

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-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン静注液 1mg「日医工」
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」
Granisetron

剤形	注射剤			
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	静注液 1mg : 1 アンプル (1mL) 中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg) 含有 静注液 3mg : 1 アンプル (3mL) 中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg) 含有 点滴静注液 3mg バッグ : 1 袋 (100mL) 中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg) 含有			
一般名	和名：グラニセトロン塩酸塩 洋名：Granisetron Hydrochloride			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		静注液 1mg	静注液 3mg	静注液 3mg バッグ
	承認年月日	2007年3月14日	2007年3月14日	2009年1月14日
	薬価基準収載 発売年月日	2007年7月6日	2007年7月6日	2009年5月15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2014年8月改訂（第6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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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、添付文書で赤字・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	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
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	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	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	16
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	16
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	17
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
6. 溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
8. 生物学的試験法	10	13. 過量投与	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	14. 適用上の注意	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	15. その他の注意	18
11. 力価	10	16. その他	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	IX. 非臨床試験に関する項目	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	1. 薬理試験	20
14. その他	10	2. 毒性試験	20
V. 治療に関する項目	11	X. 管理的事項に関する項目	21
1. 効能又は効果	11	1. 規制区分	21
2. 用法及び用量	11	2. 有効期間又は使用期限	21
3. 臨床成績	11		

3. 貯法・保存条件.....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間.....	23
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード.....	23
17. 保険給付上の注意	23
X I. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	24
その他の関連資料	24
付表 1—1	25
付表 1—2	26
付表 1—3	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グラニセトロン塩酸塩を有効成分とする 5-HT₃受容体拮抗型制吐剤である。

「グラニセトロン静注液 1mg「日医工」」及び「グラニセトロン静注液 3mg「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、安定性試験等を実施し、「グラニセトロン静注液 1mg「日医工」」及び「グラニセトロン静注液 3mg「日医工」」は、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6日に上市した。

又、「グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」」は、2009年1月14日に承認を取得、2009年5月15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）

2011年4月26日付で3規格は、「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

更に、2012年3月9日付で3規格は、「放射線照射」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 静注液 1mg, 静注液 3mg 及び点滴静注液 3mg バッグの3規格がある。
- (2) 点滴静注液 3mg バッグは、薬剤調製の時間短縮, また異物混入及び細菌汚染リスクの低減が期待できる。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック, アナフィラキシーが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」

グラニセトロン静注液 3mg「日医工」

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」

(2) 洋名

Granisetron

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グラニセトロン塩酸塩 (JAN)

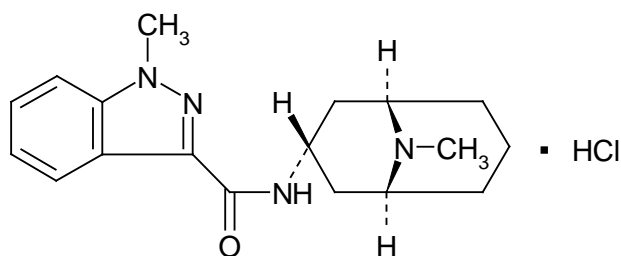
(2) 洋名 (命名法)

Granisetron Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

5-HT₃ 選択的セロトニン受容体拮抗薬: -setron

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₈H₂₄N₄O · HCl

分子量: 348.87

5. 化学名 (命名法)

1-Methyl-*N*(*endo*-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1*H*-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸グラニセトロン

7. CAS 登録番号

107007-99-8

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～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくい。

(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

本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。

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) 沈殿反応

本品の水溶液に臭素試液を加えるとき，淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき，波長 203～209nm 及び 300～304nm に吸収の極大を示す。

(3) 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又は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，水，アセトニトリル，ヘキシルアミン，トリエチルアミン混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 注射剤

外観及び性状 : 無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	5.0~7.0
浸透圧比	0.8~1.2 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」:

1 アンプル (1mL) 中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg) 含有
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」:

1 アンプル (3mL) 中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg) 含有
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」:

1 袋 (100mL) 中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg) 含有

(2) 添加物

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」, グラニセトロン静注液 3mg「日医工」

添加目的	添加物
緩衝剤	クエン酸, クエン酸ナトリウム
その他	等張化剤

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」

添加目的	添加物
等張化剤	塩化ナトリウム 900mg
緩衝剤	クエン酸
pH 調節剤	pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，グラニセトロン静注液 1mg「日医工」，グラニセトロン静注液 3mg「日医工」及びグラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「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。

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」〔最終包装形態（アンプル）〕

試験項目	40℃	
	開始時	6 ヶ月
性状	無色澄明であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.00～1.01	1.00～1.03
pH	5.32～5.33	5.35
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験(比濁法)	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物は認められなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	99.6%～100.3%	100.2%～100.8%

グラニセトロン静注液 3mg「日医工」〔最終包装形態（アンプル）〕

試験項目	40℃	
	開始時	6 ヶ月
性状	無色澄明であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	0.99～1.00	0.99～1.01
pH	5.33	5.34～5.35
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験(比濁法)	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物は認められなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	100.1%～100.5%	99.7%～100.0%

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」〔最終包装形態（バッグ）〕

試験項目〔規格値〕	40℃	
	開始時	6 ヶ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.00	1.01
pH	5.39～5.44	5.44～5.46
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物は認められなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	98.08%～98.80%	97.47%～98.71%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

(1) pH 変動試験

<グラニセトロン静注液3mg「日医工」>

試料：グラニセトロン静注液 3mg 「日医工」

試験項目：

- 1) 試料溶液に 0.1mol/L-HCl 10mL 又は 0.1mol/L-NaOH 10mL を滴下したときの最終 pH 又は変化点 pH
- 2) 最終 pH 及び変化点付近の pH におけるグラニセトロンの含量
(試料含量を 100%とした。)

◆グラニセトロン静注液 3mg「日医工」の pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	残存率 (%)	
		0.1mol/L NaOH (B) mL		最終 pH 到達直後	24 時間後
グラニセトロン 静注液 3mg「日医工」	5.31	(A) 10.0mL	1.20	105.9	107.0
		(B) 10.0mL	12.73	94.6	93.3

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL	0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL	
1.20	5.31	12.73	

<グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「日医工」>

試料：グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「日医工」（10mL及び100mL）

試験項目：

- 1) 試料溶液に 0.1mol/L-HCl 10mL又は 0.1mol/L-NaOH 10mLを滴下したときの最終 pH又は変化点 pH
- 2) 最終 pH到達24時間後の残存率（最終pH到達直後の含量を100%とした。）

◆グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」（10mL）の pH 変動試験

試料名	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH	残存率 (%)
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」から 10mL を分取	5.43	(A) 10.0mL	1.36	98.5
		(B) 10.0mL	12.61	96.3

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL	0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL	
1.36	5.43	12.61	

◆グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」（100mL）の pH 変動試験

試料名	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH	残存率 (%)
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」 (100mL)	5.45	(A) 10.0mL	2.11	98.0
		(B) 10.0mL	11.85	97.8

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL	0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL	
2.11	5.45	11.85	

(2) 配合変化試験

グラニセトロン静注液 3mg「日医工」 1管と輸液（500mL）の配合

保存条件：室温・室内散光下

観察時間：配合直後，2時間，4時間，8時間，24時間，48時間

観察項目：外観変化，pH，含量（残存率）

含量測定法：液体クロマトグラフィー

配合輸液：

輸液名	配合輸液量
生理食塩液	500mL
5%ブドウ糖	500mL
ソリタ T3号	500mL
ポタコール R	500mL
アミノフリード	500mL
プラスアミノ	500mL

◆グラニセトロン静注液 3mg「日医工」と各種輸液との配合

輸液	試験項目	配合後の時間					
		配合直後	2時間	4時間	8時間	24時間	48時間
生理食塩液 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.83	5.84	5.87	5.83	5.72	5.82
	残存率 (%)	100.0	99.6	100.5	100.5	99.4	101.4
5%ブドウ糖 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.87	5.86	5.86	5.84	5.97	5.80
	残存率 (%)	100.0	98.2	96.7	98.2	97.4	98.6
ソリタ T3号 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.16	5.15	5.15	5.15	5.16	5.15
	残存率 (%)	100.0	98.6	99.0	98.5	97.5	99.3
ポタコール R (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.90	4.89	4.88	4.89	4.89	4.89
	残存率 (%)	100.0	98.2	97.3	98.3	98.3	98.6
アミノフリード (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	6.69	6.66	6.65	6.63	6.58	6.56
	残存率 (%)	100.0	99.1	98.4	97.7	98.1	98.8
プラスアミノ (500mL)	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.54	4.54	4.53	4.53	4.53	4.52
	残存率 (%)	100.0	99.6	99.8	99.3	99.0	103.7

<グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「日医工」>

保存条件：室温・室内散光下

観察時間：配合直後，4時間，8時間，24時間，48時間

観察項目：外観変化，pH，含量（残存率）

◆グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」と各種輸液との配合

分類	試験検体 配合量	配合輸液 (配合量)	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後	48時間後
電解質 製剤	80mL	大塚生食注* (400mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.82	5.78	5.79	5.80	5.80
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.7	100.2	100.8
	80mL	大塚糖液 5%* (400mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.39	5.38	5.41	5.41	5.41
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	100.3	101.4
	100mL	ソリタ-T3号 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.55	5.55	5.55	5.55	5.55
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.6	100.6	101.3
	80mL	ソルデム 3A* (400mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.84	5.86	5.86	5.88	5.87
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.3	100.4	100.1
	80mL	KN 補液 3B* (400mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.47	5.46	5.47	5.46	5.47
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.3	100.8	100.6
	80mL	ポタコール R 輸液 * (400mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	4.87	4.89	4.89	4.90	4.89
			残存率 (%)	100.0	99.1	100.3	99.9	99.8
	100mL	ヴィーン D 注 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.40	5.40	5.40	5.40	5.41
			残存率 (%)	100.0	100.4	101.3	99.5	99.1
アミノ 酸 ・ 糖 ・ 電解質 ・ ビタミン 製剤	100mL	ビーフリード 点滴静注用 (500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	6.79	6.78	6.79	6.78	6.77
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.9	99.2	99.8
	100mL	フルカリック 1号 (903mL)	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.05	5.05	5.03	5.05	5.05
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.5	99.4	101.8
	100mL	フルカリック 2号 (1003mL)	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
			pH	5.28	5.26	5.27	5.27	5.25
			残存率 (%)	100.0	100.8	101.2	100.2	101.8

※：配合輸液 500mL とグラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 100mL を配合したときと同比率になるように配合量を調整した。

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

＜グラニセトロン静注液 1mg「日医工」、グラニセトロン静注液 3mg「日医工」＞

(1) 沈殿反応

本品に臭素試液を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 203～209nm 及び 300～304nm に吸収の極大を示す。

＜グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」＞

(1) 沈殿反応

本品を減圧留去した残留物の水溶液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡紅色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 300～304nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

＜グラニセトロン静注液 1mg「日医工」、グラニセトロン静注液 3mg「日医工」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸塩緩衝液，アセトニトリル混液

＜グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水，アセトニトリル，リン酸，n-ヘキシルアミン，トリエチルアミン混液

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

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。
- (2) 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。

2. 用法及び用量

<グラニセトロン静注液 1mg「日医工」，グラニセトロン静注液 3mg「日医工」>

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

成人：通常，成人にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には， $40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。

小児：通常，小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には， $40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。

放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

通常，成人にはグラニセトロンとして 1 回 $40\mu\text{g/kg}$ を点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日 2 回投与までとする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤を静注する場合は，緩徐に投与すること。
- (2) 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は，放射線照射前に点滴静注する。なお，造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は，投与期間は 4 日間を目安とする。

<グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」>

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

成人：通常，成人にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には， $40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。

小児：通常，小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には， $40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。

放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

通常，成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は，放射線照射前に点滴静注する。なお，造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は，投与期間は4日間を目安とする。
- (2) 本剤は，静脈内に点滴注射する。

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

5-HT₃受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）は，抗悪性腫瘍剤が消化管粘膜の腸クロム親和性細胞からセロトニン（5-HT）を遊離させ，胃腸に分布する迷走神経の 5-HT₃受容体に結合することで嘔吐中枢に作用して発現すると考えられている。また本薬は 5-HT₃受容体において選択的拮抗作用を示し，抗悪性腫瘍剤による迷走神経刺激の嘔吐中枢への伝達を抑え，中枢性の催吐反応を鎮静す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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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」の項参照）

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」の項参照）

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）】

＜グラニセトン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」＞

生理食塩液に関する注意

- （1）心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- （2）腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。

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
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り 込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレ ナリン再取り込み阻害剤 （SNRI） MAO 阻害剤等	セロトニン症候群（不安，焦燥，興奮， 錯乱，発熱，発汗，頻脈，振戦，ミオ クロヌス等）があらわれるおそれ がある。	セロトニン作用が増強す るおそれがある。

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）

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（そう痒感，発赤，胸部苦悶感，呼吸困難，血圧低下等）があらわれるとの報告があるので，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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用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
過 敏 症	発疹，発赤
精神神経系	頭痛，めまい，不眠
循 環 器	頻脈
消 化 器	便秘，下痢，腹痛，胃もたれ感
肝 臓	AST（GOT），ALT（GPT）上昇等の肝機能検査値異常
そ の 他	発熱，全身けん怠感，顔面潮紅

(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) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー（そう痒感，発赤，胸部苦悶感，呼吸困難，血圧低下等）があらわれるとの報告があるので，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。
- 3) **その他の副作用**：発疹，発赤の過敏症が発現した場合には，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し，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まわ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) 授乳中の婦人に投与する場合には，授乳を中止させること。〔ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告がある。〕

11. 小児等への投与

- (1) 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
低出生体重児，新生児，乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

<グラニセトロン静注液 1mg「日医工」，グラニセトロン静注液 3mg「日医工」>

- (1) フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので，避けること。
- (2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルを使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。
なお，アンプルカット時の異物混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

<グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」>

- (1) **調製時**：フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので，避けること。
- (2) **投与時**：患者の体重による適正な用量を遵守すること。

15. その他の注意

がん原性

マウス及びラットに 1, 5, 50mg/kg を 2 年間経口投与し対照群と比較した試験において，以下のとおりであったとされている。マウスでは 50mg/kg 群の雄で肝細胞がん，50mg/kg 群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられ，また，ラットでは 5mg/kg 以上群の雄及び 50mg/kg 群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられたが，1mg/kg 群（臨床用量の 25 倍に相当する）では，マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

16. その他

【取扱い上の注意】

<グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」>

- (1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
また、開封後は速やかに使用すること。
- (2) 次の場合には使用しないこと。
 - 1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。
 - 2) 内容液が着色又は混濁しているとき。
- (3) 残液は使用しないこと。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

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	グラニセトロン静注液 1mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	グラニセトロン塩酸塩	劇薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」 グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	室温保存
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	室温保存 外袋は使用時まで開封しないこと

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」及び「貯法・保存条件」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)の項参照)

(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

なし

6. 包装

グラニセトロン静注液 1mg「日医工」	1mg/1mL×5 アンプル
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	3mg/3mL×5 アンプル
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	3mg/100mL×10 袋

7. 容器の材質

<グラニセトロン静注液 1mg「日医工」, グラニセトロン静注液 3mg「日医工」>

アンプル：無色ガラス

<グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」>

バッグ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カイトリル注 1mg, カイトリル注 3mg,

カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL

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

商品名	製造販売承認年月日	承認番号
グラニセトロン静注液 1mg「日医工」	2007年3月14日	21900AMZ00014000
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	2007年3月14日	21900AMZ00015000
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	2009年1月14日	22100AMX00255000

11. 薬価基準収載年月日

商品名	薬価基準収載年月日
グラニセトロン静注液 1mg「日医工」	2007年7月6日
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	2007年7月6日
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	2009年5月15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

1. 「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認年月日：2011年4月26日

内容：

	新	旧
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射</u> <u>(TBI: Total Body Irradiation)</u> に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
用法・用量	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）：略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射</u> <u>(TBI) に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）</u> 通常，成人にはグラニセトロンとして1回40µg/kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）：略

(__：一部変更承認箇所)

2. 「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認年月日 : 2012年3月9日

内容:

	新	旧
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
用法・用量	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）：略 放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐） 通常，成人にはグラニセトロンとして1回40µg/kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）：略 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心，嘔吐） 通常，成人にはグラニセトロンとして1回40µg/kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。

(__:一部変更承認箇所)

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。

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
グラニセトロン静注液 1mg「日医工」	2391400A3105	620005660	117898201
グラニセトロン静注液 3mg「日医工」	2391400A4128	620005671	117899901
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	2391400G1113	620009541	119226101

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 (配合変化試験)

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

X III . 備 考

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