

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

心・腎疾患治療剤

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「日医工」

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「日医工」

Dilazep Hydrochloride

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 50mg：1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物 50mg 含有 錠 100mg：1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物 100mg 含有
一般名	和名：ジラゼプ塩酸塩水和物 洋名：Dilazep Hydrochloride 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 2月 15日 薬価基準収載：2013年 6月 21日 発売年月日：2013年 6月 21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2013年6月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

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.....	16
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	16
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	16
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	17
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	17
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	18
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.....	18
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） ...	18
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	18
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	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用.....	18
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	8. 副作用.....	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与.....	19
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.....	19
7. 溶出性.....	8	11. 小児等への投与.....	19
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与.....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意.....	19
11. 力価.....	11	15. その他の注意.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	16. その他.....	20
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	21
14. その他.....	11	1. 薬理試験.....	21
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験.....	21
1. 効能又は効果.....	12	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 用法及び用量.....	12	1. 規制区分.....	22
3. 臨床成績	12		

2. 有効期間又は使用期限.....	22
3. 貯法・保存条件.....	22
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22
5. 承認条件等.....	22
6. 包装.....	22
7. 容器の材質.....	22
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日.....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
11. 薬価基準記載年月日.....	23
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.....	23
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.....	25
付表 1—1.....	28
付表 1—2.....	29
付表 1—3.....	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ジラゼプ塩酸塩水和物を有効成分とする心・腎疾患治療剤である。

ジラゼプ塩酸塩水和物製剤の「スプラン錠 50mg」及び「スプラン錠 100mg」は、吉富薬品株式会社〔(旧)吉富製薬株式会社〕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、1987年2月25日に「スプラン錠 50mg」の承認を取得、また1987年4月15日に「スプラン錠 100mg」の承認を取得し、両製剤は1988年7月15日に薬価収載された。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

その後、両製剤は1998年9月28日、日医工株式会社に承継され、1998年10月1日から販売された。

再評価(薬効の再評価)において、1999年6月29日、両製剤は「慢性脳循環障害」に関する効能・効果が削除された。

再評価(品質再評価)の結果、2002年3月6日、両製剤は薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2003年5月1日付けで「腎機能腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症における尿蛋白減少」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2013年2月15日	ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「日医工」 ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「日医工」	スプラン錠 50mg スプラン錠 100mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ジラゼプ塩酸塩水和物を有効成分とする心・腎疾患治療剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 副作用(頻度不明)として、精神神経系、循環器、消化器、過敏症、肝臓、血液、感覚器、その他が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」

(2) 洋名

Dilazep Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジラゼブ塩酸塩水和物 (JAN)

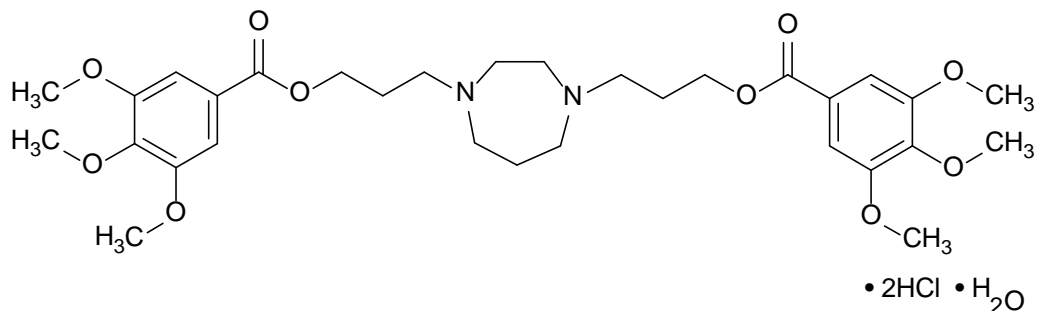
(2) 洋名 (命名法)

Dilazep Hydrochloride Hydrate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₁H₄₄N₂O₁₀ • 2HCl • H₂O

分子量 : 695.63

5. 化学名 (命名法)

3, 3'-(1,4-Diazepane-1,4-diyl) dipropyl bis(3,4,5-trimethoxybenzoate) dihydrochloride monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩酸ジラゼブ, ジラゼブ塩酸塩

7. CAS 登録番号

20153-98-4 (無水物)

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、においはない。

(2) 溶解性

酢酸（100）又はクロロホルムに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（95）又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：200～204℃

（110℃の浴液中に挿入し、140～150℃の間は1分間に約3℃、160～195℃の間は1分間に約10℃、その後は1分間に約1℃上昇するように加熱する。）

(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 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 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) 呈色反応

本品の水溶液に塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液及び水酸化カリウム試液を加え加温する。冷後、希塩酸及び塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 沈殿反応

本品の水溶液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品の水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。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき塩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。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品を無水酢酸/酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 125	 7.1	 3.3	本体： n SU50 包装： n 342
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 188	 8.1	 3.7	本体： n 343 包装： n 343

(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

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」：1 錠中ジラゼブ塩酸塩水和物 50mg 含有

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」：1 錠中ジラゼブ塩酸塩水和物 100mg 含有

(2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク
光沢化剤	(錠 50mg のみ) カルナウバロウ

(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，ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」及びジラゼブ塩酸塩錠 100mg「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。

◇ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」〔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＞	AP1401	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，融点， 紫外可視吸光度測定法）	AP1401	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 （質量偏差試験）（%） ＜15.0%以下＞	AP1401	2.1	—	—	2.9
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	AP1401	96.7～100.1	98.6～105.8	94.3～103.5	94.2～100.2
含量（%）※ ＜95～105%＞	AP1401	100.5	103.3	103.7	101.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」〔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＞	GK1201 GK1301 KK130	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，融点， 紫外可視吸光度測定法）	GK1201 GK1301 KK130	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 （質量偏差試験）（%） ＜15.0%以下＞	GK1201 GK1301 KK130	1.8 3.7 4.4	—	—	1.7 6.7 5.8
溶出性（%） ＜45分，75%以上＞	GK1201 GK1301 KK130	89.9～100.2 95.7～99.2 93.8～101.0	82.9～100.0 80.1～101.6 90.8～105.2	96.2～98.5 95.0～102.6 99.6～106.8	101.0～104.3 89.8～102.9 87.1～104.5
含量（%）※ ＜95～105%＞	GK1201 GK1301 KK130	99.2 99.6 102.1	100.3 101.2 103.2	100.1 101.7 103.3	101.3 102.0 104.0

※：表示量に対する含有率（%）

(2) 無包装の安定性試験

◇ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	GC1001	適合	同左	同左	ごくわずかに 黄色味がかかる (規格内) ※2
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	GC1001	95.9~99.1	97.2~99.8	97.9~101.7	86.8~99.2
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	GC1001	102.4	100.7	102.3	102.1
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	GC1001	64	70	69	72

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 外観変化を認めたが, 規格の範囲内であった。 変化あり: 太字

◇ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	GC1001	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	GC1001	95.9~99.1	81.3~99.8	91.1~102.0	89.3~97.6
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	GC1001	102.4	101.0	102.3	101.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	GC1001	64	59	58	59

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	GC1001	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	GC1001	95.9~99.1	97.2~101.0	97.5~100.7	95.0~102.0
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	GC1001	102.4	102.5	102.2	101.9
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	GC1001	64	64	63	67

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	HU2601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	HU2601	72.4 ^{※2} ~102.3	72.1 ^{※3} ~103.9	74.2 ^{※3} ~102.0	75.7~96.1
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	HU2601	100.0	100.1	100.0	100.0
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HU2601	70	69	70	72

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 10/12 錠適合のため, 規格に適合した。

※3: 11/12 錠適合のため, 規格に適合した。

◇ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色フィルムコーティング錠>	HU2601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	HU2601	72.4 ^{※2} ~102.3	76.2~103.8	87.2~102.5	86.5~100.2
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	HU2601	100.0	100.4	99.5	100.9
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HU2601	70	62	63	62

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 10/12 錠適合のため, 規格に適合した。

◇ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色フィルムコーティング錠>	HU2601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	HU2601	72.4 ^{※2} ~102.3	75.9~102.9	84.5~102.0	71.4 ^{※2} ~103.6
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	HU2601	100.0	99.6	99.5	100.1
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HU2601	70	67	69	69

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 10/12 錠適合のため, 規格に適合した。

本試験は, 「(社)日本病院薬剤師会: 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

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

（1）溶出規格

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」及びジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ジラゼブ錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験第 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
50mg	30 分	75%以上
100mg	45 分	75%以上

（2）溶出試験²⁾

<ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

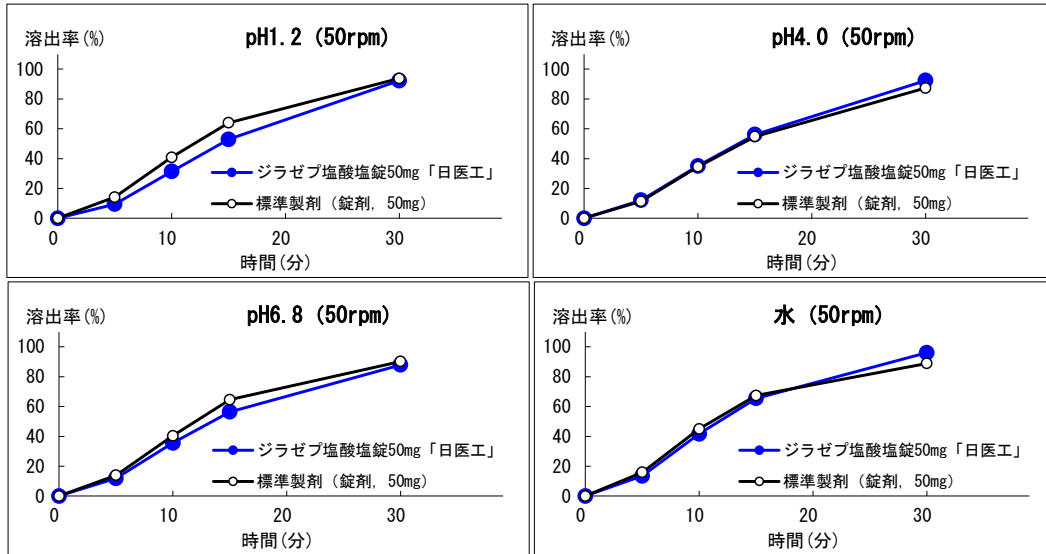
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 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、すべ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=6)

<ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

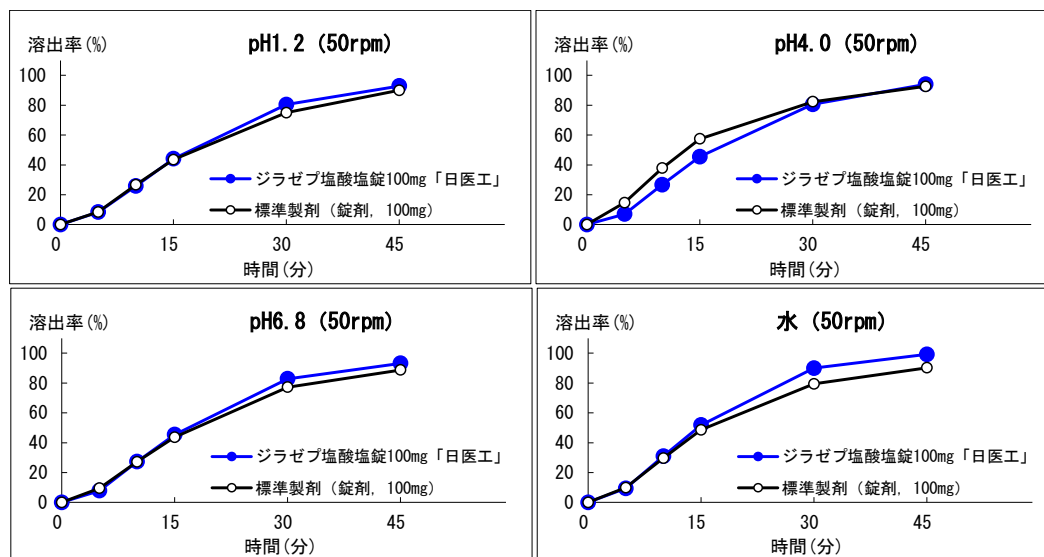
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 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、すべ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=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の粉末に水を加えて攪拌し、ろ過する。ろ液に塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液及び水酸化カリウム試液を加え加温し、冷後、希塩酸及び塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 沈殿反応

(1)のろ液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 融点測定法

本品を粉末としクロロホルムを加えて攪拌し、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水を加えて攪拌しろ過する。ろ液に炭酸カリウムを加え、ジエチルエーテルで抽出し、抽出液を蒸発乾固し、残留物にメタノールを加えて溶かし、2,4,6-トリニトロフェノールのメタノール溶液に加えた後、血漿が析出し始めてから放置する。析出した結晶をろ取・洗浄し、乾燥するとき、その融点は200~202℃(分解)である。

(4) 紫外可視吸光度測定法

定量法で得られた試料溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長265~269nmに吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○狭心症，その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）

○下記疾患における尿蛋白減少

腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症

2. 用法及び用量

狭心症，その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）に用いる場合には1回ジラゼプ塩酸塩水和物として50mgを1日3回経口投与する。

腎疾患に用いる場合には1回ジラゼプ塩酸塩水和物として100mgを1日3回経口投与する。

年齢及び症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ジルチアゼム塩酸塩, ジピリダモール, アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

冠血管拡張薬と呼ばれ、作用機序は複雑であるが、アデノシン増強作用が重視されている。すなわち、虚血心筋から遊離されるアデノシンの細胞内への再取り込みを阻害することにより、アデノシンの血管拡張作用を増強して冠拡張作用を現す。

(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

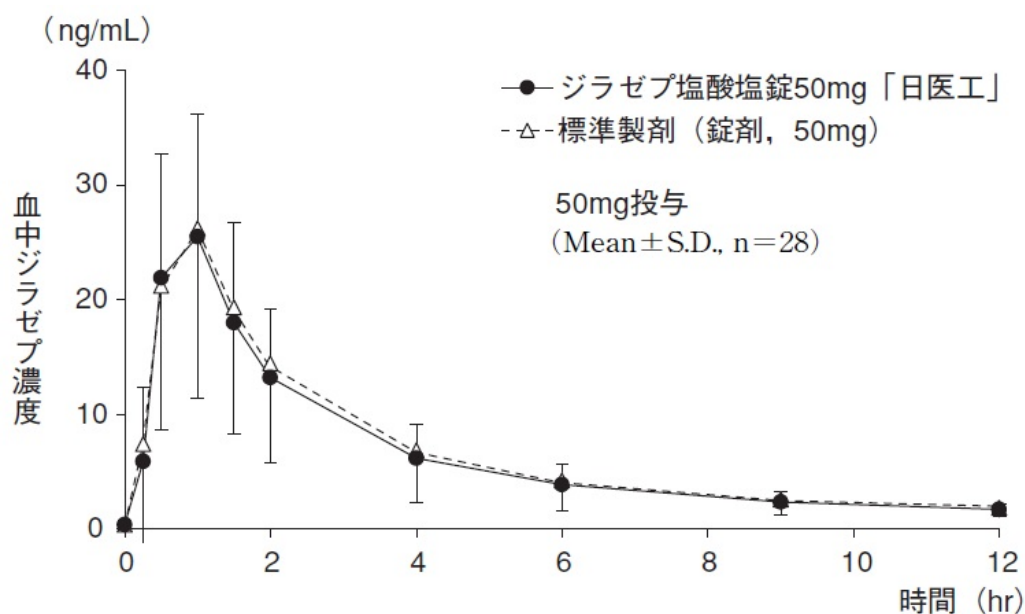
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (ジラゼブ塩酸塩水和物として 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血中ジラゼブ濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、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)	t1/2 (hr)
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」	75.05 ± 32.81	27.10 ± 11.29	0.82 ± 0.28	4.19 ± 0.98
標準製剤 (錠剤, 50mg)	81.04 ± 46.69	28.77 ± 15.25	0.78 ± 0.30	3.94 ± 0.58

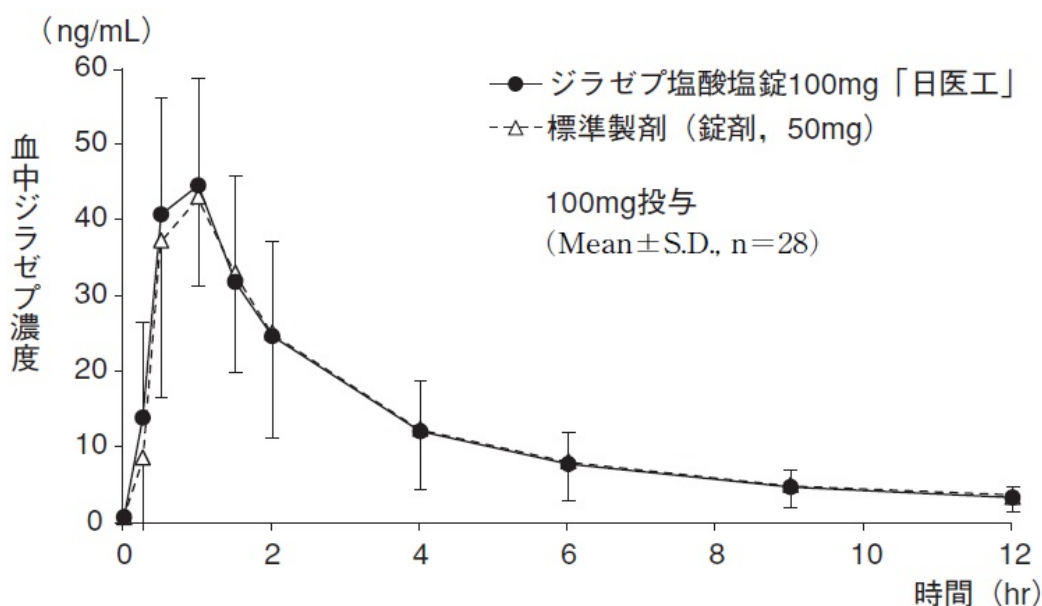
(Mean ± S.D., n=28)

血中濃度並びに 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。

<ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「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ジラゼブ塩酸塩水和物として 100mg を健康成人男子に絶食単回経口投与して血中ジラゼブ濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、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)	t1/2 (hr)
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」	141.52 ± 65.93	46.96 ± 13.38	0.80 ± 0.25	4.04 ± 0.42
標準製剤 (錠剤, 50mg)	142.23 ± 72.08	48.20 ± 15.14	0.89 ± 0.34	4.02 ± 0.52

(Mean ± S.D., n=28)

血中濃度並びに 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

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）

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

重篤な肝機能障害のある患者〔副作用として一過性の ALT（GPT）上昇が報告されているため、肝機能障害を悪化させるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

腎疾患への適用にあたっては以下の点に留意すること。

- (1) 腎機能障害が軽度～中等度（クレアチニン・クリアランスとして 50mL/min 以上）の IgA 腎症における尿蛋白減少の目的にのみ使用すること。
- (2) 適切な病型診断（腎生検，あるいは血尿，尿蛋白，腎機能等多面的な検査に基づく臨床診断）のもとで使用を開始し，経過を見ながら投与開始後 6 ヶ月を目標として，尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し以後の投薬継続の可否を検討する。病態の急速な進展がみられる場合には中止または他の療法を考慮するなど適切な処置をとること。尿蛋白減少が認められ，投薬継続が必要な場合は，以後定期的に尿蛋白・腎機能等を測定しながら投薬すること。

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

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

該当記載事項なし

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛, 頭重感, めまい, ふらつき, 不眠, いらいら感, 眠気
循環器	動悸, 頻脈, 熱感, 顔面潮紅感, 胸部圧迫感, 胸部異和感, 起立性低血圧
消化器	悪心・嘔吐, 便秘, 腹痛, 下痢, 軟便, 食欲不振, 口渇
過敏症	発疹, そう痒感, 紅斑
肝臓	一過性の ALT (GPT) 上昇
血液	白血球増多
感覚器	苦味感
その他	易疲労感, 喉頭部息づまり感, 発汗, 手指の張る感じ, 肩こり

(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

その他の副作用：過敏症（発疹, そう痒感, 紅斑）があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

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投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小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

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

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

該当記載事項なし

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	ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」 ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「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	ジラゼブ塩酸塩水和物	劇薬 ^{注)}

注) 1個中ジラゼブとして100mg以下を含有する内用剤及びジラゼブとして10%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」	100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」	100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

7. 容器の材質

PTP：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：コメリアンコーワ錠 50，コメリアンコーワ錠 100

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

	承認年月日	承認番号
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00626000
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00627000

旧販売名	承認年月日	承認番号
スプラシ錠 50mg	1987年2月25日	(62AM) 303
スプラシ錠 100mg	1987年4月15日	(62AM) 496

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「日医工」	2013年6月21日
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
スプラン錠 50mg	1988年7月15日
スプラン錠 100mg	1988年7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

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目を参照のこと)

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
ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「日医工」	2171005F1327	620306602	103066202
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「日医工」	2171005F2145	620306802	103068602

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)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2332, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 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) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「日医工」

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

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2013/6/3～2013/8/26

● 粉砕物 25°C・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	4週	6週	8週
性状 n=10	LI0401	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	LI0401	97.4～98.4	100.3～101.0	100.0～100.3	99.9～100.2	98.2～98.7
(参考値) 重量変化 (%)	LI0401	—	1.0	0.2	0.9	0.1

※：表示量に対する含有率 (%)

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」

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

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2013/6/3～2013/8/26

● 粉碎物 25°C・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	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	LI0601	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	LI0601	97.6～98.0	99.7～100.1	98.2～98.5	99.9～100.0	98.1～98.5
(参考値) 重量変化 (%)	LI0601	—	1.7	0.6	1.7	0.5

※：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

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「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°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2019/1/30～2/7

ロット番号：D00500

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 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。

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°C の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

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

[通過性試験]

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

試験実施期間：2005/12/2

ロット番号：KP0901

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される