

# 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

## 尿酸排泄薬

ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」

ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」

Benzbromarone

剤形	素錠		
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	25mg：1錠中ベンズブロマロン 25mg 含有 50mg：1錠中ベンズブロマロン 50mg 含有		
一般名	和名：ベンズブロマロン 洋名：Benzbromarone		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		25mg	50mg
	承認年月日	2011年 1月 14日	2012年 2月 6日
	薬価基準収載 販売年月日	2011年 6月 24日 2011年 6月 24日	2012年 12月 14日 2012年 12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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2015年12月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器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 .....	15
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	15
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	15
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 .....	16
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率.....	16
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> .....	17
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 .....	17
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） ..	17
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 .....	17
<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 .....	17
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	17
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	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用 .....	18
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用.....	18
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	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） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	19
7. 溶出性.....	6	11. 小児等への投与 .....	19
8. 生物学的試験法 .....	8	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 .....	8	13. 過量投与 .....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	14. 適用上の注意 .....	19
11. 力価.....	9	15. その他の注意.....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	16. その他.....	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
14. その他.....	9	1. 薬理試験 .....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10	2. 毒性試験 .....	20
1. 効能又は効果 .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
2. 用法及び用量 .....	10	1. 規制区分 .....	21
3. 臨床成績 .....	10	2. 有効期間又は使用期限 .....	21

3. 貯法・保存条件 .....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日 .....	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	22
11. 薬価基準収載年月日 .....	22
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	22
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	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.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
<b>X I. 文献 .....</b>	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献.....	23
<b>X II. 参考資料 .....</b>	<b>23</b>
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報 .....	23
<b>X III. 備考 .....</b>	<b>24</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、ベンズブロマロンを有効成分とする尿酸排泄薬である。

「ブロマノーム錠(50mg)」は、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）が後発医薬品として開発に企画し、1988年9月16日に製造販売承認を取得し、1990年7月13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）

2001年1月22日付厚生労働省告示第7号で再評価（品質再評価）指定され、2003年2月21日付医薬発第0221001号「医療用医薬品再評価結果 平成14年度（その3）について」で再評価結果が通知され、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。

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。

「ベンズブロマロン錠 25mg「日医工）」は、日医工ファーマ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、2011年1月14日に承認を取得、2011年6月24日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

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、以下の製品名変更を行った。

承認年月日	新製品名	旧製品名
2008年3月7日	ブロマノーム錠 50mg	ブロマノーム錠
2012年2月6日	ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	ブロマノーム錠 50mg

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ベンズブロマロンを有効成分とする尿酸排泄薬である。
- (2) 25mg 製剤及び 50mg 製剤の 2 規格がある。
- (3) 2 規格とも、小包装（100 錠）がある。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、重篤な肝障害が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」

ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Benzbromarone

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ベンズブロマロン (JAN)

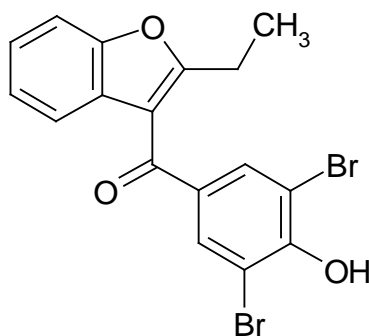
#### (2) 洋名 (命名法)

Benzbromarone (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 :  $C_{17}H_{12}Br_2O_3$

分子量 : 424.08

### 5. 化学名 (命名法)

3, 5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzo[*b*]furan-3-yl ketone (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

3562-84-3

### 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～淡黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：149～153℃

##### (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) 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。

##### (2) 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


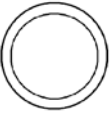
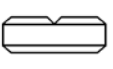


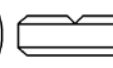
本品を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	白色～微黄色の素錠	 100mg	 6.5mm	 2.15mm	本体： <b>n</b> 358 包装： <b>n</b> 358
ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	白色～淡黄色の素錠	 150mg	 約 8.0mm	 約 2.1mm	本体： <b>n</b> 359 包装： <b>n</b> 359

###### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.1～4.9%

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：4.6%

###### (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

25mg：1錠中ベンズブロマロン 25mg を含有する。

50mg：1錠中ベンズブロマロン 50mg を含有する。

###### (2) 添加物

ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
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

ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース， クロスカルメロースナトリウム
滑沢剤	タルク，ステアリン酸カルシウム

(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>

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ベンズブロマロン錠25mg「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。

また，長期保存試験の結果より，ベンズブロマロン錠50mg「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確認された。

<加速試験 ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」 (最終包装形態：PTP包装) >

試験項目	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6ヵ月
性状	白色～微黄色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
製剤均一性試験 [含量均一性試験]	規格に適合	同左
溶出試験	78.1%～86.0%	76.0%～86.2%
定量試験	100.9%～102.3%	101.3%～103.2%

<長期保存試験 ベンズブロマロン錠50mg 「日医工」 (最終包装形態：PTP包装) >

試験項目	室温保存	
	開始時	38箇月
性状	白色～淡黄色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
製剤均一性試験 [質量偏差試験]	規格に適合	同左
溶出試験	85.9%～87.3%	88.8%～90.2%
定量試験	100.2%～103.7%	99.9%～100.3%

## 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

ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」及びベンズブロマロン錠 50mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベンズブロマロン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 pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 75 回転で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70%以上
50mg	45 分	70%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

<ベンズブロマロン錠 25mg「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

（pH1.2, pH4.0, pH6.8 にはポリソルベート 80 1.0%添加）

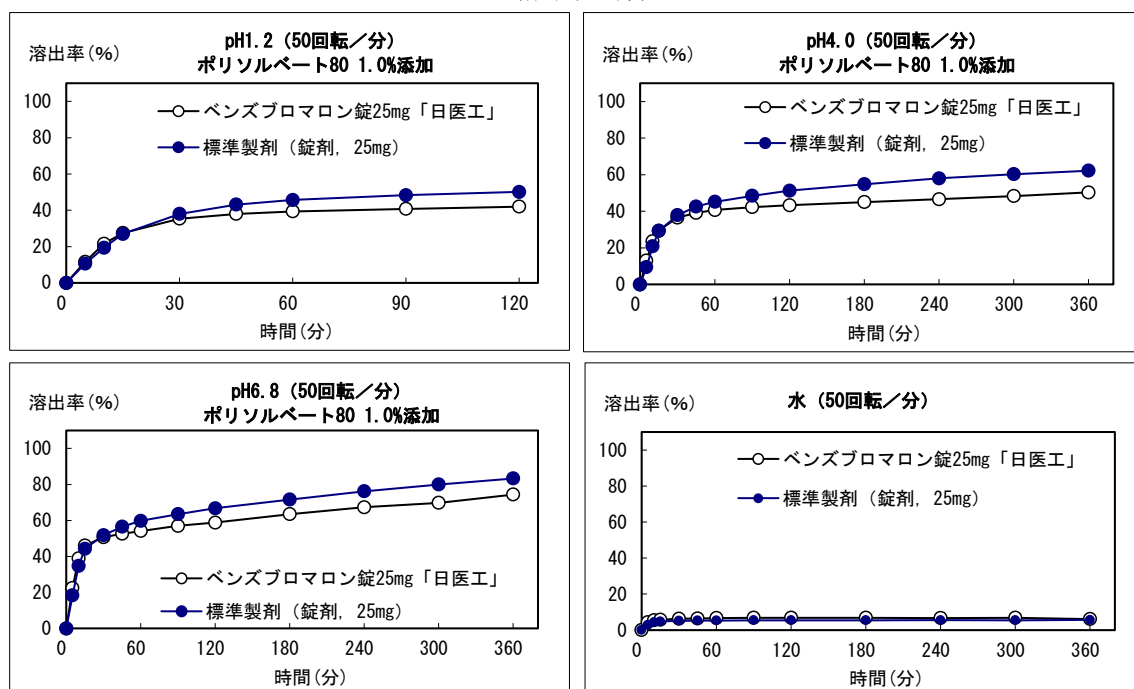
回転数：50 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2（ポリソルベート 80 1.0%添加 50 回転/分）の条件では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（ポリソルベート 80 1.0%添加 50 回転/分）の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（ポリソルベート 80 1.0%添加 50 回転/分）の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ 水（50 回転/分）の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

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「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=12)

<ベンズプロマロン錠 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（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, pH6.8, pH8.0, 水

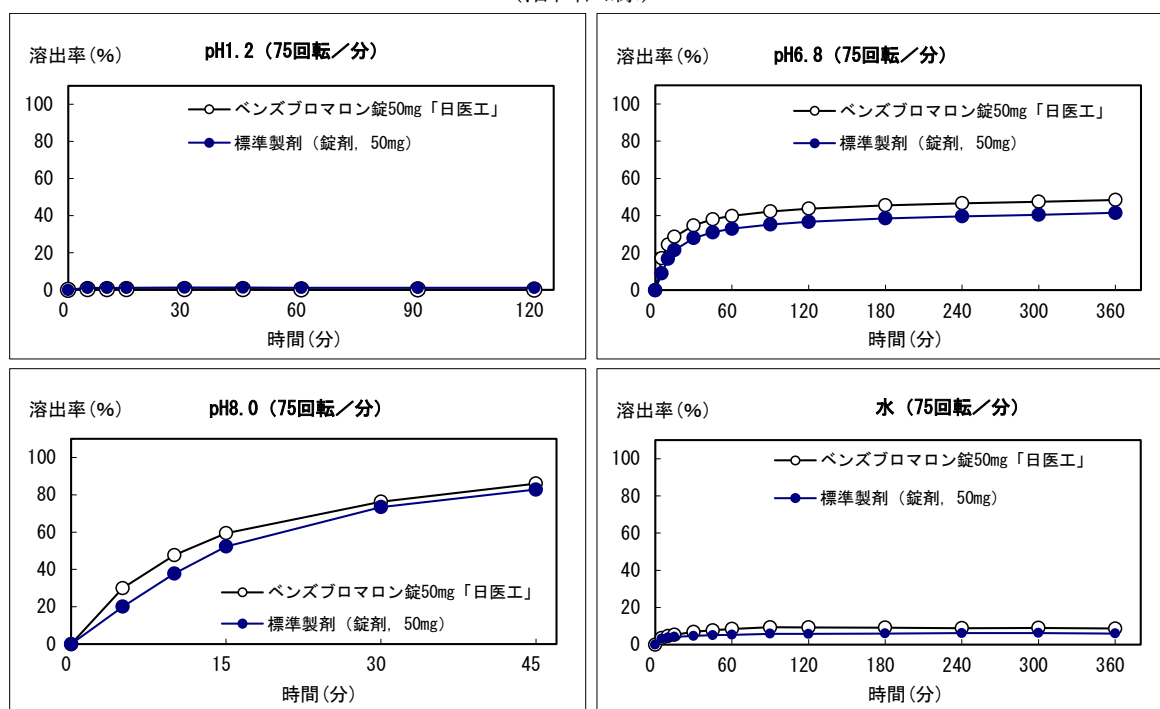
回転数：75 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2 (75 回転/分) の条件では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (75 回転/分) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH8.0 (75 回転/分) の条件では、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±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (75 回転/分) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

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「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

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<ベンズプロマロン錠 25mg 「日医工」>

### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水酸化ナトリウム溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 354~358nm に吸収の極大を示す。

### (2) 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の  $R_f$  値は等しい。

<ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」>

(1) 紫外可視吸光度測定法

クロロホルム，水酸化ナトリウム混液に本品を溶かした液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 354～358nm に吸収の極大を示す。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 234～239nm，274～277nm，281～284nm 及び 361～365nm に吸収の極大を示す。

(3) 呈色反応

本品のクロロホルム溶液に無水塩化鉄（Ⅲ）・ピリジン試液を加えるとき，液は青紫色を呈する。

(4) 炎色反応

本品のエタノール溶液を赤熱放冷した銅線につけ無色炎中で加熱するとき，炎の色は緑色～青緑色を呈する。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

<ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，過塩素酸ナトリウム溶液混液

<ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

クロロホルム，水酸化ナトリウム混液に本品を溶かした液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 357nm における吸光度を測定する。

**11. 力価**

該当資料なし

**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

下記の場合における高尿酸血症の改善

痛風，高尿酸血症を伴う高血圧症

### 2. 用法及び用量

○痛風の場合

#### **ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」**

通常成人 1 日 1 回 1 錠または 2 錠（ベンズブロマロンとして 25mg または 50mg）を経口投与し，その後維持量として 1 回 2 錠を 1 日 1～3 回（ベンズブロマロンとして 50～150mg）経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### **ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」**

通常成人 1 日 1 回 1/2 錠または 1 錠（ベンズブロマロンとして 25mg または 50mg）を経口投与し，その後，維持量として 1 回 1 錠を 1 日 1～3 回（ベンズブロマロンとして 50～150mg）経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

○高尿酸血症を伴う高血圧症の場合

#### **ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」**

通常成人 1 回 2 錠を 1 日 1～3 回（ベンズブロマロンとして 50～150mg）経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### **ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」**

通常成人 1 回 1 錠を 1 日 1～3 回（ベンズブロマロンとして 50～150mg）経口投与する。

なお，年齢，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

プロベネシド, ブコローム等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は尿酸排泄促進薬で, 尿細管における尿酸の再吸収を阻害して尿酸排泄を促進する。この作用は尿酸に選択的であり, 臨床的には、痛風及び高尿酸血症を伴う高血圧に用いられる。

#### (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

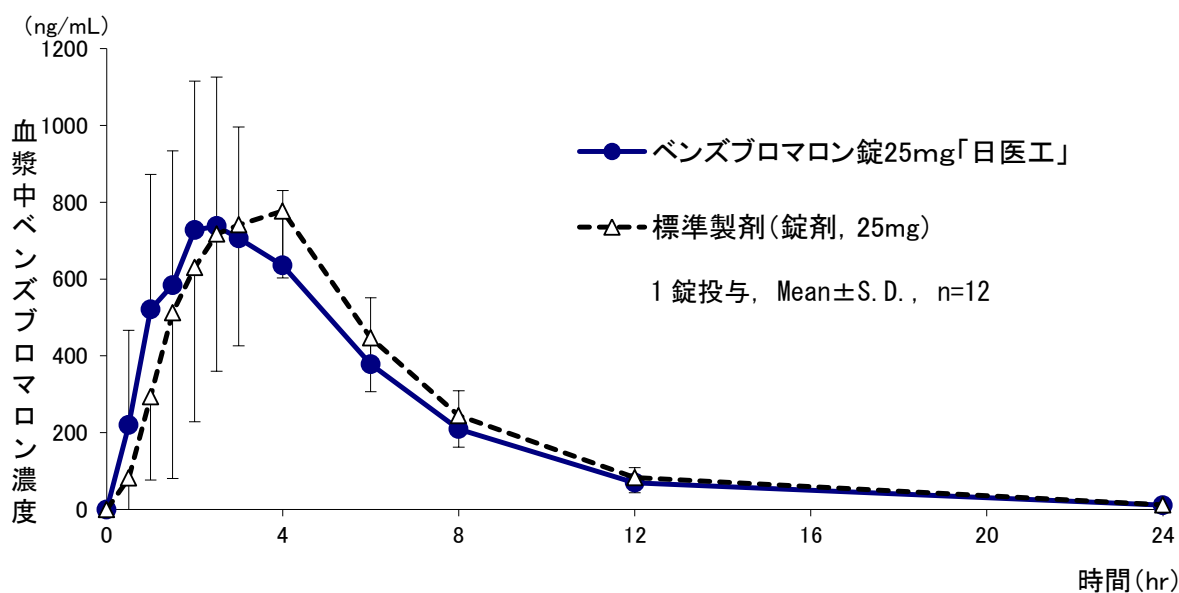
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

<ベンズブロマロン錠 25mg「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）

ベンズブロマロン錠 25mg「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（ベンズブロマロンとして 25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベンズブロマロン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、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)
ベンズブロマロン 錠 25mg「日医工」	4885.7 ± 1359.6	923.65 ± 246.53	2.8 ± 1.5	3.45 ± 1.07
標準製剤 (錠剤, 25mg)	5201.3 ± 1163.8	956.34 ± 232.54	2.8 ± 1.0	3.38 ± 0.85

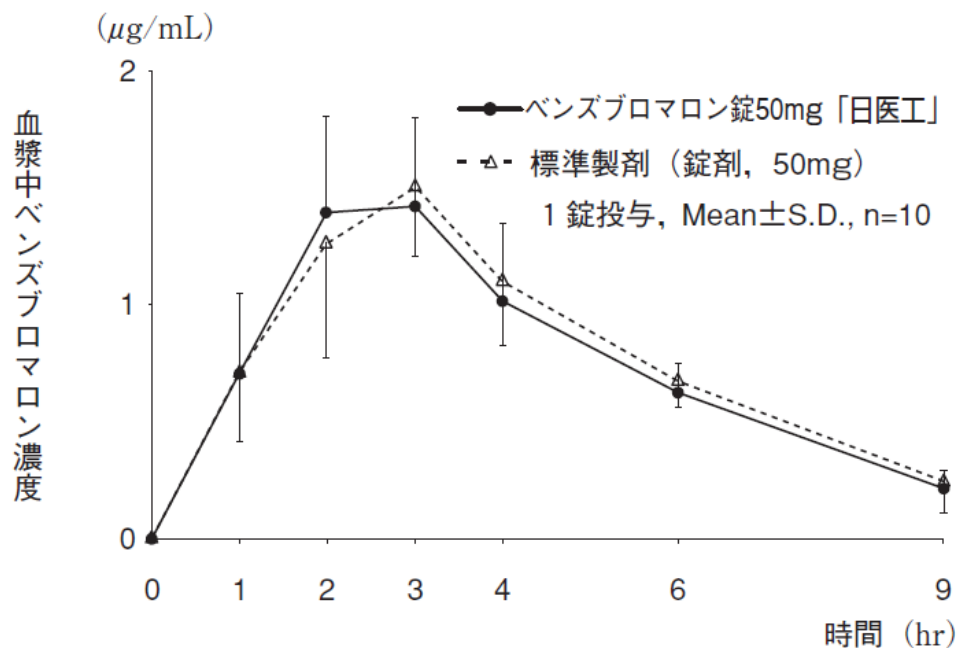
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=12)

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。

<ベンズブロマロン錠 50mg 「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）

ベンズブロマロン錠 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（ベンズブロマロンとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベンズブロマロン濃度を測定し、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 (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」	6.93 ± 1.23	1.62 ± 0.25	2.50 ± 0.53	2.47 ± 1.19
標準製剤 (錠剤, 50mg)	7.20 ± 1.56	1.58 ± 0.33	2.70 ± 0.48	2.25 ± 0.65

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)

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。

(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

本剤は, 主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。

### (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

#### 【警告】

- (1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始 6 ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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。
- (2) 副作用として肝障害が発生する場合があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。

### 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) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕
- (2) 腎結石を伴う患者、高度の腎機能障害のある患者〔尿中尿酸排泄量の増大により、これらの症状を悪化させるおそれがある。また、効果が期待できないことがある。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。（「禁忌」の項参照）
- (2) 本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始 6 ヶ月以内に発現しているので、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後 6 ヶ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。（「警告」の項参照）
- (3) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。
- (4) 本剤の血中尿酸低下作用は著しく、本剤の投与初期に痛風発作を誘発することがある。
- (5) 尿が酸性の場合、患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起しやすいため、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。  
なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。また、CYP2C9 の阻害作用をもつ。

### (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
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン	クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意すること。	本剤は、CYP2C9を阻害するため、CYP2C9によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。
抗結核薬 ピラジナミド	本剤の効果が減弱することがある。	ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。
サリチル酸製剤 アスピリン	本剤の効果が減弱することがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

**重篤な肝障害**：劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。（「警告」の項参照）

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇、黄疸
消 化 器	胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ、胃痛、腹痛、悪心、口内の荒れ
そ の 他	浮腫、心窩部不快感、頭痛

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「警告」の項参照）

### (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**：そう痒感，発疹，蕁麻疹，顔面発赤，紅斑，光線過敏症の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

## 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

- (1) 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。〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

**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

ラットに長期間経口投与〔50mg/kg/day（臨床用量の約17倍），104週間〕したところ，肝細胞癌が発生したとの報告がある。

## 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	ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	ベンズブロマロン	劇薬

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示 (3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

### 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」及び「貯法・保存条件」の項参照)

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

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

	PTP
ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」	100錠 (10錠× 10 ; PTP)
ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」	100錠 (10錠× 10 ; PTP) 500錠 (10錠× 50 ; PTP)

### 7. 容器の材質

ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」，ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」：

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリノーム錠 25mg，ユリノーム錠 50mg

### 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
ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	2011年1月14日	22300AMX00021000
ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	2012年2月6日	22400AMX00147000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ブロマノーム錠 50mg	2008年3月7日	22000AMX00511000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ブロマノーム錠	1988年9月16日	(63AM) 0938

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	2011年6月24日
ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ブロマノーム錠 50mg	2008年6月20日	2013年9月30日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ブロマノーム錠	1990年7月13日	2009年3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
ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	3949002F1096	622073701	120737801
ベンズブロマロン錠 50mg「日医工」	3949002F2017 (統一名収載医薬品コード)	620857310	108573010

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) 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

##### 粉碎物の安定性試験

##### ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」

該当資料なし

##### ベンズブロマロン錠 50mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 及びの保存条件で検討した結果、性状は白色～淡黄色の粉末であり、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：2018/7/24～2018/11/8

#### ● 粉碎物 25℃・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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD2301	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JD2301	102.02～ 103.27	102.66～ 103.05	102.56～ 103.14	102.72～ 104.13	101.24～ 102.49
(参考値) 重量変化 (%)	JD2301	—	+0.9	+0.9	+1.0	+0.9

※：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

### ベンズブロマロン錠 25mg 「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℃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
ベンズブロマロン錠 25mg 「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。

## ベンズブロマロン錠 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℃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
ベンズブロマロン錠 50mg 「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