2019年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号
87449

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

持続性選択H_1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方　セチリジン塩酸塩錠

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5「BMD」
CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10「BMD」

剤形	5 mg錠：錠剤（フィルムコーティング錠） 10mg 錠：錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	5mg 錠：1 錠中、日局セチリジン塩酸塩 5mg を含有 10mg 錠：1 錠中、日局セチリジン塩酸塩 10mg を含有
一般名	和　名：セチリジン塩酸塩 洋　名：Cetirizine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日　:2007 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日　:2014 年 5 月 30 日 発売年月日:2014 年 8 月 1 日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ビオメディクス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ビオメディクス　信頼性保証部　電話(03)5244-9264 医療関係者向けホームページ　http://www.biomedix.co.jp

本 IF は 2018 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

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/)[注1)]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的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[注2)]・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 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。

② IF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］

① IF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。

② IF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の利用］

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[注 1)]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[注 1)]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があり、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[注 2)]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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法[注 2)]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。

注 1) 現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp）
注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（2013 年 4 月）

目　次

I. 概要に関する項目
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調整法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力価 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 12
3. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 17
4. 分布 17
5. 代謝 17
6. 排泄 18
7. 透析等による除去率 18

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 19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 19
5. 慎重投与内容とその理由 19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 20
7. 相互作用 20
8. 副作用 21
9. 高齢者への投与 22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 22
11. 小児等への投与 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
13. 過量投与 23
14. 適用上の注意 23
15. その他の注意 23
16. その他 23

IX. 非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 24
2. 毒性試験 24

X. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分 25
2. 有効期間又は使用期限 25

3. 貯法・保存条件 25
4. 薬剤取扱い上の注意点 25
5. 承認条件等 25
6. 包装 25
7. 容器の材質 25
8. 同一成分・同効薬 25
9. 国際誕生年月日 25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 26
11. 薬価基準収載年月日 26
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 26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 26
14. 再審査期間 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 26
16. 各種コード 26
17. 保険給付上の注意 26

XI. 文献
1. 引用文献 27
2. その他の参考文献 27

XII. 参考資料
1. 主な外国での発売状況 28
2. 海外における臨床支援情報 28

XIII. 備考
その他の関連資料 29

付表 30

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」及びセチリジン塩酸塩錠 10「BMD」は、持続性選択 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤であるジルテック®錠 5 及びジルテック®錠 10 の後発医薬品である。アリジェン製薬株式会社にて、薬食 0331015 別表 1 及び別表 2-(1)に基づき申請し、2007 年 7 月 6 日に発売する運びとなった（付録参照）。その後、2009 年 10 月にアリジェン製薬株式会社から日本ユニバーサル株式会社（現 ザイダスファーマ株式会社）に製造販売承認が承継された。更に 2014 年 5 月、ザイダスファーマ株式会社から株式会社ビオメディクスに製造販売承認が承継された。2015 年 1 月、セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」の効能・効果に「小児のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ヒスタミン H_1 受容体に選択的に結合し、ヒスタミンの作用を阻害する。

(2) ロイコトリエン及びプロスタグランジン D_2 の遊離性を抑制する。

(3) 好酸球の遊走及び活性化を抑制する。

(4) ヒスタミン H_2、ドパミン、アセチルコリン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く、中枢神経におけるヒスタミン H_1 受容体の影響が少ない。

(5) 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少**（いずれも頻度不明）が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

1.　販売名

(1) 和名

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

(2) 洋名

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE 5 TABLETS 「BMD」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE 10 TABLETS 「BMD」

(3) 名称の由来

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について（平成17年9月22日薬食審査発第0922001号）」に基づき、「一般名」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

2.　一般名

(1) 和名（命名法）

セチリジン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

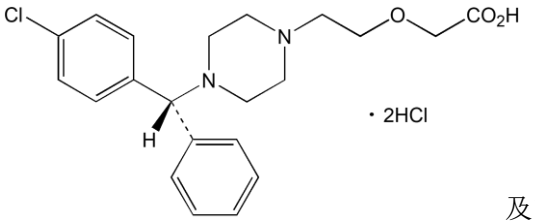
Cetirizine Hydrochloride（JAN）

cetirizine（INN）

(3) ステム

－izine(－yzine):ジフェニルメチルピペラジン誘導体

3.　構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4.　分子式及び分子量

（1）分子式：$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$・２HCl

（2）分子量：461.81

5.　化学名（命名法）

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl}ethoxy) acetic acid dihydrochloride

6.　慣用名、別名、略号、記号番号

別　　名：塩酸セチリジン

開発番号：OHK7461（セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」）

開発番号：OHK7462（セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」）

7. CAS登録番号

83881-52-1 (cetirizine hydrochloride)

Ⅲ．有効成分に関する項目

1.　物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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：本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。

ｐＨ：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 1.2～1.8 である。

$E^{1m}_{m\ 1cm}$（237nm）：約 370（塩酸酸性溶液）

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

日本薬局方「セチリジン塩酸塩」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応を呈する。

4.　有効成分の定量法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩」による。

電位差滴定法

溶媒：アセトン/水混液(7:3) 70mL

容量分析用標準液：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=15.39 ㎎ $C_{21}H_{25}ClN_2O_3$・2HCl

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	成分・含量	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード		
				表面	裏面	側面
セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」	1錠中日本薬局方セチリジン塩酸塩 5mg	錠剤（フィルムコーティング錠）	白色			
				直径：6.1mm　厚さ：2.9mm 重量：88.0㎎		
セチリジン塩酸塩錠10「BMD」	1錠中日本薬局方セチリジン塩酸塩 10mg	錠剤（フィルムコーティング錠）	白色			
				直径：7.1mm　厚さ：3.3mm 重量：119.0㎎		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」：BMD45

（錠剤に刻印表示及び PTP シートの表面に表示）

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」：BMD46

（錠剤に刻印表示及びPTPシートの表面に表示）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」：1 錠中日本薬局方セチリジン塩酸塩を 5mg 含有

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」：1 錠中日本薬局方セチリジン塩酸塩を 10mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性[1)]

加速条件下での安定性試験

1) 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態：

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装後、アルミピロー包装したもの又はしないものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ封をした。

・保存条件：40℃(±1℃), 75%RH(±5%)

・試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験（保存開始時のみ）、溶出試験、定量

・試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2) 試験結果

セチリジン塩酸塩錠 5、10「BMD」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1,3 及び 6 ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

保存開始時と各保存期間中の試験結果とを比較し、類縁物質 2-Chlorocetirizine, Cetirizine Ethyl Ester 及びその他未知の類縁物質の増加が認められたが、いずれも構造決定が必要とされる閾値(0.2%)以下であり、その他の項目（性状、確認試験、溶出試験及び定量）については変化を認められなかったことから、セチリジン塩酸塩錠 5、10「BMD」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

PTP 包装(アルミピロー包装なし)

測定項目〔規格値〕			40℃(±1℃), 75%RH(±5%)			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		5mg 錠	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
		10mg 錠	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)		適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法		適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕			適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15%以内〕			適			
溶出試験〔5mg 錠:15 分間85%以上溶出、10mg 錠:30 分間 80%以上溶出〕			適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※1 (平均含有率(%)±C.V.)		5mg 錠	99.2±0.5	100.1±0.8	98.6±0.4	98.4±0.4
		10mg 錠	99.3±0.4	99.7±1.1	98.9±0.4	99.9±0.6

PTP 包装(アルミピロー包装あり)

測定項目〔規格値〕			40℃(±1℃), 75%RH(±5%)			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状		5mg 錠	白色のﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
		10mg 錠	白色のﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)		適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法		適	適	適	適
純度試験:類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕			適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15%以内〕			適			
溶出試験〔5mg 錠:15 分間 85%以上溶出、10mg 錠:30 分間 80%以上溶出〕			適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※1 (平均含有率%)±C.V.)		5mg 錠	99.2±0.5	98.3±0.1	99.1±0.5	100.5±0.4
		10mg 錠	99.3±0.4	98.8±0.2	98.8±0.3	101.0±0.5

バラ包装

測定項目〔規格値〕			40℃(±1℃), 75%RH(±5%)			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状		5mg 錠	白色のﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
		10mg 錠	白色のﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)		適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法		適	適	適	適
純度試験:類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕			適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15%以内〕			適			
溶出試験〔5mg 錠:15 分間 85%以上溶出、10mg 錠:30 分間 80%以上溶出〕			適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※1 (平均含有率%)±C.V.)		5mg 錠	99.2±0.5	100.9±0.8	100.0±0.4	101.1±0.9
		10mg 錠	99.3±0.4	99.9±0.4	100.6±0.8	101.8±0.4

※1：3Lot の平均値

5. 調整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) 公的溶出試験 [2)]

日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に従い溶出試験を行うとき、セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」及びセチリジン塩酸塩錠 10「BMD」はこれに適合する。

（方法）日本薬局方一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数　50rpm

試験液　水

（結果）公的溶出試験の規格（5mg 錠:15 分間の溶出率が 85%以上及び 10mg 錠:30 分間の溶出率が 80%以上）に適合する。

	時間	溶出率※2 (最小値～最大値)
セチリジン塩酸塩錠 5 「BMD」	15 分	103.5% (99.4～105.7%)
セチリジン塩酸塩錠 10 「BMD」	30 分	95.0% (91.6～98.4%)

※2：3Lot の平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験 [2)]

（方法）日本薬局方一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

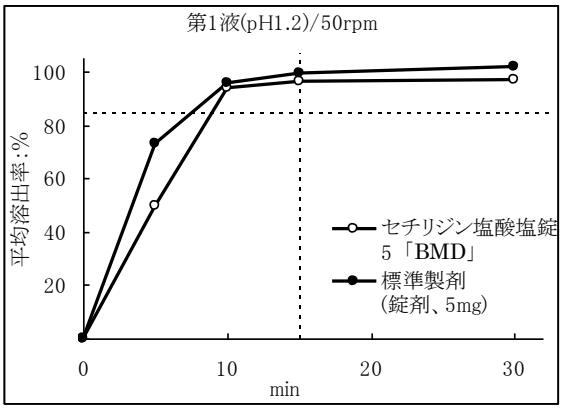
試験液量：900mL

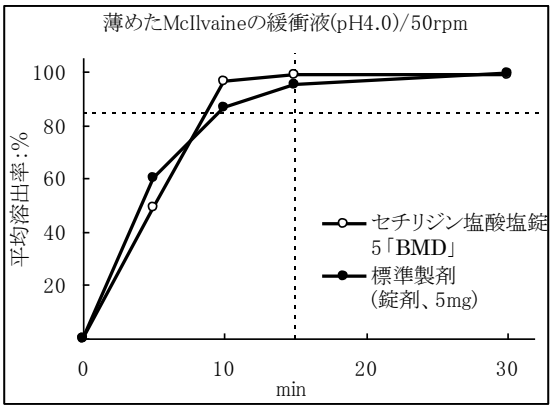
温度　　：37℃±0.5℃

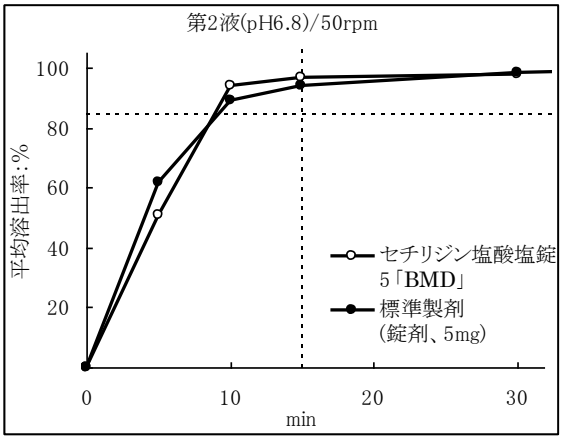
（結果）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審 786 号)」に適合

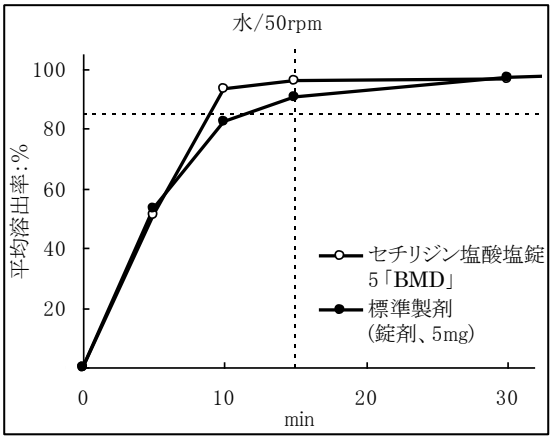
1）セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」

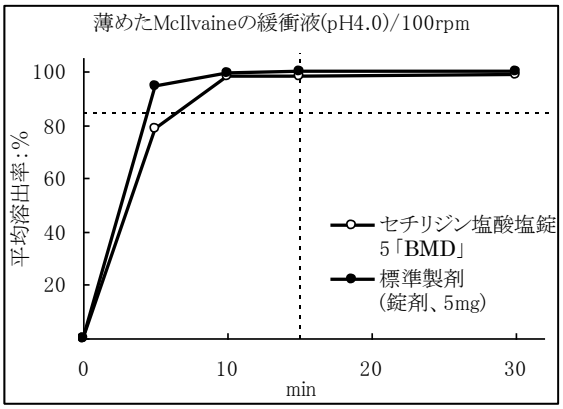
試験条件		溶出時間（分）	平均溶出率(%) セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」	平均溶出率(%) 標準製剤（錠剤、5mg）	同等性の判定基準（セチリジン塩酸塩錠の溶出条件）	判定
50rpm	pH1.2	15	96.4	99.8	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.9	95.5		適
	pH6.8	15	96.6	94.0		適
	水	15	95.9	90.6		適
100rpm	pH4.0	15	98.4	100.3		適











溶出試験液の調製

第1液(pH1.2)：塩化ナトリウム2.0gに塩酸7.0mL及び水を加えて溶かし、1000mLとする。

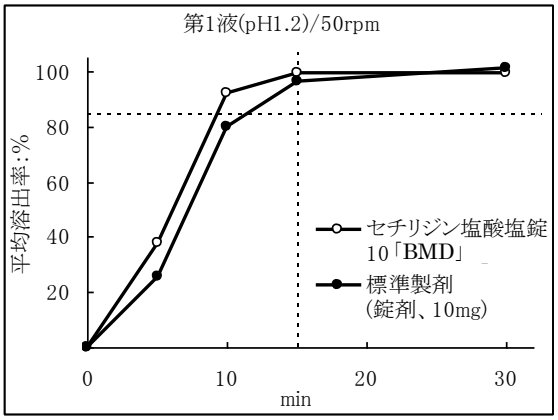
第2液(pH6.8)：0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液250mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液118mL及び水を加えて1000mLとする。

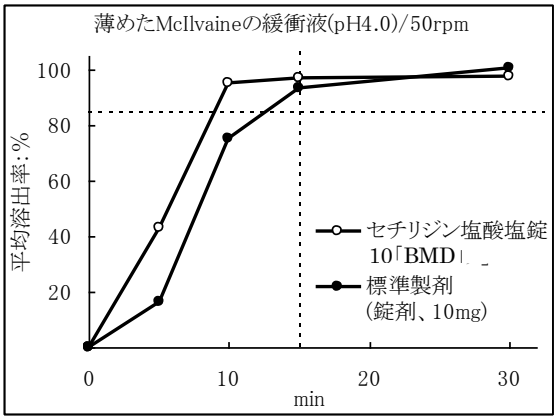
薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)：0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液と0.025mol/Lクエン酸溶液を用いてpHを調整する。

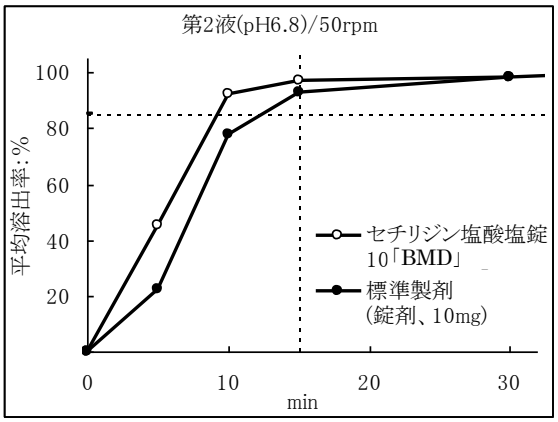
水：水道水をイオン交換樹脂で精製する。

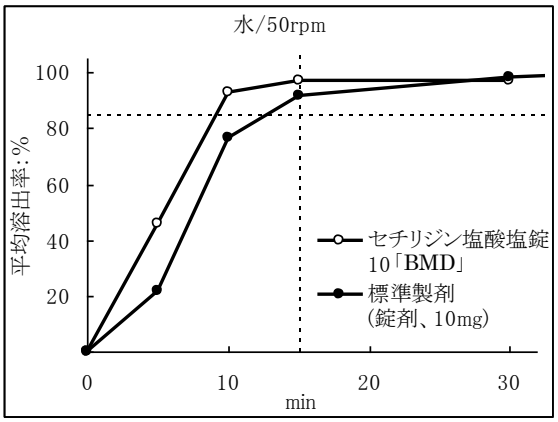
2) セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

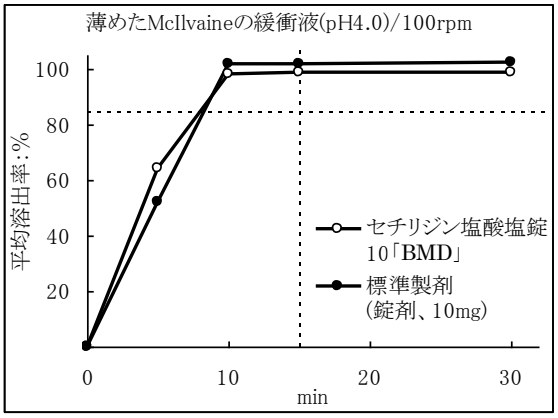
試験条件		溶出時間（分）	平均溶出率(%) セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」	平均溶出率(%) 標準製剤（錠剤、10mg）	同等性の判定基準（セチリジン塩酸塩錠の溶出条件）	判定
50rpm	pH1.2	15	99.6	96.7	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.2	93.5		適
	pH6.8	15	97.1	93.0		適
	水	15	96.9	91.4		適
100rpm	pH4.0	15	98.8	102.2		適











溶出試験液の調製

第1液(pH1.2)：塩化ナトリウム2.0gに塩酸7.0mL及び水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液(pH6.8)：0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液250mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液118mL及び水を加えて1000mLとする。

薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)：0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液と0.025mol/Lクエン酸溶液を用いてpHを調整する。

水：水道水をイオン交換樹脂で精製する。

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

日本薬局方「セチリジン塩酸塩錠」による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩錠」による。

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：230nm)

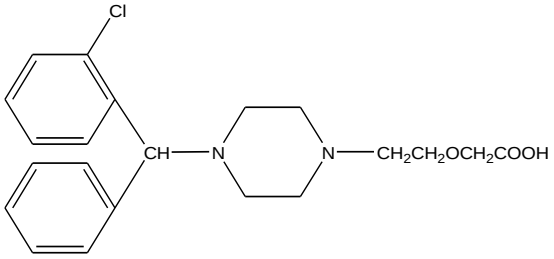
カラム：内径 4.0 ㎜、長さ 25 ㎝のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1→2900)／アセトニトリル混液(29:21)に 0.5mol/L 硫酸試液を加えて pH3.0 に調整する。

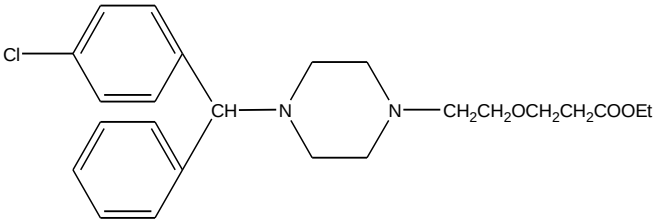
11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



2-Chlorocetirizine



Cetirizine Ethyl Ester

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

〔10mg 錠〕

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙痒症

〔5mg 錠〕

〔成人〕

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

〔小児〕

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

2. 用法及び用量

〔10mg 錠〕

通常、成人にはセチリジン塩酸塩として 1 回 10mg を 1 日 1 回、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が、最高投与量は 1 日 20mg とする。

〔5mg 錠〕

〔成人〕

通常、成人にはセチリジン塩酸塩として 1 回 10mg を 1 日 1 回、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が、最高投与量は 1 日 20mg とする。

〔小児〕

通常、7 歳以上 15 歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として 1 回 5mg を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

＜用法･用量に関連する使用上の注意＞

腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。
なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチニンクリアランス（mL/min）			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	10mg を 1 日 1 回	10mg を 1 日 1 回	5mg を 1 日 1 回	5mg を 2 日に 1 回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エバスチン、塩酸アゼラスチン、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸フェキソフェナジン、オキサトミド、フマル酸ケトチフェン、ベシル酸ベポタスチン、ロラタジン、アステミゾール、テルフェナジン等のヒスタミンH_1受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[3)]

抗ヒスタミン薬（H_1受容体遮断薬）であるが、ロイコトリエン及びプロスタグランジンD_2の遊離抑制作用を併せ持つ。古典的な抗ヒスタミン薬と異なり、抗コリン作用はほとんどない。また、ヒスタミンH_2、ドパミン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く、中枢神経系におけるヒスタミンH_1受容体への影響が少ないとされる。また、好酸球の遊走と活性化を抑制する。

(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 [4)]

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」 ：1.0 時間
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」：0.8 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[4)]

生物学的同等性試験

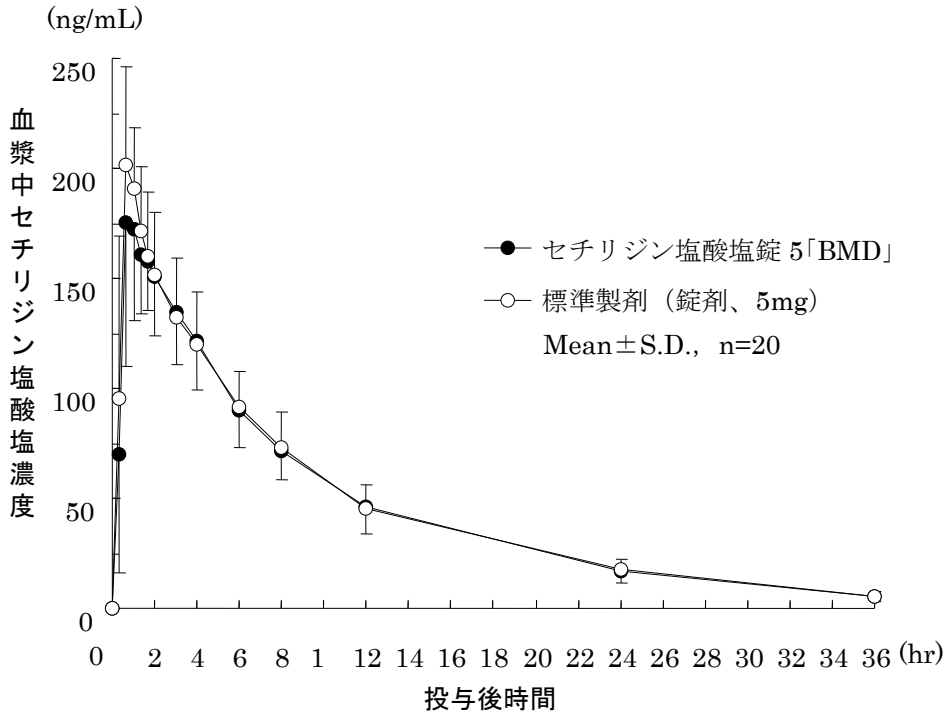
セチリジン塩酸塩錠 5、10「BMD」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セチリジン塩酸塩として、5mg、10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to36}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」	20	1653.77±309.13	196.44±36.73	1.0±0.6	7.3±0.9
標準製剤 (錠剤、5mg)	20	1696.90±320.74	215.95±27.73	0.8±0.3	7.5±1.0

(Mean±S.D.)



血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移

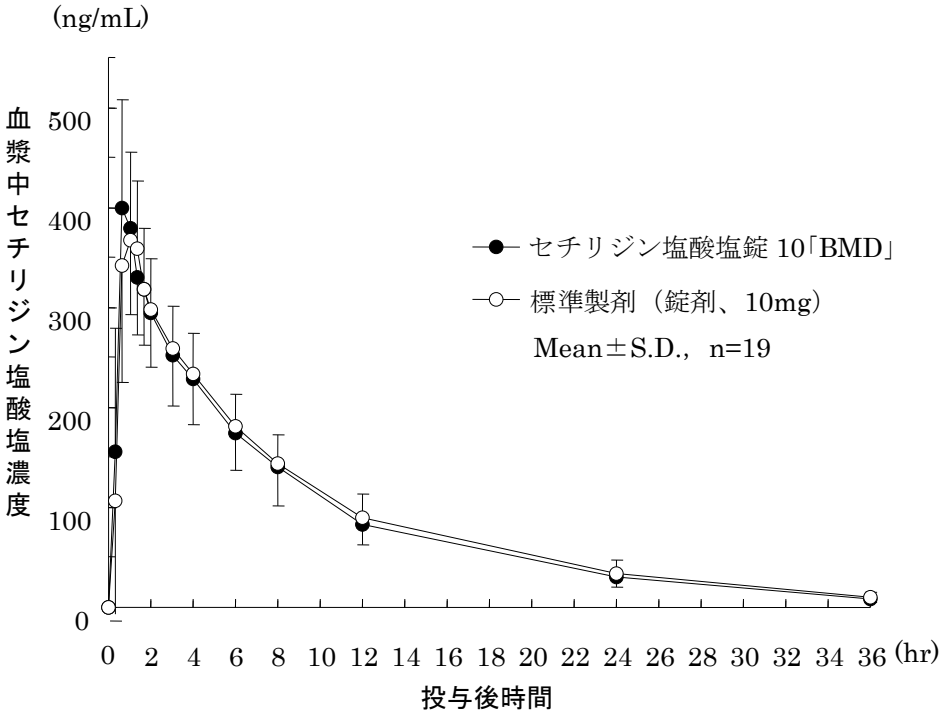
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to36}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」	19	3178.41±701.61	415.50±94.06	0.8±0.3	7.3±1.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	19	3280.96±656.48	414.56±71.40	1.0±0.3	7.3±1.0

(Mean±S.D.)



血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

「Ⅶ.-1.-（3）」の項参照

(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[3)]

ヒト血漿たん白結合率は 92%。

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

本剤は、主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率[3)]

健常人では、10mg を単回経口投与したとき、24 時間後までに約 50%が未変化体として尿中に排泄される。

(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

該当しない

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)本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

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

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。

なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチニンクリアランス（mL/min）			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	10mg を 1 日 1 回	10mg を 1 日 1 回	5mg を 1 日 1 回	5mg を 2 日に 1 回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

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) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

(2) 肝障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

(3) 高齢者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕（「高齢者への投与」の項参照）

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 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。

(2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

(3) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

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

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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。

2) **痙攣**：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) **肝機能障害、黄疸**：ＡＳＴ(ＧＯＴ)、ＡＬＴ(ＧＰＴ)、γ-ＧＴＰ、ＬＤＨ、Al-Ｐの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等）、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。

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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈（房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動）
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少
過敏症	発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、瘙痒感、血管浮腫、多形紅斑
眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇
腎臓・泌尿器	尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿、尿閉
その他	耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛

(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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1)本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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。

その他の副作用

	頻　度　不　明
過　　敏　　症	発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば 5mg）から投与を開始するなど慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

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。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト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

(1) 2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%を投与すること。

(2) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。（国内における使用経験がない。）

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：本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。
処置：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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）

該当資料なし

(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：該当しない

有効成分：セチリジン塩酸塩　劇薬

劇薬：1錠中セチリジンとして8.43mg以下を含有するもの及び1容器中セチリジンとして1.06g以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：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) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14　適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」　：（PTP）　100 錠（10 錠×10）

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」：（PTP）　100 錠（10 錠×10）

500 錠（10 錠×50）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋、紙箱

バラ包装　：ポリエチレン容器、シリカゲル付きポリプロピレンキャップ、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジルテック®錠 5、ジルテック®錠 10、ジルテック®ドライシロップ 1.25%（ユーシービージャパン株式会社）

同　効　薬：エバスチン、塩酸アゼラスチン、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸フェキソフェナジン、オキサトミド、フマル酸ケトチフェン、ベシル酸ベポタスチン、ロラタジン等のヒスタミンH_1受容体拮抗剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」：2007 年 3 月 15 日(21900AMX00423000)

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」：2007 年 3 月 15 日(21900AMX00424000)

11. 薬価基準収載年月日

2014年5月30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

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」

変更年月日：平成 27 年 1 月 14 日

変 更 内 容：効能・効果に「小児のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
セチリジン塩酸塩錠5「BMD」	117966804	4490020F1330	621796603
セチリジン塩酸塩錠10「BMD」	117983504	4490020F2337	621798303

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 株式会社ビオメディクス 社内資料：セチリジン塩酸塩錠の安定性試験
2) 株式会社ビオメディクス 社内資料：セチリジン塩酸塩錠の溶出試験
3) 株式会社ビオメディクス 社内資料：セチリジン塩酸塩錠の生物学的同等性試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
特になし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

付録

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の申請時に添付する資料

添　付　資　料			新薬	ジェネリック
イ	起原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　起原又は発見の経緯	○	×
		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　構造決定及び物理的化学的性質等	○	×
		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　がん原性毒性	△	×
		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

平成 17 年 3 月 31 日　薬食発 0331015 別表 1 及び別表 2-(1)より改変

平成17年4月1日以後、承認申請時に適用される。

製造販売元
株式会社 ビオメディクス
東京都中央区新川2-9-11