

# 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  
**ケトチフェンカプセル1mg「日医工」**  
**ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」**  
**Ketotifen**

剤形	カプセル 1mg : 硬カプセル剤 ドライシロップ小児用 0.1% : ドライシロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	カプセル 1mg : 1カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg) を含有 ドライシロップ小児用 0.1% : 1g 中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg) 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：2013年 7月 22日 薬価基準収載：2013年 12月 13日 発売年月日：2013年 12月 13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
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4月改訂(第2版, 承継に伴う改訂)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

<b>I. 概要に関する項目</b> -----	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	12
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> -----	13
<b>II. 名称に関する項目</b> -----	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
2. 一般名	2	3. 吸収	15
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	15
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	15
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	7. トランスポーターに関する情報	16
7. CAS 登録番号	2	8. 透析等による除去率	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> -----	17
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
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	17
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	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> -----	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	19
7. 溶出性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
8. 生物学的試験法	8	13. 過量投与	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	14. 適用上の注意	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	15. その他の注意	19
11. 力価	9	16. その他	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	1. 薬理試験	20
14. その他	9	2. 毒性試験	20
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	21
1. 効能又は効果	10	1. 規制区分	21
2. 用法及び用量	10	2. 有効期間又は使用期限	21
3. 臨床成績	10	3. 貯法・保存条件	21
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> -----	12	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.....	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
<b>X I. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献.....	24
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
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
<b>X III. 備考</b> .....	<b>25</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>27</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>28</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>29</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、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。

ケトチフェンフマル酸塩製剤の「フマルフェンカプセル」及び「フマルフェンドライシロップ」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年2月19日に承認を取得、1998年7月11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）

再評価（品質再評価）の結果、2004年9月7日、「フマルフェンカプセル」及び「フマルフェンドライシロップ」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再評価結果を得た。

医療事故防止のため、2007年9月10日に製品名を「フマルフェンカプセル」から「フマルフェンカプセル1mg」及び「フマルフェンドライシロップ」から「フマルフェンドライシロップ0.1%」に変更の承認を得て、2007年12月4日に薬価収載され2007年12月20日より販売の運びとなった。

更に、医療事故防止のため、2013年7月22日に製品名を「フマルフェンカプセル1mg」から「ケトチフェンカプセル1mg「日医工」」に、「フマルフェンドライシロップ0.1%」から「ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」」に変更の承認を得て、両製剤は2013年12月13日から販売の運びとなった。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は抗アレルギー作用を有する製剤である。
- (2) 製剤規格として、カプセル1mg及びドライシロップ小児用0.1%の2製剤がある。
- (3) 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

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」

#### (2) 洋名

Ketotifen

#### (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)

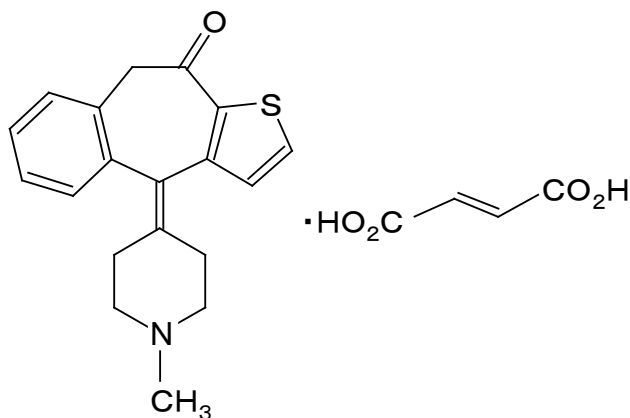
#### (2) 洋名 (命名法)

Ketotifen Fumarate (JAN)

#### (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 :  $\text{C}_{19}\text{H}_{19}\text{NOS} \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

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) 硫酸塩の定性反応

本品 0.03g をとり，水 20mL を吸収液とし，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

本品のメタノール溶液（1→50000）につき，紫外可視吸光度測定法により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。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，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

本品を乾燥し，その約 0.35g を精密に量り，無水酢酸／酢酸（100）混液（7：3）80mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。同様の方法で空試験を行い，補正する。


0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 42.55 mg  $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状	本体コード 包装コード
ケトチフェン カプセル 1mg 「日医工」	白色 硬カプセル	 (4号)	本体：n 677 包装：n 677

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」：

白色の細粒状で、特異な芳香を有し、甘味がある。

###### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験（質量偏差試験）	
ケトチフェン カプセル 1mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：5.2～8.1%

###### (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

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」：

1 カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg（ケトチフェンとして 1mg）を含有。

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」：

1g 中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg（ケトチフェンとして 1 mg）を含有する。

###### (2) 添加物

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」：

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, アルファー化デンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	カルナウバロウ
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」：

添加目的	添 加 物
賦形剤	白糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
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
滑沢剤	無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム
着色剤	酸化チタン
香料	香料

### (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<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」及びケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「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。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃，相対湿度75%，6ヵ月	最終包装形態<カプセル1mg>	変化なし
40℃，相対湿度75%，6ヵ月	最終包装形態<ドライシロップ小児用0.1%>	変化なし

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

### 7. 溶出性

#### (1) 溶出規格

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」及びケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」は，日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたケトチフェンフマル酸塩製剤（カプセル，ドライシロップ）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，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.38mg	30 分	80%以上
1.38mg/g	15 分	85%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ケトチフェンカプセル 1mg「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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

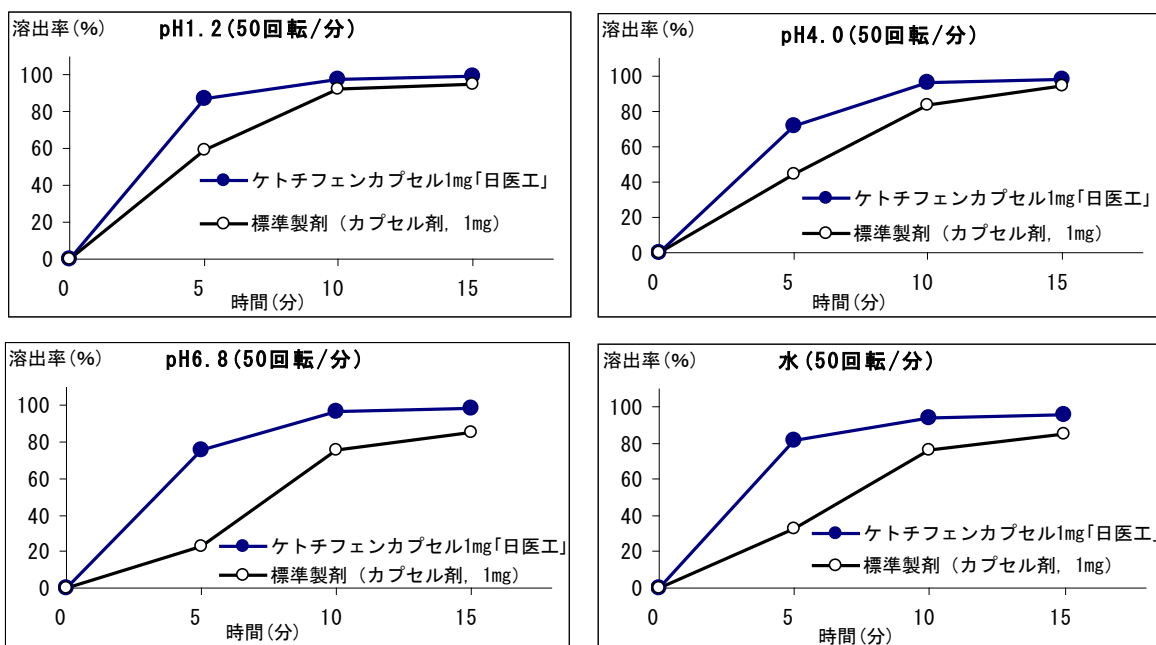
回転数：50 回転/分

<判定>

- ・ pH1.2 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において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=12)

<ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

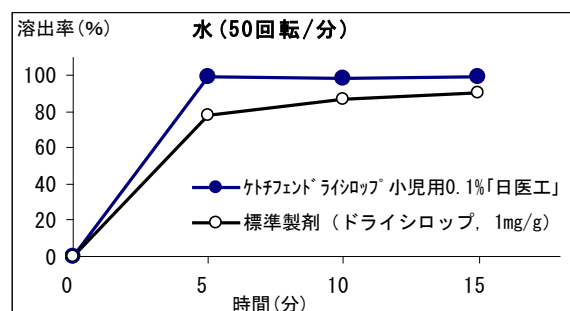
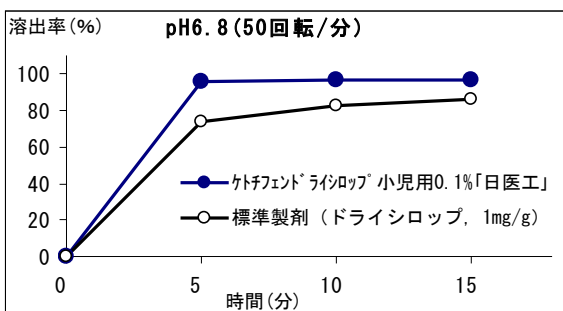
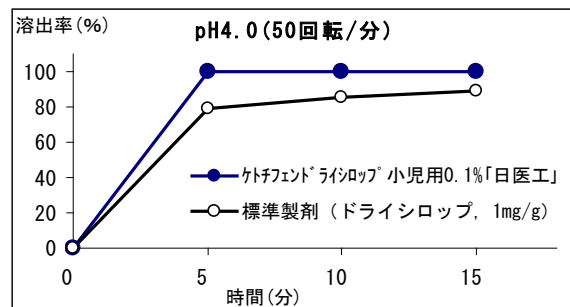
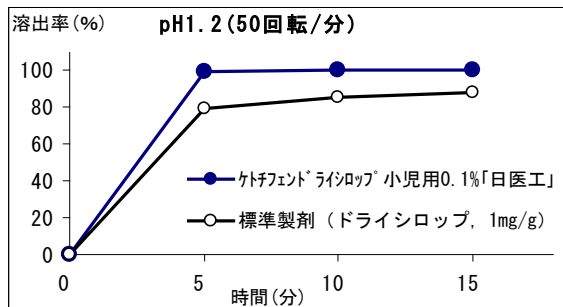
回転数：50 回転/分

<判定>

- ・ pH1.2 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において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=12)

## 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

<ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」>

### (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応

本品にメタノールを加え加温して振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固して、残留物に水及び希釈した硫酸を加えて溶かした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。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 294~298nm に吸収の極大を、波長 253~256nm に吸収の極小を示す。

### (3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル／メタノール／強アンモニア水混液（80：9：1）

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

判定：展開した薄層板に紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

<ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」>

### (1) ブロモフェノールブルー試液による呈色反応

定量法で得た試料に 0.05mol/L 塩酸を加えて振り混ぜた後、超音波処理を行い、この液を遠心分離し上澄液をろ過する。ろ液にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、遠心分離し上層液を除き、水酸化ナトリウム液及び酢酸エチルを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上層液の溶媒を留去し、残留物に水及び酢酸エチル、更にブロモフェノールブルー試液を加えて振り混ぜ、静置するとき、酢酸エチル層は赤紫色を呈する。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

定量法で得た試料に、0.05mol/L 塩酸及ジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、遠心分離し上層液を除き、下層液にメタノールを加えた液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 295~299nm に吸収の極大を示し、波長 251~255nm に吸収の極小を示す。

### (3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：1-ブタノール／エタノール（95）／アンモニア水（28）混液（35：15：1）

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

判定：展開した薄層板に紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポットは標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び Rf 値（約 0.45）は等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

<ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

メタノールを加えた試料溶液及び標準溶液について、紫外可視吸光度測定法により、メタノールを対照にして波長 295nm における吸収の極大波長で吸光度を測定する。

<ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：295nm）

移動相：メタノール／薄めたリン酸（1→3000）混液（13：7）にラウリル硫酸ナトリウム 2.0g を加えて溶かす。

## 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

〈ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」〉

通常，成人にはケトチフェンとして1回 1mg（1カプセル）を1日2回，朝食後及び就寝前に経口投与する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。

〈ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」〉

通常，小児には1日量 0.06g/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，用時溶解して経口投与する。

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，経口投与する。

年齢	1日用量
6ヵ月以上3才未満	0.8g（ケトチフェンとして0.8mg）
3才以上7才未満	1.2g（ケトチフェンとして1.2mg）
7才以上	2.0g（ケトチフェンとして2.0mg）

ただし，1才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

抗アレルギー薬としてクロモグリク酸ナトリウム、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

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

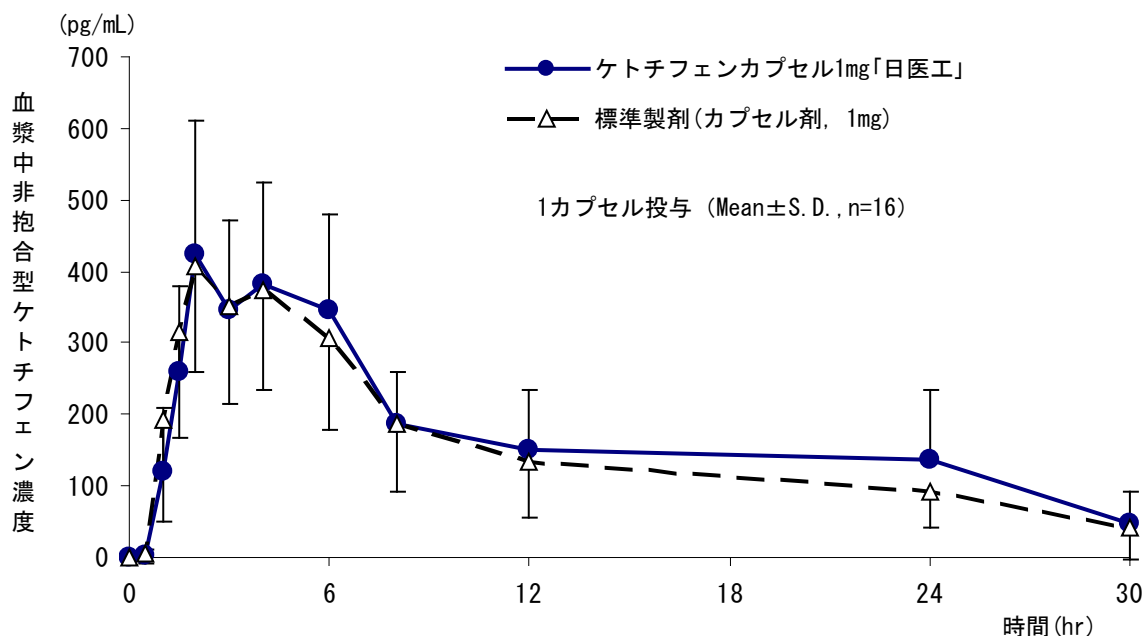
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

<ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」>

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

ケトチフェンカプセル 1mg「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 カプセル (ケトチフェンとして 1mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中非抱合型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 (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	5264.6±1932.5	481.9±171.5	3.41±2.60	13.6±5.8
標準製剤 (カプセル剤, 1mg)	4669.3±1919.6	444.9±132.0	3.13±1.36	10.7±3.8

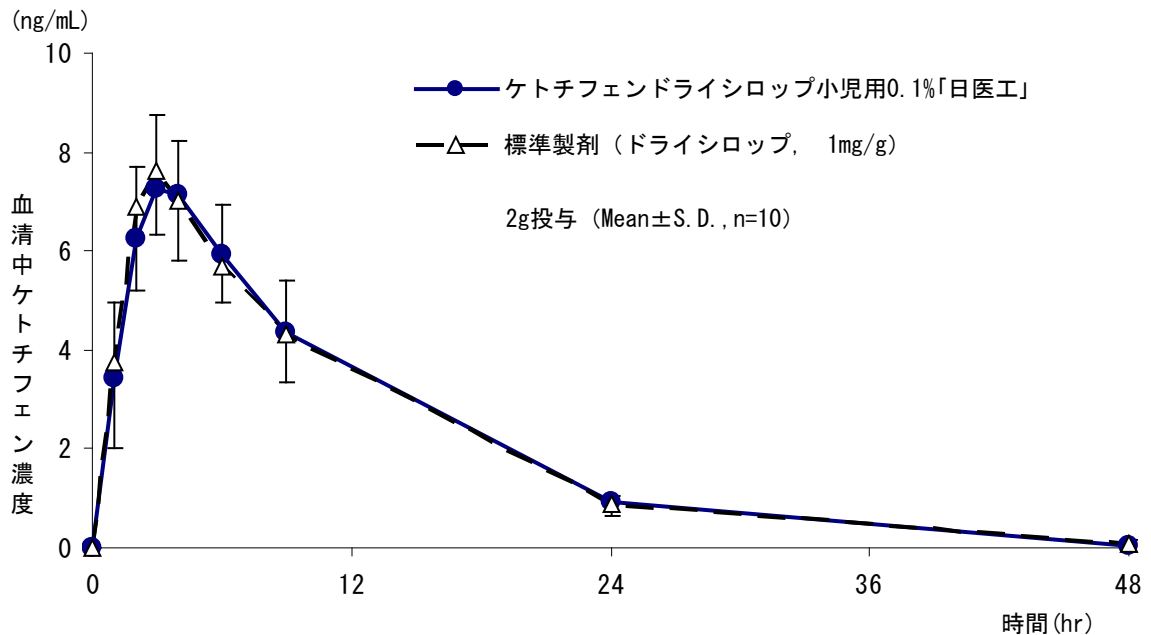
(1カプセル投与, Mean±S.D., n=16)

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

<ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」>

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

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「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 2g（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清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。



<薬物速度論のパラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」	100.47 ± 13.46	7.80 ± 1.27	3.3 ± 0.8	7.2 ± 1.2
標準製剤 (ドライシロップ, 1mg/g)	99.87 ± 17.49	7.86 ± 1.16	3.1 ± 0.7	7.4 ± 1.6

(2g 投与, Mean ± S.D., n=10)

血清中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## **6. 排泄**

### **(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

### **(2) 排泄率**

該当資料なし

### **(3) 排泄速度**

該当資料なし

## **7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

## **8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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
<b>泌尿器</b> <sup>注)</sup>	頻尿，排尿痛，血尿，残尿感等の膀胱炎様症状
<b>過敏症</b> <sup>注)</sup>	浮腫，多形紅斑，発疹，蕁麻疹
<b>精神神経系</b>	一過性の意識消失 <sup>注)</sup> ，易刺激性，不眠，神経過敏，鎮静，眠気，倦怠感，口渇，めまい，ふらつき，頭痛，味覚異常，しびれ感
<b>消化器</b>	悪心，腹痛，下痢，嘔吐，胃部不快感，食欲不振，便秘，口内炎
<b>肝臓</b>	LDH上昇， $\gamma$ -GTP上昇，AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P上昇
<b>その他</b>	ほてり，動悸，月経異常，体重増加，鼻出血

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**：浮腫，多形紅斑，発疹，蕁麻疹の過敏症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

<ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」>

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

- (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，興奮等の中樞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

本剤はアレルギー皮内反応を抑制するため，アレルギー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

- (1) **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。
- (2) **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

<ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」>

**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	ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	なし
	ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」	なし
有効成分	ケトチフェンフマル酸塩	毒薬 <sup>注1)</sup> ，劇薬 <sup>注2)</sup>

注1) 内用剤，点眼剤及び点鼻剤は劇薬である。

注2) 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

特になし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り，くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	100カプセル（10カプセル×10：PTP） 1000カプセル（10カプセル×100：PTP）
ケトチフェンドライシロップ 小児用 0.1%「日医工」	100g（バラ）

### 7. 容器の材質

ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」：

PTP包装：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1%「日医工」：

バラ包装：〔容器〕ガラス瓶，〔キャップ〕ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテンカプセル 1mg，ザジテンドライシロップ 0.1%

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

	製造承認年月日	承認番号
ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01292000
ケトチフェンドライシロップ 小児用 0.1%「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01293000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フマルフェンカプセル 1mg	2007年9月10日	21900AMX01437000
フマルフェンドライシロップ 0.1%	2007年9月10日	21900AMX01418000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フマルフェンカプセル	1998年2月19日	20900AMZ00088000
フマルフェンドライシロップ	1998年2月19日	20900AMZ00089000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	2013年12月13日
ケトチフェンドライシロップ 小児用 0.1%「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載日	経過措置
フマルフェンカプセル 1mg	2007年12月4日	2014年9月30日迄
フマルフェンドライシロップ 0.1%	2007年12月4日	2014年9月30日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
フマルフェンカプセル	1998年7月11日	2008年8月31日迄
フマルフェンドライシロップ	1998年7月11日	2008年8月31日迄

**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

	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
ケトチフェンカプセル 1mg「日医工」	4490003M1018 (統一名収載コード)	620945019	109450319
ケトチフェンドライシロップ 小児用 0.1%「日医工」	4490003R1015 (統一名収載コード)	620946211	109462611

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
フマルフェンカプセル 1mg	4490003M1018 (統一名収載コード)	620006598	109450319
フマルフェンドライシロップ 0.1%	4490003R1015 (統一名収載コード)	620006599	109462611

## 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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 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

##### 脱カプセルの安定性試験

##### ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」

脱カプセルの安定性を 25℃・60%・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の散剤であり、120 万 Lx・hr で表面がわずかに着色した。含量は 120 万 Lx・hr で規格外であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2008/8/26～2008/9/26

#### ● 脱カプセル 25℃・60%・約 120 万 Lx・hr

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 120 万 Lx・hr
性状	No.A	白色の散剤	表面にわずかな着色
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	No.A	98.2	92.8

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ケトチフェンカプセル 1mg 「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。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

## 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