM-403	100.9~102.6	101.8~102.1	101.4~102.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	AZM-403	99.8	100.7	100.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	AZM-403	184	210	202

※: 表示量に対する含有率 (%)

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 4 部に定められたアジスロマイシン水和物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 pH6.5 のリン酸塩緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、75rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg, 500mg	30 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<アジスロマイシン錠 500mg「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18年11月24日薬食審査発第1124004号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

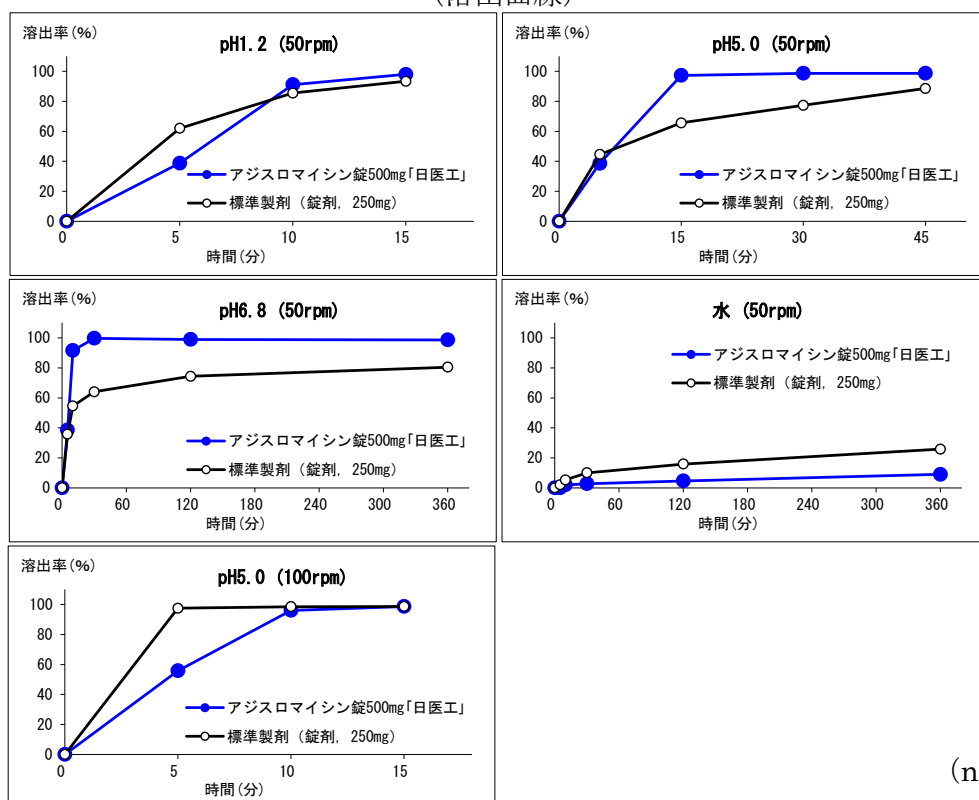
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50 rpm) 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。
- ・ 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±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において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあったが、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±12%の範囲になかった。
- ・ 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において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあったが、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±9%の範囲になかった。
- ・ pH5.0 (100 rpm) 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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2 (50rpm) 及び pH5.0 (50rpm, 100rpm) 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、他の試験液においては適合しなかったが著しい差ではなかった。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜アジスロマイシン錠 250mg「日医工」＞

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」は、「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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アジスロマイシン錠 500mg「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

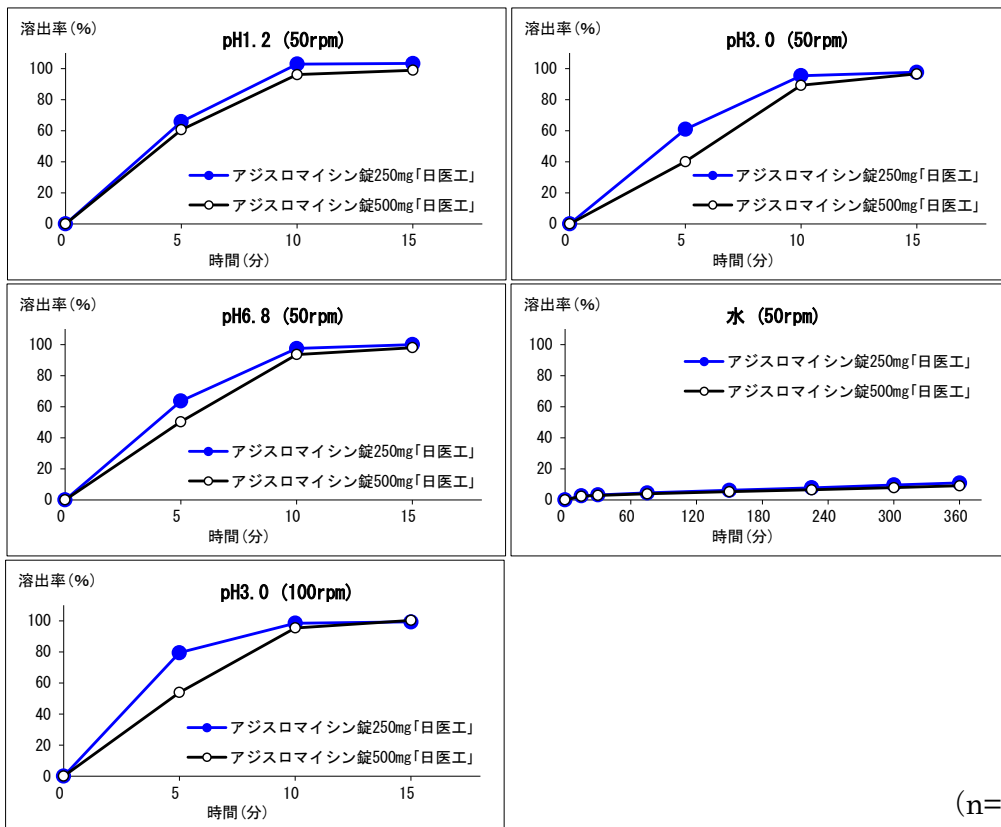
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[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。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±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH3.0 (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±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%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±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±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±6%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±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH3.0 (100rpm) 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±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (アジスロマイシン錠 500mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「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

本剤の力価は円筒平板法にて、*Staphylococcus aureus* ATCC6538P を用いて測定する。

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

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

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：リン酸一水素カリウム，水，水酸化カリウム，アセトニトリル混液

11. 力価

アジスロマイシン ($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$: 748.98) 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

アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」	アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」
<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，モラクセラ（ブランハマメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，ペプトストレプトコッカス属，プレボテラ属，クラミジア属，マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，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，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎</p>	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハマメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，レジオネラ・ニューモフィラ，クラミジア属，マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，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，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎</p>

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 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」⁴⁾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) **(250mg のみ)**
淋菌を適応菌種とするのは，骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。

2. 用法及び用量

アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」	アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」
<p><深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，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，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎> 成人にはアジスロマイシンとして，500mg（力価）を1日1回，3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。</p> <p><尿道炎，子宮頸管炎> 成人にはアジスロマイシンとして，1000mg（力価）を1回経口投与する。</p> <p><骨盤内炎症性疾患> 成人にはアジスロマイシン注射液による治療を行った後，アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。</p>	<p>成人にはアジスロマイシンとして，500mg（力価）を1日1回，3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。</p> <p>尿道炎，子宮頸管炎に対しては，成人にはアジスロマイシンとして，1000mg（力価）を1回経口投与する。</p>

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 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すること。
- (2) 本剤で治療を開始し、4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合にはアジスロマイシン投与開始後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果又は臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること（「相互作用」の項参照）。
- (3) 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg（力価）を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、注射剤による治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は3日間とする。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤1000mg（力価）を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のトラコーマクラミジア（クラミジア・トラコーマティス）に対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。
- (4) 肺炎については、症状に応じてアジスロマイシン注射剤から治療を開始する必要性を判断すること。なお、アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。
- (5) アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。

肺炎

アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤からアジスロマイシン錠剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。

骨盤内炎症性疾患（250mgのみ）

アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。

- (6) レジオネラ・ニューモフィラに対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験が少ない）。
- (7) **（250mgのみ）**
骨盤内炎症性疾患に対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験はない）。

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

マクロライド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

細菌の 70S リボソームの 50S サブユニットと結合してタンパク合成を阻害することにより、抗菌作用を現す。従来のマクロライド系抗生物質よりも広い抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属等のグラム陽性菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌等の一部グラム陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア属にも有効である。

(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

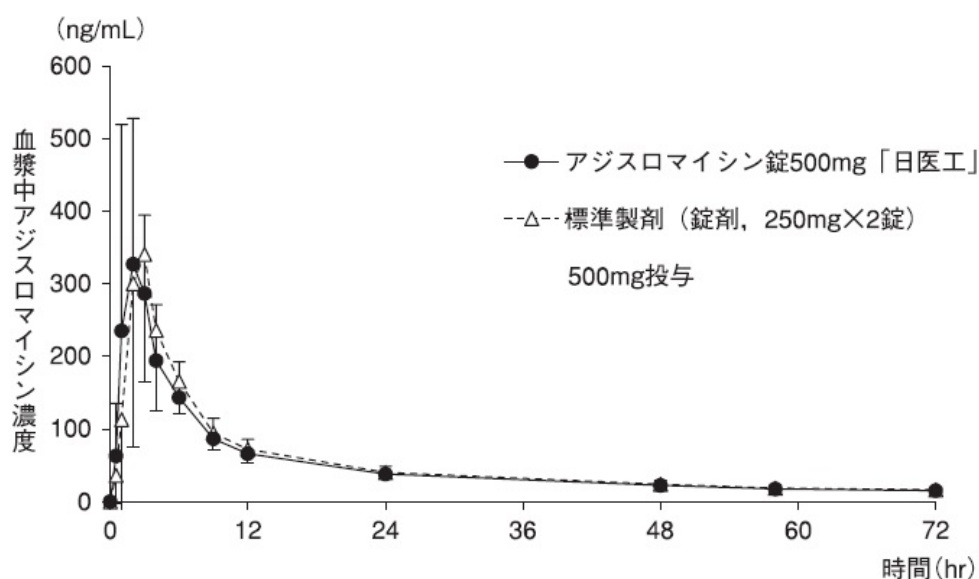
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<アジスロマイシン錠 500mg「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18年11月24日薬食審査発第1124004号)

アジスロマイシン錠 500mg「日医工」1錠及び標準製剤 2錠(アジスロマイシンとして500mg(力価))をクロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アジスロマイシン濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[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 (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	3606±983	472.67±222.72	2.13±0.83	36.15±11.09
標準製剤 (錠剤250mg×2錠)	3805±910	467.83±168.98	2.49±0.97	37.64±16.86

(500mg投与, Mean±S.D., n=39)

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）】

本剤の成分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）他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- （2）高度な肝機能障害のある患者〔肝機能を悪化させるおそれがあるので、投与量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。〕
- （3）心疾患のある患者〔QT延長，心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）を起こすことがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので，アレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
- （2）ショック，アナフィラキシー，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注意すること。また，本剤は組織内半減期が長いことから，上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。
- （3）本剤の使用にあたっては，事前に患者に対して，次の点を指導すること。
 - ・中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え，粘膜（口唇，眼，外陰部）のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には，服用を中止し，ただちに医師に連絡すること。
 - ・服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので，症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。
- （4）意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- （5）本剤は組織内半減期が長いことから，投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるため，観察を十分に行うなど注意すること。

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
制酸剤 水酸化マグネシウム, 水酸化アルミニウム	本剤の最高血中濃度低下の報告がある。 ⁷⁾	機序不明
ワルファリン	国際標準化プロトロンビン比上昇の報告がある。 ^{8, 9)}	マクロライド系薬剤はワルファリンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、ワルファリンの作用が増強することがあるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。
シクロスポリン	シクロスポリンの最高血中濃度の上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	マクロライド系薬剤はシクロスポリンの主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、シクロスポリンの血中濃度が上昇することがあるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。
メシル酸ネルフィナビル	本剤の 1200mg 投与で、本剤の濃度・時間曲線下面積 (AUC) 及び平均最高血中濃度の上昇の報告がある。 ¹⁰⁾	機序不明
ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある。 ¹¹⁾	P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。

(3) 他のマクロライド系薬剤において、下記薬剤による相互作用が報告されている。

なお、本剤のチトクローム P450 による代謝は確認されていない。

- 1) テオフィリン、ミダゾラム、トリアゾラム、カルバマゼピン、フェニトイン [これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。]
- 2) エルゴタミン含有製剤 [四肢の虚血を起こすことがある。]

(4) 他の抗菌剤との相互作用

本剤と他の抗菌剤との相互作用に関しては、これまでの国内又は外国における臨床試験成績から、マクロライド系、ペニシリン系、キノロン系、テトラサイクリン系、セフェム系及びカルバペネム系抗菌剤との間で相互作用によると考えられる有害事象の報告はない。しかしながら、本剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には観察を十分に行うなど注意すること。

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**：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，喘鳴，血管浮腫等）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），急性汎発性発疹性膿皮症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿皮症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。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後 1 週間以内に発現しているので，投与終了後も注意すること。
- 3) **薬剤性過敏症症候群¹²⁾**：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 4) **肝炎，肝機能障害，黄疸，肝不全**：肝炎，肝機能障害，黄疸，肝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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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) **偽膜性大腸炎，出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎，出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢，血便等があらわれた場合にはただちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性肺炎，好酸球性肺炎**：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，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，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。
- 8) **QT 延長，心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）**：QT 延長，心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）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。なお，QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。
- 9) **白血球減少，顆粒球減少，血小板減少**：白血球減少，顆粒球減少，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。
- 10) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

続き

(3) その他の副作用

以下のような症状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
皮膚 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒症、アトピー性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛
血液	好酸球数増加、白血球数減少 ^{注2)} 、血小板数増加、好塩基球数増加、顆粒球数減少 ^{注2)} 、プロトロンビン時間延長、血小板数減少、貧血、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、白血球数増加
血管障害	血栓性静脈炎、潮紅
循環器	血圧低下、動悸、血圧上昇
肝臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、Al-P 増加、 γ -GTP 増加、LDH 増加、肝機能検査異常、血中ビリルビン増加
腎臓	BUN 増加、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、腎臓痛、排尿困難、尿潜血陽性、頻尿
消化器	下痢 ^{注2)} 、腹痛、悪心、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、便秘、口内炎、消化不良、食欲不振、鼓腸放屁、口唇のあれ、黒毛舌、舌炎、舌苔、腹鳴、舌変色、口・舌のしびれ感、おくび、胃炎、口内乾燥、唾液増加、腭炎、アフタ性口内炎、口腔内不快感、消化管障害、口唇炎
精神・神経系	頭痛、めまい、灼熱感、傾眠、味覚異常、感覚鈍麻、不眠症、失神、痙攣、振戦、激越 ^{注2)} 、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性
感染症	カンジダ症、胃腸炎、真菌感染、咽頭炎、皮膚感染、肺炎、 β 溶血性レンサ球菌感染、膣炎
眼	結膜炎、眼瞼浮腫、霧視、ぶどう膜炎、眼痛、視力障害
筋骨格系	筋肉痛、関節痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹
呼吸器	咳嗽、呼吸困難、嘔声、鼻出血、アレルギー性鼻炎、くしゃみ、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留
耳	耳痛、難聴、耳鳴、聴力低下、耳の障害
生殖器	卵巣嚢腫、精巣痛、不正子宮出血
代謝	血中カリウム減少、血中カリウム増加、脱水、血中重炭酸塩減少、低カリウム血症
注入部位	疼痛、血管外漏出、紅斑
その他	発熱、口渇、気分不良、けん怠感、浮遊感、胸痛、無力症、浮腫、低体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常感覚、疼痛、疲労

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 「小児等への投与」の項参照。

(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**：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) **慎重投与**：他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重要な基本的注意**：①アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。②ショック、アナフィラキシー、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注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。③本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。
・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え、粘膜（口唇、眼、外陰部）のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡すること。
・服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。
- 4) **重大な副作用**：①ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等）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、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿皮症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。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。③薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 5) **その他の副作用**：皮膚（発疹、蕁麻疹、そう痒症、アトピー性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛）の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

他社が実施したアジスロマイシン製剤の臨床試験成績から、高齢者において認められた副作用の種類及び副作用発現率は、非高齢者と同様であったが、一般に高齢者では、生理機能が低下しており、血中・組織内濃度が高くなるため、患者の一般状態に注意して投与すること。なお、高度な肝機能障害を有する場合は、投与量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること（「慎重投与」の項参照）。

投与後に異常が認められた場合には、症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。なお、本剤の組織内半減期が長いことを考慮し、症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行うこと。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) **妊婦**：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，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。
- (2) **授乳婦**：ヒト母乳中に移行することが報告されている¹³⁾ので，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。

11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
- (2) 他社アジスロマイシン製剤承認時に，小児で白血球数減少が認められたのは442例中33例で，このうち9例において好中球数が1000/mm³以下に減少した。白血球数減少が認められた症例の多くは，投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられた。したがって，顆粒球数（好中球数）減少もあわせて十分観察を行い，異常が認められた場合には投与を中止し，必要があれば，他の抗菌薬に切り替えた上，症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。
- (3) 他社アジスロマイシン製剤承認時の小児における下痢の発現頻度は，2歳未満（124例中8例）では2歳以上（602例中6例）と比べて高いので注意し，これらの症状が認められた場合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。
- (4) 他社アジスロマイシン製剤市販後の自発報告において，小児における興奮の報告が成人に比べて多い傾向が認められているので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **症状**：本剤の過量投与により聴力障害を起こす可能性がある。
処置：異常が認められた場合には投与を中止し，症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。なお，本剤の組織内半減期が長いことを考慮し，症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行うこと。
- (2) **症状**：外国臨床試験で総投与量が1.5gを超えた症例において，消化器症状の増加が認められている。
処置：これらの症状が認められた場合には，症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。なお，本剤の組織内半減期が長いことを考慮し，症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行うこと。

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) ラットの受胎能及び一般生殖能試験（雄2ヵ月以上，雌2週間以上投与）で，20mg/kg投与の雄雌に受胎率の低下が認められた。
- (2) 動物（ラット，イヌ）に20～100mg/kgを1～6ヵ月間反復投与した場合に様々な組織（眼球網膜，肝臓，肺臓，胆嚢，腎臓，脾臓，脈絡叢，末梢神経等）にリン脂質空胞形成がみられたが，投薬中止後消失することが確認されている。なお，リン脂質空胞はアジスロマイシンーリン脂質複合体を形成することによる組織像と解釈され，その毒性学的意義は低い。
- (3) 本剤との因果関係は不明だが，心悸亢進，間質性腎炎，肝壊死，運動亢進があらわ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	アジスロマイシン錠 250mg「日医工」 アジスロマイシン錠 500mg「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	アジスロマイシン水和物	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

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）

患者向医薬品ガイド：有り，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
アジスロマイシン錠 250mg「日医工」	60錠（6錠×10） 60錠（6錠×10；患者さん用パッケージ）
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	30錠（3錠×10） 30錠（3錠×10；患者さん用パッケージ）

7. 容器の材質

アジスロマイシン錠 250mg「日医工」，アジスロマイシン錠 500mg「日医工」

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジスロマック錠 250mg

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

	製造承認年月日	承認番号
アジスロマイシン錠 250mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01716000
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01717000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アジスロマイシン錠 250mg「日医工」	2013年12月13日
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	2013年12月13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・効果追加＞

効能・効果追加年月日：2016年10月5日

製品名：アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	<p>＜適応菌種＞ アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, ペプトストレプトコッカス属, プレボテラ属, クラミジア属, マイコプラズマ属</p> <p>＜適応症＞ 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 尿道炎, 子宮頸管炎, 骨盤内炎症性疾患, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</p>	<p>＜適応菌種＞ アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属, レジオネラ・ニューモフィラ, クラミジア属, マイコプラズマ属</p> <p>＜適応症＞ 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 尿道炎, 子宮頸管炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</p>
用法・用量	<p>＜深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎＞ 成人にはアジスロマイシンとして, 500mg (力価) を1日1回, 3日間合計 1.5g (力価) を経口投与する。</p> <p>＜尿道炎, 子宮頸管炎＞ 成人にはアジスロマイシンとして, 1000mg (力価) を1回経口投与する。</p> <p>＜骨盤内炎症性疾患＞ 成人にはアジスロマイシン注射液による治療を行った後, アジスロマイシンとして 250mg (力価) を1日1回経口投与する。</p>	<p>成人にはアジスロマイシンとして, 500mg (力価) を1日1回, 3日間合計 1.5g (力価) を経口投与する。 尿道炎, 子宮頸管炎に対しては, 成人にはアジスロマイシンとして, 1000mg (力価) を1回経口投与する。</p>

(__：効能効果追加に伴う追加箇所)

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. 治療に関する項目」を参照)

16. 各種コード

	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
アジスロマイシン錠 250mg「日医工」	6149004F1176	622270801	122708601
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	6149004F4035	622270901	122709301

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 ; 錠 500mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 250mg)
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-55, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 500mg)
- 7) Foulds, G. et al. : J Clin Pharmacol, 31 (2) , 164, 1991
- 8) Woldtvedt, B.R. et al. : Ann Pharmacother, 32 (2) , 269, 1998
- 9) Lane, G. : Ann Pharmacother, 30 (7/8) , 884, 1996
- 10) Amsden, G.W. et al. : J Clin Pharmacol, 40 (12-2) , 1522, 2000
- 11) Gomes, T. et al. : Clin Pharmacol Ther, 86 (4) , 383, 2009
- 12) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
- 13) Kelsey, J. et al. : Am J Obstet Gynecol, 170(5 - 1), 1375, 1994

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

粉碎物の安定性試験

アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 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、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	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	GO230	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
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	GO230	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GO230	99.7~100.4	100.2~101.3	99.3~101.6	100.5~101.8	100.4~102.4
(参考値) 重量変化 (%)	GO230	—	+0.4	+0.4	+0.3	0.0

※1：①各々の類縁物質：1.0%以下，②総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」

アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」はアジスロマイシン錠 250mg 「日医工」と組成（成分、添加物）及び組成比率が同一であることから、アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」の粉砕物の安定性試験の結果をご参照ください。

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、純度及び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 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	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	GO230	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
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	GO230	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GO230	99.7～100.4	100.2～101.3	99.3～101.6	100.5～101.8	100.4～102.4
(参考値) 重量変化 (%)	GO230	—	+0.4	+0.4	+0.3	0.0

※1：①各々の類縁物質：1.0%以下，②総類縁物質：3.0%以下

※2：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

アジスロマイシン錠 250mg 「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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アジスロマイシン錠 250mg 「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。

アジスロマイシン錠 500mg 「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のチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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