

# 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

アレルギー性疾患治療剤

**ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」**

**Ketotifen Fumarate Syrup 0.02%**

剤形	シロップ剤（分包）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	2mL 分包：1 包中ケトチフェンフマル酸塩 0.552mg（ケトチフェンとして 0.4mg）を含有 3mL 分包：1 包中ケトチフェンフマル酸塩 0.828mg（ケトチフェンとして 0.6mg）を含有 5mL 分包：1 包中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg（ケトチフェンとして 1.0mg）を含有
一般名	和名：ケトチフェンフマル酸塩 洋名：Ketotifen Fumarate
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：2017年2月1日 薬価基準収載：2017年6月16日 販売年月日：2017年6月16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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年2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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12
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 .....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
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 .....	16
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） .....	16
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 .....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
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 .....	16
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	7. 相互作用 .....	16
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	17
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	9. 高齢者への投与 .....	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	17
7. 溶出性 .....	9	11. 小児等への投与 .....	18
8. 生物学的試験法 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	14. 適用上の注意 .....	18
11. 力価 .....	10	15. その他の注意 .....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	10	16. その他 .....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
14. その他 .....	10	1. 薬理試験 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	11	2. 毒性試験 .....	19
1. 効能又は効果 .....	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
2. 用法及び用量 .....	11	1. 規制区分 .....	20
3. 臨床成績 .....	11		

2. 有効期間又は使用期限.....	20
3. 貯法・保存条件 .....	20
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	20
5. 承認条件等.....	20
6. 包装.....	20
7. 容器の材質.....	20
8. 同一成分・同効薬.....	20
9. 国際誕生年月日 .....	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	20
11. 薬価基準記載年月日 .....	21
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.....	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
14. 再審査期間.....	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16. 各種コード.....	21
17. 保険給付上の注意.....	21
<b>X I . 文献</b> -----	<b>22</b>
1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献.....	22
<b>X II . 参考資料</b> -----	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況.....	22
2. 海外における臨床支援情報 .....	22
<b>X III . 備考</b> -----	<b>23</b>
<b>付表 1—1</b> -----	<b>24</b>
<b>付表 1—2</b> -----	<b>25</b>
<b>付表 1—3</b> -----	<b>26</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本品は、ケトチフェンフマル酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

「ジキリオンシロップ」は、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）が開発を企画し、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、1999年2月2日に承認を取得、1999年7月9日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、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、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2007年2月28日	ジキリオンシロップ 0.02%	ジキリオンシロップ
2017年2月1日	ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	ジキリオンシロップ 0.02%

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与するアレルギー性疾患治療剤である。
- (2) 1回量を分包化した分包シロップ剤である。
- (3) 分包は0.4mg/2mL、0.6mg/3mL及び1.0mg/5mLの3容量がある。
- (4) 香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」

#### (2) 洋名

Ketotifen Fumarate Syrup 0.02%

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ケトチフェンフマル酸塩 (JAN)

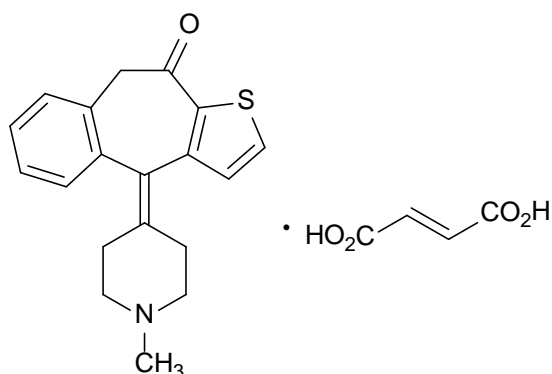
#### (2) 洋名 (命名法)

Ketotifen Fumarate (JAN) , Ketotifen (INN)

#### (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 : C<sub>19</sub>H<sub>19</sub> NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量 : 425.50

### 5. 化学名 (命名法)

4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophen-10(9*H*)-one monofumarate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : フマル酸ケトチフェン

### 7. CAS 登録番号

34580-14-8

### 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～淡黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）にやや溶けにくく，水，エタノール（99.5）又は無水酢酸に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 190℃（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

該当資料なし

#### 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) 定性反応

本品の酸素フラスコ燃焼法により得た検液は硫酸塩の定性反応を呈する。

##### (2) 紫外可視吸光度測定法

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。

##### (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

	剤形	外観・性状	識別コード
ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	シロップ剤 (分包)	無色～微黄色澄明の粘性の液 で、芳香があり、味は甘い。 分包品である。	OS36 (容器に記載)

#### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
2mL 分包	判定値: 15.0%以下	試験結果: 6.4～8.2%
3mL 分包	判定値: 15.0%以下	試験結果: 2.9～7.6%
5mL 分包	判定値: 15.0%以下	試験結果: 3.0～6.1%

#### (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

pH: 4.5～5.5

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.21～1.25

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

以下の分包がある。

2mL 分包: 1 包中ケトチフェンフマル酸塩 0.552mg (ケトチフェンとして 0.4mg) を含有。

3mL 分包: 1 包中ケトチフェンフマル酸塩 0.828mg (ケトチフェンとして 0.6mg) を含有。

5mL 分包: 1 包中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1.0mg) を含有。

#### (2) 添加物

添加目的	添加物
緩衝剤	リン酸水素 Na
pH 調節剤	クエン酸
防腐剤	パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル
甘味剤	白糖, D-ソルビトール
香料	香料
その他	グリセリン, エタノール

#### (3) その他

	1 包あたりの熱量 (kcal)
2mL 分包	5.2
3mL 分包	7.8
5mL 分包	13.0

### 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) 加速試験<sup>1)</sup>

加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, ケトチフェンシロップ 0.02%「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。

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 0.4mg/2mL 分包 加速試験

測定項目	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～微黄色澄明の粘性の液 で、芳香があり、味は甘い	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
確認試験 呈色反応 紫外可視吸光度測定法 薄層クロマトグラフィー	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	7B01 7B02 7B03	5.2	5.2	5.2	5.1
比重 1.21～1.25	7B01 7B02 7B03	1.23	1.23	1.23	1.23～1.24
微生物限度試験 日局判定基準	7B01 7B02 7B03	適合	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験) 15.0%以下	7B01 7B02 7B03	3.05～8.11	2.74～6.99	4.68～7.63	5.44～9.58
含量 (%) ※ 93.0～107.0%	7B01 7B02 7B03	97.6～102.1	96.0～98.8	95.4～97.5	94.9～96.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 0.6mg/3mL 分包 加速試験

測定項目	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～微黄色澄明の粘性の液 で、芳香があり、味は甘い	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
確認試験 呈色反応 紫外可視吸光度測定法 薄層クロマトグラフィー	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	7B01 7B02 7B03	5.2	5.2	5.2	5.1
比重 1.21～1.25	7B01 7B02 7B03	1.23	1.23	1.23	1.23
微生物限度試験 日局判定基準	7B01 7B02 7B03	適合	—	—	適合
製剤均一性（質量偏差試験） 15.0%以下	7B01 7B02 7B03	2.12～5.79	2.73～8.78	4.33～7.50	5.44～7.53
含量（%）※ 93.0～107.0%	7B01 7B02 7B03	97.4～102.2	95.7～98.7	95.0～96.8	94.1～95.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 1.0mg/5mL 分包 加速試験

測定項目	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～微黄色澄明の粘性の液 で、芳香があり、味は甘い	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
確認試験 呈色反応 紫外可視吸光度測定法 薄層クロマトグラフィー	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	7B01 7B02 7B03	5.2	5.2	5.2	5.1
比重 1.21～1.25	7B01 7B02 7B03	1.23	1.23	1.23	1.23
微生物限度試験 日局判定基準	7B01 7B02 7B03	適合	—	—	適合
製剤均一性（質量偏差試験） 15.0%以下	7B01 7B02 7B03	1.90～6.76	3.06～6.53	5.22～9.06	6.41～11.21
含量（%）※ 93.0～107.0%	7B01 7B02 7B03	97.6～101.3	95.4～99.0	94.4～96.9	93.8～94.8

※：表示量に対する含有率（%）

## (2) 長期保存試験<sup>1)</sup>

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 0.4mg/2mL 分包 長期保存試験 [25℃・60%RH]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状：無色～微黄色澄明の粘性の 液で、芳香があり、味は甘い	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験：呈色反応，紫外可視吸光 度測定法，薄層クロマトグラフィー	GI230	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 1.21～1.25	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 日局判定基準	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（含量均一性試験） 15.0%以下	GI230	8.2	—	—	4.4
含量（%）※ 93.0～107.0%	GI230	101	99	100	99

※：表示量に対する含有率（%）

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 0.6mg/3mL 分包 長期保存試験 [25℃・60%RH]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状：無色～微黄色澄明の粘性の 液で、芳香があり、味は甘い	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験：呈色反応，紫外可視吸光 度測定法，薄層クロマトグラフィー	GI230	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 1.21～1.25	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 日局判定基準	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（含量均一性試験） 15.0%以下	GI230	7.6	—	—	4.7
含量（%）※ 93.0～107.0%	GI230	101	99	99	98

※：表示量に対する含有率（%）

◇ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 1.0mg/5mL 分包 長期保存試験 [25℃・60%RH]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状：無色～微黄色澄明の粘性の 液で、芳香があり、味は甘い	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験：呈色反応、紫外可視吸光 度測定法、薄層クロマトグラフィー	GI230	適合	同左	同左	同左
pH 4.5～5.5	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 1.21～1.25	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 日局判定基準	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（含量均一性試験） 15.0%以下	GI230	3.0	—	—	9.6
含量（%）※ 93.0～107.0%	GI230	101	99	99	97

※：表示量に対する含有率（%）

**（３）光安定性試験<sup>2)</sup>**

ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 0.6mg/3mL 分包

(n = 3)

光源	照射時間	積算照射量 (Lx・hr)	ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	
			色調	含量
試験開始時	—	—	無色	101.7%
白色蛍光灯 (500Lx)	25 日	300,000	変化なし	95.6%
	50 日	600,000	変化なし	96.7%
	100 日	1,200,000	黄変	63.4%
	150 日	1,800,000	黄変	14.2%
ハロゲンランプ (15,000Lx)	20 時間	300,000	ほとんど変化なし*	94.3%
	40 時間	600,000	わずかに微黄色	91.3%
	56.7 時間	850,000	黄変	82.1%
直射日光	5 時間	—	わずかに微黄色	—
	積算 15 時間	—	黄変	—

\*着色は認められないが若干透明性がない状態

**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）<sup>3)</sup>

ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」の配合変化試験結果

試験薬剤：ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」 5mL を以下シロップ剤と配合

保存条件：室温（22.5～28.8℃，67～80%RH）

配合薬剤の貯法より以下の保存条件とした。

ペリアクチンシロップ，メプチンシロップ：遮光保存

ムコダインシロップ：室内散光下

配合薬剤名（配合量） [成分名等]	測定項目	配合後の経過日数		
		配合直後	3日	7日
ペリアクチンシロップ 0.04%（10mL） [シロップ剤] 塩酸塩水和物]	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.06	4.06	4.01
	含量(%)	100.9	100.9	97.3
メプチンシロップ 5μg/mL（5mL） [シロップ剤] プロカテロール塩酸塩水和物]	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.04	4.05	4.04
	含量(%)	102.5	100.8	96.1
ムコダインシロップ 5%（10mL） [シロップ剤] カルボシステイン]	外観	褐色澄明	同左	同左
	pH	6.21	6.20	6.22
	含量(%)	100.1	98.7	97.7

## 7. 溶出性

該当しない

## 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

本品にクロロホルムを加えて振り混ぜ、ブロモフェノールブルー試液を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤紫色を呈する。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品に水酸化ナトリウム試液，クロロホルムを加えよく振り混ぜる。クロロホルム層をとり無水硫酸ナトリウムをのせたろ紙上でろ過し，ろ液にメタノールを加えた液につき，吸収スペクトルを測定するとき，波長 296～300nm に吸収の極大を示す。

### (3) 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は橙色を呈し，それらの R<sub>f</sub> 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：メタノール，リン酸二水素アンモニウム試液，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

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎
- 湿疹・皮膚炎，蕁麻疹，皮膚そう痒症

### 2. 用法及び用量

通常，小児には1日量0.3mL/kg（ケトチフェンとして0.06mg/kg）を2回，朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。

年齢別の標準投与量は，通常，下記の用量を1日量とし，1日2回，朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。

- 6箇月以上3歳未満： 4mL（ケトチフェンとして0.8mg）
- 3歳以上7歳未満： 6mL（ケトチフェンとして1.2mg）
- 7歳以上： 10mL（ケトチフェンとして2.0mg）

ただし，1歳未満の乳児に使用する場合には体重，症状などを考慮して適宜投与量を決めること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

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

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

クロモグリク酸ナトリウム, トラニラスト, アゼラスチン塩酸塩, オキサトミド等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

作用機序:

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C<sub>4</sub>・D<sub>4</sub> などのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に, これらの作用に拮抗することにより, アレルギー症状を緩和する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

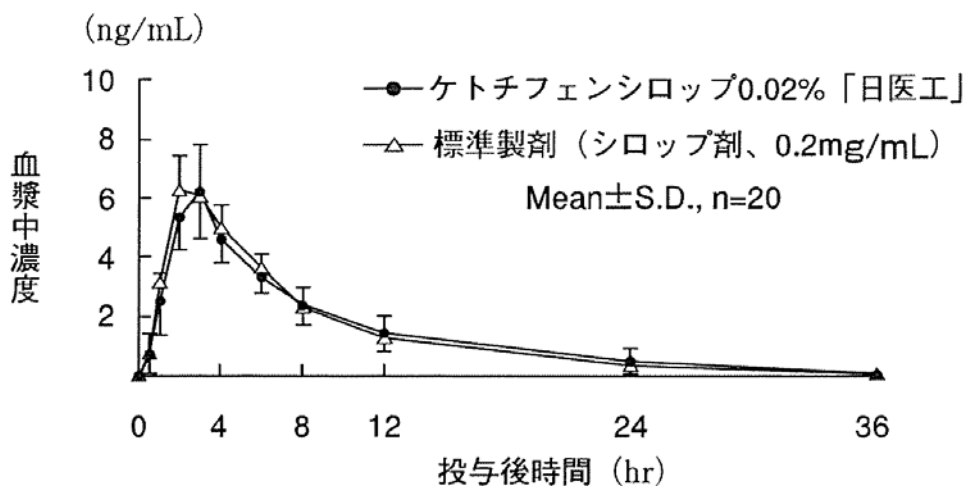
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

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)

ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL (ケトチフェンとして 2mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ケトチフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について分散分析法に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	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」	51.6±13.4	6.90±1.39	2.5±0.5	8.1±3.9
標準製剤 (シロップ剤, 0.2mg/mL)	51.6±12.9	6.97±1.57	2.3±0.6	7.1±3.9

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「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）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

### 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）】

てんかんを除く痙攣性疾患，又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕（「禁忌」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 気管支喘息に用いる場合，本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので，このことを患者に十分説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で，本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 眠気を催すことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

### 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
中枢神経抑制剤 （鎮静剤，催眠剤等） 抗ヒスタミン剤 アルコール	眠気，精神運動機能低下等を 起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制 限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を 有するため。

## 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) **痙攣，興奮**：痙攣，興奮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（乳児，幼児では特に注意すること）。
- 2) **肝機能障害，黄疸**：AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P，LDH， $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
泌 尿 器 <sup>注)</sup>	頻尿，排尿痛，血尿，残尿感等の膀胱炎様症状
過 敏 症 <sup>注)</sup>	浮腫，多形紅斑，発疹，蕁麻疹
精神神経系	一過性の意識消失 <sup>注)</sup> ，頭痛，味覚異常，しびれ感，易刺激性，不眠，神経過敏，鎮静，眠気，めまい，ふらつき，けん怠感，口渇
消 化 器	腹痛，胃部不快感，食欲不振，口内炎，悪心，下痢，嘔吐，便秘
肝 臓	LDH 上昇， $\gamma$ -GTP 上昇，AST(GOT) 上昇，ALT(GPT) 上昇，Al-P 上昇
そ の 他	ほてり，鼻出血，動悸，月経異常，体重増加

注) このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

### (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) **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) **その他の副作用**：過敏症（浮腫，多形紅斑，発疹，蕁麻疹）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。

## 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

- (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。〕
- (2) 授乳中の婦人には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。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

乳児，幼児に投与する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣，興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は，アレルゲン皮内反応を抑制するため，アレルゲン皮内反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

## 13. 過量投与

**徴候，症状：**傾眠，見当識障害，チアノーゼ，呼吸困難，発熱，錯乱，痙攣，頻脈，徐脈，低血圧，眼振，可逆性昏睡等。特に小児では，興奮性亢進，痙攣。

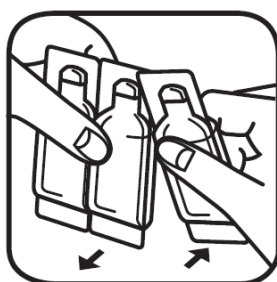
**処置：**一般的な薬物除去法（催吐，胃洗浄，活性炭投与等）により，本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

## 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：内服用にのみ使用させること。
- (2) 服用時：開封後は速やかに服用し，残液は廃棄させること。

### 使用方法

一回分を切り離し，容器を立てた状態で矢印の方向にゆっくりと回し，開けてください。



1 回分を切り離します。



立てたまま，ゆっくり回して開封します。



軽く押しながら服用してください

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

### 【取扱上の注意】

- (1) 誤用を避けるため，他の容器に移しかえて保存しないこと。
- (2) 光を避けて保存すること。
- (3) 小児の手の届かないところに保管すること。

## **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	ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	なし
有効成分	ケトチフェンフマル酸塩	毒薬, 劇薬

毒：内用剤, 点眼剤及び点鼻剤は劇薬である。

劇：1個中ケトチフェンとして1mg以下又は0.02%以下を含有する内用剤, 1mL中0.5mg以下を含有する点眼剤及び1mL中0.54975mg以下を含有する点鼻剤は除かれる。

### 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)

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

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

0.4mg/2mL×144包

0.6mg/3mL×144包

1.0mg/5mL×144包

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製の分包容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテンシロップ 0.02%

### 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
ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00051000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ジキリオンシロップ 0.02%	2007年 2月 28日	21900AMX00130000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ジキリオンシロップ	1999年 2月 2日	21100AMZ00063000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	2017年 6月 16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ジキリオンシロップ 0.02%	2007年 6月 15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ジキリオンシロップ	1999年 7月 9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。

**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
ケトチフェンシロップ 0.02%「日医工」	4490003Q1176	620945803	109458903

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
ジキリオンシロップ 0.02%	4490003Q1109	620005011	109458903

**17. 保険給付上の注意**

本品は後発医薬品として承認された医薬品であるが、先発医薬品より薬価が高いため、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品である。

## **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：光安定性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：配合変化試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1815, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

###### ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」

##### 1) 試験方法

[通過性試験]

ディスペンサーに試験製剤 10mL を入れ、三方活栓を介して経管チューブ(8Fr.または 12Fr.) に接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入、通過性及びディスペンサー、残留物を観察した。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 (20mL) を注入してチューブ内を濯ぐときの残存物を確認した。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：B00100

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」		8Fr.チューブでは全量押し出せず、目詰まりを起こした。12Fr.チューブでは問題なく通過し、残存物もなかった。

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

#### 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される