

2019年6月改訂（第8版）

(0.5mg) 日本標準商品分類番号：87119, 87723
(1mg, 2mg) 日本標準商品分類番号：87119

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

遷延性意識障害治療剤， 脊髄小脳変性症治療剤， TSH 分泌機能検査用剤

プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」

遷延性意識障害治療剤， 脊髄小脳変性症治療剤

プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」

プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」

Protirelin Tartrate

剤形	注射剤
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	1管（1mL）中プロチレリン酒石酸塩水和物を以下の量含有する。 0.5mg：0.732mg（プロチレリンとして0.5mg） 1mg：1.464mg（プロチレリンとして1.0mg） 2mg：2.928mg（プロチレリンとして2.0mg）
一般名	和名：プロチレリン酒石酸塩水和物 洋名：Protirelin Tartrate 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：2018年12月28日 薬価基準収載：2019年6月14日 発売年月日：2019年6月14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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年3月改訂（第2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	VII. 薬物動態に関する項目 -----	15
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	15
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収	15
1. 販売名	2	4. 分布	15
2. 一般名	2	5. 代謝	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	16
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	17
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	17
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	17
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	17
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	17
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用	17
1. 剤形	4	8. 副作用	17
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	18
3. 注射剤の調製法	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	14. 適用上の注意	19
8. 生物学的試験法	11	15. その他の注意	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	16. その他	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	20
11. 力価	11	1. 薬理試験	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	2. 毒性試験	20
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..	11	X. 管理的事項に関する項目 -----	21
14. その他	11	1. 規制区分	21
V. 治療に関する項目 -----	12	2. 有効期間又は使用期限	21
1. 効能又は効果	12	3. 貯法・保存条件	21
2. 用法及び用量	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
3. 臨床成績	13	5. 承認条件等	21
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	14	6. 包装	21
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	14		
2. 薬理作用	14		

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	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
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
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、プロチレリン酒石酸塩水和物を有効成分とし、0.5mg は遷延性意識障害治療剤・脊髄小脳変性症治療剤・TSH 分泌機能検査用剤であり、1mg・2mg は、遷延性意識障害治療剤・脊髄小脳変性症治療剤である。

プロチレリン酒石酸塩水和物製剤の「ボグニン注 0.5mg」は、マルコ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、安定性試験等を実施し、1996年3月14日に承認を取得し、1997年7月11日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

更に、「ボグニン注 1mg」及び「ボグニン注 2mg」を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、1996年3月14日に承認を取得し、2007年7月6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）

日医工株式会社において、「ボグニン注 0.5mg」は2004年12月1日、「ボグニン注 1mg」及び「ボグニン注 2mg」は2007年7月6日より発売した。

2009年6月1日に「マルコ製薬株式会社」は社名を「日医工ファーマ株式会社」に変更した。2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、2018年12月28日に販売名を「ボグニン注 0.5mg」、「ボグニン注 1mg」及び「ボグニン注 2mg」から「プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg「日医工」」、「プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「日医工」」及び「プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「日医工」」に変更の承認を得て、2019年6月14日から販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、プロチレリン酒石酸塩水和物を有効成分とし、0.5mg は遷延性意識障害治療剤・脊髄小脳変性症治療剤・TSH 分泌機能検査用剤であり、1mg・2mg は、遷延性意識障害治療剤・脊髄小脳変性症治療剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック様症状、痙攣、下垂体卒中、血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」

プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」

プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」

(2) 洋名

Protirelin Tartrate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プロチレリン酒石酸塩水和物 (JAN)

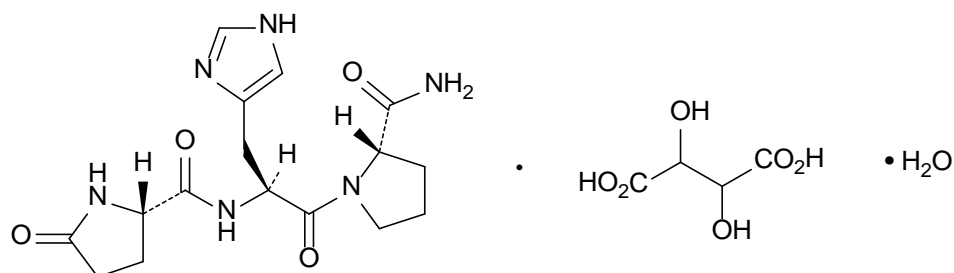
(2) 洋名 (命名法)

Protirelin Tartrate Hydrate (JAN)

(3) ステム

甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン類：-tirelin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₂N₆O₄ · C₄H₆O₆ · H₂O

分子量：530.49

5. 化学名 (命名法)

5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-prolinamide monotartrate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：酒石酸プロチレリン, プロチレリン酒石酸塩

7. CAS 登録番号

24305-27-9：プロチレリン

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～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）又は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：約 187°C（分解）

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-50.0 \sim -53.0^\circ$ （脱水物に換算したものの 0.5g, 水, 25mL, 100mm）

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 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液及びホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 呈色反応

本品を水酸化ナトリウム試液に溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液から得たそれぞれに対応するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(4) 定性反応

本品の水溶液は酒石酸塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品の酢酸溶液を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

剤形：注射剤

性状：無色澄明の注射液

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

販売名	pH	浸透圧比*
プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」	5.5 ~ 6.5	0.9 ~ 1.1
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」	5.5 ~ 6.5	0.9 ~ 1.1
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」	5.5 ~ 6.5	1.0 ~ 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

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管（1mL）中プロチレリン酒石酸塩水和物を以下の量含有する。

プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」：0.732mg（プロチレリンとして 0.5mg）含有

プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」：1.464mg（プロチレリンとして 1.0mg）含有

プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」：2.928mg（プロチレリンとして 2.0mg）含有

(2) 添加物

D - ソルビトール 50.0mg, 塩化ナトリウム 0.3mg, 塩化カリウム 0.46mg, pH 調整剤 適量

(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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

遷延性意識障害及び脊髄小脳変性症の場合：静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水 5～10mL に希釈して、徐々に注射する。

下垂体 TSH 分泌機能検査の場合：静脈内注射の場合は、生理食塩液あるいは注射用水 5～10mL に希釈して、徐々に注射する。

4. 懸濁剤, 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℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg「日医工」，プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「日医工」及びプロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「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。

◇プロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態（アンプル包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	PRA1 PRA2 PRA3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	PRA1 PRA2 PRA3	適合	同左	同左	同左
pH <5.5~6.5>	PRA1 PRA2 PRA3	6.29 6.27 6.31	6.31 6.27 6.32	6.29 6.29 6.30	6.25 6.27 6.29
浸透圧比 <0.9~1.1>	PRA1 PRA2 PRA3	1.01 1.01 1.01	—	—	1.01 1.01 1.01
含量 (%) ※ <95~105%>	PRA1 PRA2 PRA3	101.8 101.2 101.1	101.4 101.4 101.7	102.1 101.8 101.4	102.3 101.7 101.8

その他，不溶性異物試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロチレリン酒石酸塩注射液1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態（アンプル包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	PRB1 PRB2 PRB3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	PRB1 PRB2 PRB3	適合	同左	同左	同左
pH <5.5~6.5>	PRB1 PRB2 PRB3	6.18 6.19 6.20	6.18 6.20 6.21	6.21 6.18 6.23	6.14 6.17 6.19
浸透圧比 <0.9~1.1>	PRB1 PRB2 PRB3	1.05 1.04 1.04	—	—	1.05 1.04 1.05
含量 (%) ※ <95~105%>	PRB1 PRB2 PRB3	99.2 98.6 99.2	99.4 99.8 99.3	101.0 100.7 100.7	101.4 101.5 100.9

その他，不溶性異物試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロチレリン酒石酸塩注射液2mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	PRC1 PRC2 PRC3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	PRC1 PRC2 PRC3	適合	同左	同左	同左
pH <5.5~6.5>	PRC1 PRC2 PRC3	6.28 6.30 6.28	6.30 6.31 6.30	6.30 6.30 6.29	6.24 6.29 6.25
浸透圧比 <1.0~1.2>	PRC1 PRC2 PRC3	1.14 1.14 1.15	—	—	1.14 1.14 1.15
含量 (%) ※ <95~105%>	PRC1 PRC2 PRC3	98.8 98.2 99.8	99.5 99.6 99.6	99.7 99.2 100.6	99.3 99.0 100.3

その他、不溶性異物試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

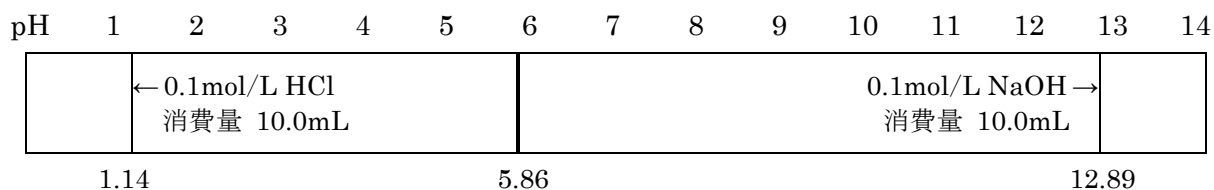
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ²⁾

(1) pH 変動試験

◇プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	最終 pH24hr 後
プロチレリン酒石 酸塩注射液 0.5mg 「日医工」	5.86	(A)10.0mL	1.14	4.72	変化なし	99.5	99.9
		(B)10.0mL	12.89	7.03	変化なし	99.8	96.0

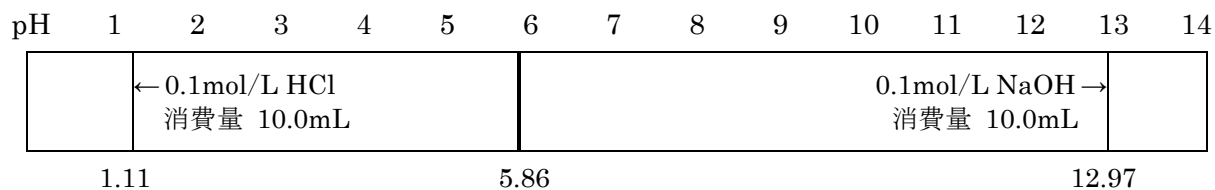
*：試料の定量値を 100 とする



◇プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	最終 pH24hr 後
プロチレリン酒石 酸塩注射液 1mg 「日医工」	5.86	(A)10.0mL	1.11	4.75	変化なし	100.5	100.3
		(B)10.0mL	12.97	7.11	変化なし	100.3	86.7

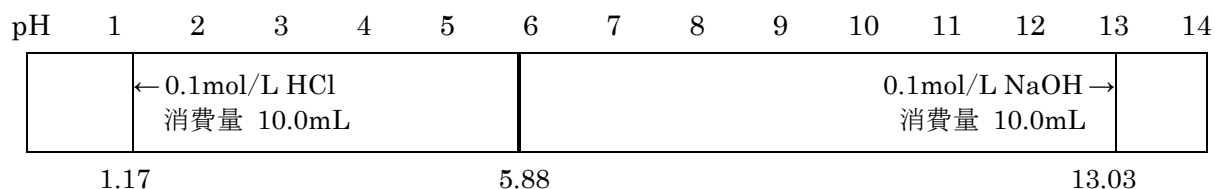
* : 試料の定量値を 100 とする



◇プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	最終 pH24hr 後
プロチレリン酒石 酸塩注射液 2mg 「日医工」	5.88	(A)10.0mL	1.17	4.71	変化なし	100.6	100.3
		(B)10.0mL	13.03	7.15	変化なし	100.2	91.0

* : 試料の定量値を 100 とする



(2) 配合変化試験

◇プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」

輸液との配合（保存条件：室温（25℃），室内散光下）

配合輸液（配合量） [成分名等]	試験 項目	配合後の経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
大塚生食注（500mL） [生理食塩液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.21	6.21	6.16	6.15	6.24
	残存率(%)	100	95.8	93.6	97.8	98.0
大塚糖液5%（500mL） [ブドウ糖]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.56	4.57	4.57	4.55	4.59
	残存率(%)	100	98.6	97.6	95.5	97.4
ソリタ-T3号（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.09	5.11	5.08	5.08	5.09
	残存率(%)	100	100.0	99.8	100.4	99.8
ソルデム3A（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.95	5.97	5.92	5.95	5.98
	残存率(%)	100	100.4	100.1	102.5	100.3
KN補液3B（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.36	5.36	5.37	5.38	5.37
	残存率(%)	100	97.7	94.1	99.2	98.0
ポタコールR（500mL） [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.84	4.87	4.87	4.88	4.87
	残存率(%)	100	96.8	97.4	99.1	98.0
ヴィーンD（500mL） [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.39	5.41	5.40	5.42	5.42
	残存率(%)	100	97.7	97.5	98.1	97.2
ビーフリード点滴静注用 （500mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.76	6.77	6.76	6.76	6.75
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック2号（1003mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.27	5.25	5.22	5.25	5.25
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック1号（903mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.06	5.03	5.00	5.03	5.03
	残存率(%)	—	—	—	—	—

—：本品と配合輸液成分のピークが重なるため測定不可

◇プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」

輸液との配合（保存条件：室温（25℃），室内散光下）

配合輸液（配合量） 【成分名等】	試験 項目	配合後の経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
大塚生食注（500mL） 【生理食塩液】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.16	6.17	6.16	6.21	6.13
	残存率(%)	100	100.2	100.4	100.4	102.4
大塚糖液5%（500mL） 【ブドウ糖】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.59	4.58	4.61	4.66	4.58
	残存率(%)	100	101.4	101.9	101.1	103.5
ソリタ-T3号（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.08	5.09	5.10	5.11	5.09
	残存率(%)	100	100.7	100.9	101.2	102.6
ソルデム3A（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.95	5.97	5.96	5.95	5.97
	残存率(%)	100	100.3	100.3	100.6	101.9
KN補液3B（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.37	5.36	5.36	5.37	5.38
	残存率(%)	100	99.9	99.7	99.7	101.0
ポタコールR（500mL） 【マルトース加乳酸リンゲル】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.84	4.85	4.87	4.87
	残存率(%)	100	100.0	100.0	100.2	101.6
ヴィーンD（500mL） 【ブドウ糖加酢酸リンゲル】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.42	5.42	5.44	5.42	5.41
	残存率(%)	100	100.1	100.1	99.9	101.5
ビーフリード点滴静注用 （500mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.78	6.79	6.79	6.78	6.76
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック2号（1003mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.25	5.26	5.25	5.26	5.24
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック1号（903mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.03	5.03	5.03	5.04	5.03
	残存率(%)	—	—	—	—	—

—：本品と配合輸液成分のピークが重なるため測定不可

◇プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」

輸液との配合（保存条件：室温（25℃），室内散光下）

配合輸液（配合量） [成分名等]	試験 項目	配合後の経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
大塚生食注（500mL） [生理食塩液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.96	5.98	6.01	6.01	6.02
	残存率(%)	100	100.2	99.9	100.1	100.3
大塚糖液5%（500mL） [ブドウ糖]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.66	4.64	4.68	4.67	4.62
	残存率(%)	100	100.5	100.9	100.6	100.7
ソリタ-T3号（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.07	5.08	5.08	5.11	5.08
	残存率(%)	100	100.3	100.9	99.8	100.3
ソルデム3A（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.97	5.97	5.96	5.97	5.95
	残存率(%)	100	99.9	100.6	100.5	100.9
KN補液3B（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.37	5.36	5.36	5.37	5.36
	残存率(%)	100	100.1	100.2	100.2	99.2
ポタコールR（500mL） [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.84	4.84	4.86	4.87
	残存率(%)	100	100.8	100.7	99.9	100.3
ヴィーンD（500mL） [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.39	5.39	5.39	5.41	5.40
	残存率(%)	100	100.3	100.4	100.0	99.7
ビーフリード点滴静注用 （500mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.78	6.79	6.77	6.75	6.75
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック2号（1003mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.27	5.27	5.25	5.25	5.23
	残存率(%)	—	—	—	—	—
フルカリック1号（903mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.05	5.03	5.03	5.04	5.03
	残存率(%)	—	—	—	—	—

—：本品と配合輸液成分のピークが重なるため測定不可

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

(1) 呈色反応

本品の水溶液にスルファニル酸の塩酸試液溶液及び薄めた亜硝酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜ放置する。次に炭酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤みのだいだい色を呈する。

(2) 呈色反応

本品に水酸化ナトリウム試液を加え、煮沸する。冷後、塩酸試液を加え中性とし、ピリジン、L-アスコルビン酸及び薄めたニンヒドリン試液を加えて加熱し、冷後、振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

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：1-オクタンスルホン酸ナトリウム，リン酸塩緩衝液，メタノール混液

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 下記疾患に伴う昏睡，半昏睡を除く遷延性意識障害
 - ・頭部外傷
 - ・くも膜下出血，ただし，意識障害固定期間 3 週以内
- 脊髄小脳変性症における運動失調の改善

<プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」のみ>

○下垂体 TSH 分泌機能検査

- ①採血時間：本剤注射前と注射後 30 分に採血するが，必要に応じてさらに経時的に採血する。
- ②測定方法：TSH 測定キットを使用し，ラジオイムノアッセイ法により測定する。
- ③正常範囲：血中 TSH の正常範囲はラジオイムノアッセイの操作法及び判定基準により若干異なるので，施設ごとに設定すべきであるが，通常，正常人では本剤投与後 30 分でピークに達し，血中 TSH 値は $10\mu\text{U}/\text{mL}$ 以上になる。また，投与前の血中 TSH 値は $5\mu\text{U}/\text{mL}$ 以下である。

2. 用法及び用量

○遷延性意識障害の場合（ただし，昏睡，半昏睡を除く）

通常，成人には疾患に応じて，下記の用量を 1 日 1 回 10 日間静注又は点滴静注する。静脈内注射の場合は，生理食塩液，ブドウ糖注射液又は注射用水 5~10mL に希釈して，徐々に注射する。

- (1) **頭部外傷**：1 回プロチレリン酒石酸塩水和物として 0.732~2.92mg（プロチレリンとして 0.5~2mg）
- (2) **くも膜下出血**（ただし，意識障害固定期間 3 週以内）：1 回プロチレリン酒石酸塩水和物として 2.92mg（プロチレリンとして 2mg）

○脊髄小脳変性症の場合

通常，成人には 1 日 1 回プロチレリン酒石酸塩水和物として 0.732~2.92mg（プロチレリンとして 0.5~2mg）を筋肉内又は静脈内に注射するが，重症例にはプロチレリン酒石酸塩水和物として 2.92mg（プロチレリンとして 2mg）を注射する。

2~3 週間連日注射した後，2~3 週間の休薬期間をおく。

以後，これを反復するか，週 2~3 回の間歇注射を行う。

静脈内注射の場合は，生理食塩液，ブドウ糖注射液又は注射用水 5~10mL に希釈して，徐々に注射する。

<プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」のみ>

○下垂体 TSH 分泌機能検査の場合

通常，成人には 1 回プロチレリン酒石酸塩水和物として 0.732mg（プロチレリンとして 0.5mg）を静脈内又は皮下に注射する。

静脈内注射の場合は，生理食塩液あるいは注射用水 5~10mL に希釈して，徐々に注射する。

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

プロチレリン等の甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (thyrotropin-releasing hormone, TRH)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンである。脳下垂体前葉での甲状腺刺激ホルモン TSH 及びプロラクチンの産生を促進する。他に、脳エネルギー代謝改善作用を示すので、脳血管障害などの際の意識障害等に用いられる。

(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

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）】

（1）心障害のある患者 [本剤は血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。]

（2）遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤 D - ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖，肝不全，腎不全等が誘発されるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

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) **ショック様症状**：一過性の血圧低下，意識喪失等のショック様症状があらわれることがある。
- 2) **痙攣**：痙攣があらわれることがある。
- 3) **下垂体卒中**：下垂体腺腫患者に投与した場合，頭痛，視力・視野障害等を伴う下垂体卒中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外科的治療等適切な処置を行うこと。
- 4) **血小板減少**：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するなど適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	脈拍数の変動, 熱感, 顔面潮紅感, 動悸, 胸部圧迫感, 血圧の変動
消化器	悪心, 心窩部不快感, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, 口渇, 異味感
肝臓	AST (GOT) , ALT (GPT) , Al - P の上昇
血液	貧血, 白血球減少
精神神経系	興奮, 多弁, 頭痛, めまい, しびれ感, 振戦, 不安, 不眠
過敏症 ^(注)	発疹, そう痒
その他	尿意, 発熱, 発汗, 悪寒, けん怠感, 脱力感, 咽頭違和感, 浮腫, 排尿障害, 乳房腫大, 乳汁分泌

注) このような場合には投与を中止すること。

(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) **重大な副作用**: 一過性の血圧低下, 意識喪失等のショック様症状があらわれることがある。

2) **その他の副作用**: 過敏症 (発疹, そう痒) の場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

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。]

11. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児, 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

- (1) **静脈内投与**にあたってはできるだけゆっくり投与すること。[急速に静脈内注射すると、一過性の尿意，悪心，熱感等があらわれやすい。]
- (2) **筋肉内注射**にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
なお，小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位を変えて注射すること。
- (3) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが，アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

- (1) 本剤の連用により，TRH に対する TSH 分泌反応が低下するので，定められた投与期間を標準として投与すること。
- (2) 本剤の連用による TSH 分泌反応低下は連用中止 1 週ないし 2 週後に回復するので，TRH テストを施行する場合はその後に行うこと。
- (3) 甲状腺ホルモン剤，抗甲状腺剤，副腎皮質ステロイド剤投与中の患者では TRH に対する TSH 分泌反応が変化することがある。

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	プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」 プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」 プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「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	プロチレリン酒石酸塩水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びアンプル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

（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

（Ⅷ. 「安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」	0.5mg/1mL×10管
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」	1.0mg/1mL×10管
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」	2.0mg/1mL×10管

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒルトニン 0.5mg 注射液，ヒルトニン 1mg 注射液，ヒルトニン 2mg 注射液

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	承認年月日	承認番号
プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg「日医工」	2018年12月28日	23000AMX00876000
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「日医工」	2018年12月28日	23000AMX00877000
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「日医工」	2018年12月28日	23000AMX00878000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ボグニン注 0.5mg	1996年3月14日	20800AMZ00248000
ボグニン注 1mg	1996年3月14日	20800AMZ00250000
ボグニン注 2mg	1996年3月14日	20800AMZ00249000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg「日医工」	2019年6月14日
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「日医工」	2019年6月14日
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「日医工」	2019年6月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ボグニン注 0.5mg	1997年7月11日
ボグニン注 1mg	2007年7月6日
ボグニン注 2mg	2007年7月6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。

(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
プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg「日医工」	7223401A1139	621194803	111948003
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「日医工」	7223401A2097	621792802	117928602
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「日医工」	7223401A3115	621792902	117929302

旧販売名	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
ボグニン注 0.5mg	7223401A1082	640412086	111948003
ボグニン注 1mg	7223401A2046	620005707	117928602
ボグニン注 2mg	7223401A3085	620005708	117929302

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)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4807, 廣川書店, (2016)

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