

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

抗乳癌剤

タモキシフェン錠 10mg「日医工」

タモキシフェン錠 20mg「日医工」

Tamoxifen

剤形	錠 10mg：素錠 錠 20mg：フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠 10mg：1錠中タモキシフェンクエン酸塩 15.2mg（タモキシフェンとして 10mg）を含有する。 錠 20mg：1錠中タモキシフェンクエン酸塩 30.4mg（タモキシフェンとして 20mg）を含有する。		
一般名	和名：タモキシフェンクエン酸塩 洋名：Tamoxifen Citrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 10mg	錠 20mg
	承認年月日	2011年 1月 14日	2011年 1月 14日
	薬価基準収載 発売年月日	2011年 3月 1日 2011年 6月 24日	2011年 6月 24日 2011年 6月 24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 http://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2017 年 4 月改訂（第 5 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
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	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
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	18
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） ...	18
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	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
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	18
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.....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	20
7. 溶出性.....	8	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意.....	21
11. 力価.....	12	15. その他の注意.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	16. その他.....	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他.....	12	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	13		

2. 有効期間又は使用期限.....	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	23
5. 承認条件等.....	23
6. 包装.....	23
7. 容器の材質.....	23
8. 同一成分・同効薬.....	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	24
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.....	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
14. 再審査期間.....	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況.....	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
付表 1—1	26
付表 1—2	27
付表 1—3	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、タモキシフェンクエン酸塩を有効成分とする、抗乳癌剤である。

「タモキシフェン錠 10mg「日医工」」及び「タモキシフェン錠 20mg「日医工」」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、2011年1月14日に承認を取得、「タモキシフェン錠 10mg「日医工」」は2011年3月1日に薬価収載され、2011年6月24日に上市した。

又、「タモキシフェン錠 20mg「日医工」」は2011年6月24日に薬価収載され、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）

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、タモキシフェンクエン酸塩を有効成分とする、抗乳癌剤である。
- (2) 錠 10mg は直径 7.0mm の製剤である。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、視力異常、視覚障害、血栓塞栓症、静脈炎、劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全、高カルシウム血症、子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症、間質性肺炎、アナフィラキシー、血管浮腫、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、水疱性類天疱瘡、膀胱炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

タモキシフェン錠 10mg「日医工」

タモキシフェン錠 20mg「日医工」

(2) 洋名

Tamoxifen

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

タモキシフェンクエン酸塩 (JAN)

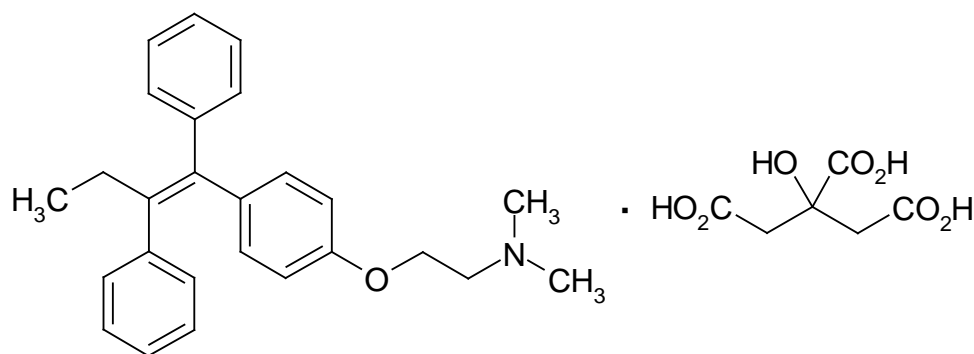
(2) 洋名 (命名法)

Tamoxifen Citrate (JAN)

(3) ステム

抗エストロゲン作用を有するタモキシフェン誘導体：-ifene

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₂₉NO · C₆H₈O₇

分子量：563.64

5. 化学名 (命名法)

2-{4-[(1*Z*)-1,2-Diphenylbut-1-en-1-yl]phenoxy}-*N,N*-dimethylethylamine monocitrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：クエン酸タモキシフェン

7. CAS 登録番号

54965-24-1

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

本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)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

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

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。

(3) 定性反応

本品の水溶液は、クエン酸塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法



電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、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

	色調 剤形	形 状 質量(mg) 直径(mm) 厚さ(mm)	本体コード 包装コード
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	白色 素錠	 120 7.0 3.0	本体： n 220 10 包装： n 220
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	白色 フィルムコー ティング錠	 361.9 10.0 4.3	本体： n 121 20 包装： n 121

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.4%

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.2%~4.5%

(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

タモキシフェン錠 10mg：1 錠中タモキシフェンクエン酸塩 15.2mg (タモキシフェンとして 10mg) 含有

タモキシフェン錠 20mg：1 錠中タモキシフェンクエン酸塩 30.4mg (タモキシフェンとして 20mg) 含有

(2) 添加物

タモキシフェン錠 10mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, セルロース
結合剤	ポビドン
崩壊剤	カルメロースカルシウム
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

タモキシフェン錠 20mg「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
崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム
結合剤	コハク化ゼラチン
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

(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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)を行った結果, タモキシフェン錠 10mg「日医工」及びタモキシフェン錠 20mg「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。

◇タモキシフェン錠 10mg「日医工」[最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左	同左
硬度 (N)	41.2	42.1	40.2	39.2
溶出性 (%) 平均値 (最小値~最大値) <90 分 75%以上>	100.7 (98.6~101.8)	102.3 (101.5~103.5)	101.0 (100.0~101.7)	99.5 (97.8~101.5)
含量 (%)※ <95~105%>	99.9	100.0	100.3	99.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇タモキシフェン錠 20mg「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	594T1S8702 594T1S8703 594T1S8704	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	594T1S8702 594T1S8703 594T1S8704	適合	—	—	適合
含量均一性試験 <判定値：15%以下>	594T1S8702 594T1S8703 594T1S8704	2.2~4.7 2.2~4.1 3.6~4.5	—	—	1.9~2.9 2.9~3.4 1.4~3.1
溶出性 (%) <90 分 70%以上>	594T1S8702 594T1S8703 594T1S8704	78.0~ 97.9 78.4~100.9 75.0~ 95.3	76.3~102.2 75.4~103.2 75.7~ 99.0	74.4~95.1 80.9~97.0 77.8~94.4	76.6~99.6 74.9~97.5 74.0~84.8
含量 (%) * <93.0~107.0%>	594T1S8702 594T1S8703 594T1S8704	100.9~102.3 101.4~101.7 101.5~102.2	101.8~102.4 102.2~103.3 102.4~103.5	102.5~103.0 102.4~102.9 102.2~103.0	101.3~102.5 101.7~103.0 102.3~103.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇タモキシフェン錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・密栓]

測定項目	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左
溶出性 (%) <90 分 75%以上>	98.6~101.8	100.2~103.2	99.2~103.6
残存率 (%)	100	99.7	99.8
硬度 (N) <参考値*1>	41.2	42.1	42.1

※：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇タモキシフェン錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	適合 ^{※2}	同左
溶出性 (%) <90 分 75%以上>	98.6~101.8	101.5~102.8	100.1~106.6
残存率 (%)	100	100.9	99.9
硬度 (N) <参考値*1>	41.2	40.2	44.1

※1：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上，※2：表面が荒れた

◇タモキシフェン錠 10mg「日医工」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [1,000Lx]

測定項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の素錠＞	適合	同左
溶出性 (%) ＜90 分 75%以上＞	98.6～101.8	101.2～103.2
残存率 (%)	100	100.7
硬度 (N) ＜参考値*＞	41.2	39.2

※：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇タモキシフェン錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・密栓]

測定項目	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	同左
溶出性 (%) ＜90 分 70%以上＞	78.0～95.0	82.0～91.6
残存率 (%)	100	102.6
硬度 (N) ＜参考値*＞	92	87

※：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇タモキシフェン錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	同左
溶出性 (%) ＜90 分 70%以上＞	78.0～95.0	91.4～97.5
残存率 (%)	100	102.1
硬度 (N) ＜参考値*＞	92	66

※：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇タモキシフェン錠 20mg「日医工」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [1,000Lx]

測定項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	同左
溶出性 (%) ＜90 分 70%以上＞	78.0～95.0	77.3～95.5
残存率 (%)	100	100.6
硬度 (N) ＜参考値*＞	92	83

※：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

(3) 粉碎物の安定性試験

◇タモキシフェン錠 10mg「日医工」 粉碎物

測定項目	開始時	褐色試薬瓶 密栓・室温 < 30 日 >	透明試薬瓶 密栓・室温 < 30 日 >	透明試薬瓶 開放・室温 < 30 日 >
性状	白色の粉末	同左	同左	同左
残存率 (%)	100	98.6	98.2	99.0

◇タモキシフェン錠 20mg「日医工」 粉碎物

測定項目	開始時	褐色試薬瓶 密栓・室温 < 30 日 >	透明試薬瓶 密栓・室温 < 30 日 >	透明試薬瓶 開放・室温 < 30 日 >
性状	白色の粉末	同左	同左	同左
残存率 (%)	100	100.0	100.1	99.6

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

タモキシフェン錠 10mg「日医工」及びタモキシフェン錠 20mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたタモキシフェンクエン酸塩錠（10mg 錠，20mg 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 pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	90 分	75%以上
20mg	90 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<タモキシフェン錠 10mg「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

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

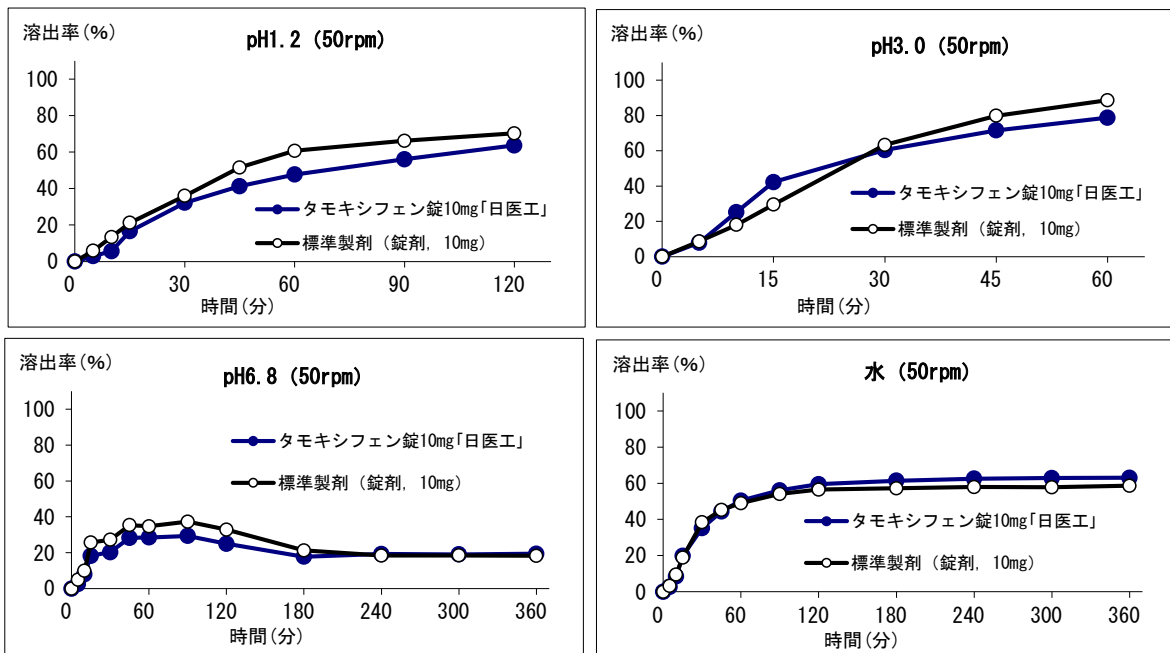
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) 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±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0 (50rpm) 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。
- ・ pH6.8 (50rpm) 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±8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) 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±8%及び±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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)

<タモキシフェン錠 20mg「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

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

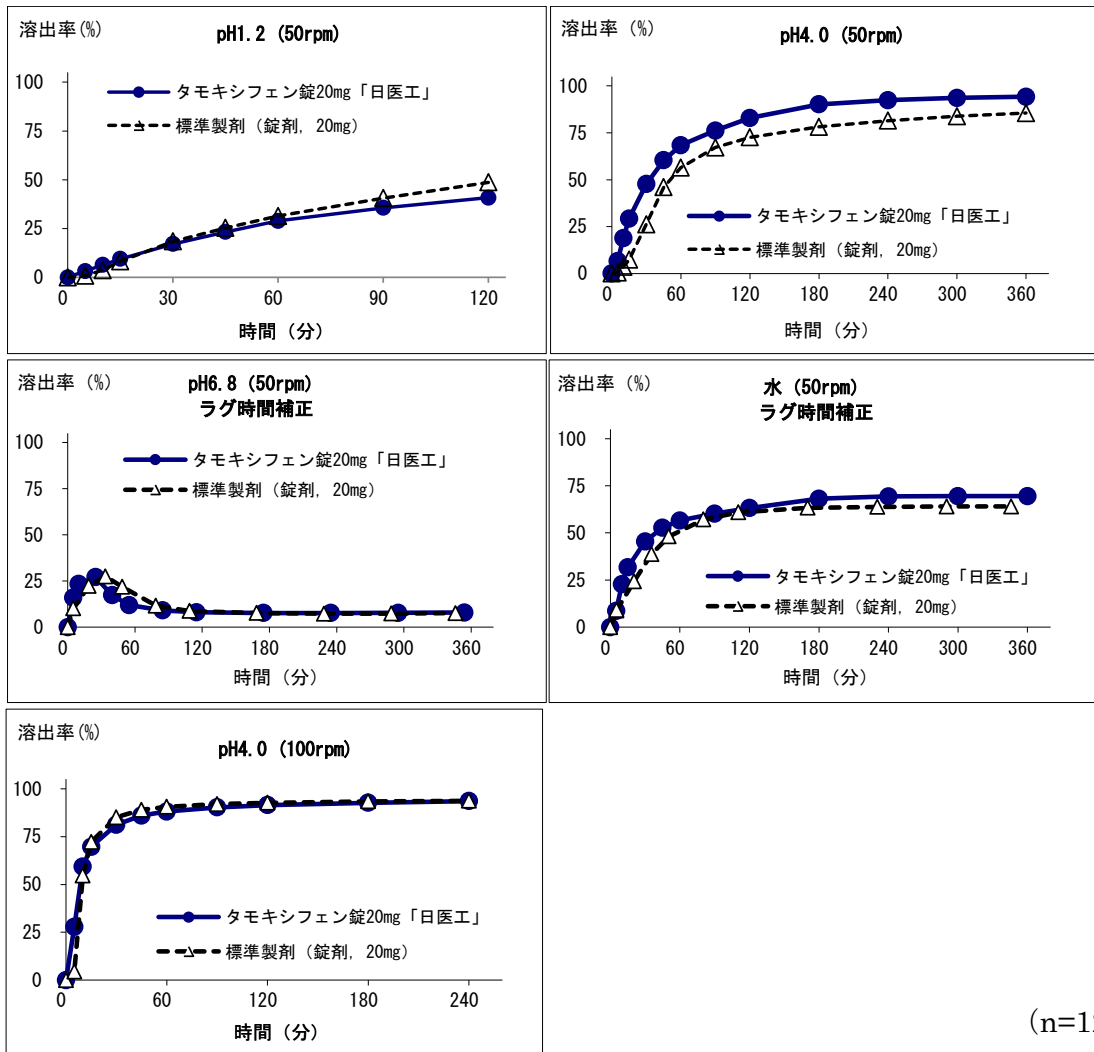
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH4.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、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±9%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、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。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、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。
- ・ 水（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、f2関数の値は46以上であった。
- ・ pH4.0（100rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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

<タモキシフェン錠 10mg「日医工」>

(1) 呈色沈殿反応

本品に希酢酸を加えてろ過し、ろ液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈澱を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 273～277nm に吸収の極大を示し、221～225nm 及び 260～266nm に吸収の極小を示す。

(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の R_f 値は等しい。

(4) 定性反応

本品に氷酢酸を加えてろ過するとき、ろ液はクエン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

<タモキシフェン錠 20mg「日医工」>

(1) 紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 273～279nm に吸収の極大を示す。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波数 1728cm^{-1} , 1582cm^{-1} , 1218cm^{-1} , 及び 701cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(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の R_f 値は等しい。

(4) 呈色反応

本品にピリジン及び無水酢酸を加えて振るとき、液の色は直ちに黄色を呈する。これを水浴上で加温するとき、液の色は淡赤色から濃赤色に変わる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<タモキシフェン錠 10mg「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：1-オクタンスルホン酸ナトリウム，メタノール，水，氷酢酸混液

<タモキシフェン錠 20mg「日医工」>

電位差滴定法

本品を氷酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

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

乳癌

2. 用法及び用量

通常、成人にはタモキシフェンとして1日20mgを1～2回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量はタモキシフェンとして40mgまでとする。

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

ステロイド系抗エストロゲン剤（メピチオスタン）

非ステロイド系抗エストロゲン剤（クロミフェンクエン酸塩，トレミフェンクエン酸塩）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

タモキシフェンは乳癌組織等のエストロゲンレセプターに対してエストロゲンと競合的に結合し、抗エストロゲン作用を示すことによって抗乳癌作用を発揮する。

(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

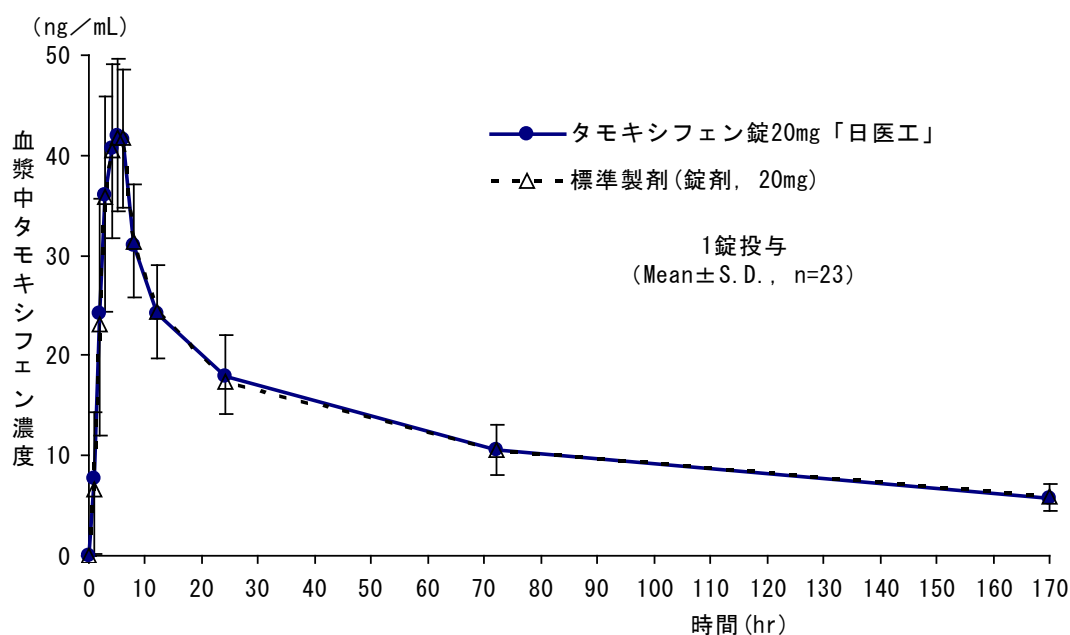
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<タモキシフェン錠 20mg「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）

タモキシフェン錠 20mg「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（タモキシフェンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中タモキシ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 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)
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	2097.07 ± 416.57	43.77 ± 7.01	4.91 ± 1.08	95.80 ± 18.23
標準製剤 (錠剤, 20mg)	2079.46 ± 368.87	44.15 ± 7.53	4.87 ± 1.14	100.95 ± 25.68

(1錠投与, Mean ± S.D., n=23)

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 CYP3A4 及び CYP2D6 により代謝される。

(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

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) 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）
- (2) 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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

白血球減少あるいは血小板減少のある患者〔白血球減少，血小板減少を悪化させるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により**子宮体癌，子宮肉腫**，子宮内膜ポリープ，子宮内膜増殖症，子宮内膜症がみられることがあるので，本剤投与中及び投与終了後の患者は定期的に検査を行うことが望ましい。また，不正出血等の異常な婦人科学的症状がみられた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤は内分泌療法剤であり，がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

7. 相互作用

本剤は，主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 により代謝される。

(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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	抗凝血作用が増強することがあるので，抗凝血剤を減量するなど，慎重に投与すること。	タモキシフェンがワルファリンの肝臓での代謝を阻害する可能性が考えられている。
リトナビル	本剤の AUC が上昇することが予想される。	リトナビルのチトクローム P-450 に対する競合的阻害作用により，本剤の AUC が上昇することが予想される。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。	リファンピシンにより，CYP3A4 が誘導され，本剤の代謝が促進される可能性がある
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） パロキセチン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。	CYP2D6 阻害作用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が低下したとの報告がある。

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）

- 1) **無顆粒球症，白血球減少，好中球減少，貧血，血小板減少**：無顆粒球症，白血球減少，好中球減少，また，貧血，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **視力異常，視覚障害**：視力異常，また，角膜の変化，白内障，網膜症，網膜萎縮，視神経症，視神経炎，視神経萎縮等の視覚障害があらわれることがあるので，視力低下，かすみ目等があらわれた場合には眼科的検査を行い，異常があれば投与を中止すること。
- 3) **血栓塞栓症，静脈炎**：本剤の投与により，肺塞栓症，下肢静脈血栓症，脳血栓症，下肢血栓性静脈炎等の血栓塞栓症，静脈炎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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，細胞毒性を有する抗癌剤との併用で血栓塞栓症の危険性を増大させるおそれがあるので，投与にあたっては十分に観察すること。
- 4) **劇症肝炎，肝炎，胆汁うっ滞，肝不全**：劇症肝炎，肝炎，胆汁うっ滞等の重篤な肝障害があらわれることがある。また，肝不全に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **高カルシウム血症**：骨転移のある患者で投与開始初期に，高カルシウム血症があらわれることがある。
- 6) **子宮筋腫，子宮内膜ポリープ，子宮内膜増殖症，子宮内膜症**：子宮筋腫，子宮内膜ポリープ，子宮内膜増殖症，子宮内膜症がみられることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性肺炎**：間質性肺炎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。
- 8) **アナフィラキシー，血管浮腫**：アナフィラキシー，血管浮腫等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 9) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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。
- 10) **水疱性類天疱瘡**：水疱性類天疱瘡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。
- 11) **腓炎**：血清トリグリセライド上昇によると考えられる腓炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
肝 臓	肝機能異常, 肝脂肪 (非アルコール性脂肪性肝炎を含む)
生 殖 器	無月経, 月経異常, 性器出血, 膣分泌物, 卵巣嚢腫, 卵巣嚢胞, 陰部そう痒, 子宮頸管ポリープ, 膣ポリープ
消 化 器	悪心・嘔吐, 食欲不振, 下痢, 腹痛等
精神神経系	頭痛, 眩暈・めまい, 不眠, 抑うつ状態, 感覚異常 (錯感覚, 味覚異常を含む)
皮 膚	発疹, 発汗, 脱毛, 皮膚血管炎, 皮膚エリテマトーデス, 晩発性皮膚ポルフィリン症, 放射線照射リコール反応等
筋・骨格系	筋肉痛
そ の 他	ほてり・潮紅, 体重増加, 浮腫, 骨痛, 腫瘍部の疼痛・発赤, 倦怠感, 疲労, 頻尿, 高トリグリセライド血症, 下肢痙攣

(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) **重大な副作用**:
 - ①アナフィラキシー, 血管浮腫等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
 - ②皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 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**: 発疹, 発汗, 脱毛, 皮膚血管炎, 皮膚エリテマトーデス, 晩発性皮膚ポルフィリン症等の皮膚症状があらわれることがある。

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投与しないこと。[外国において, 本剤を投与された患者で自然流産, 先天性欠損, 胎児死亡が報告されており, また, 本剤は, 動物実験で妊娠及び分娩への影響並びに胎児への移行が認められている。]
治療に際して妊娠していないことを確認すること。また, 治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。
- (2) 授乳中の婦人に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。[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

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

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

- (1) 海外において，QT 間隔の延長，Torsades de pointes の発現が報告されている。
- (2) 海外の臨床試験で，本剤の投与により対側乳癌以外の二次発癌がみられたとの報告があるが，本剤との関連性は十分明らかにされておらず，評価も確立されていない。
(子宮体癌については「重要な基本的注意」の項参照)
- (3) ラットで肝腫瘍の発生が認められたとの報告がある。
- (4) げっ歯類で遺伝子毒性が認められたとの報告がある。
- (5) げっ歯類での生殖試験で卵胞ホルモン（ジェチルスチルベストロール等）と同様の胎仔毒性が認められている。なお，これまでに妊婦への投与症例が少数例報告されているが，それらの症例では本剤が膣や子宮頸部での癌発生の要因となるとの報告はなく，臨床的意義は不明とされている。

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	タモキシフェン錠 10mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注1)}
	タモキシフェン錠 20mg「日医工」	
有効成分	タモキシフェンクエン酸塩	劇薬 ^{注2)}

注1：注意-医師等の処方箋により使用すること

注2：1錠中タモキシフェンとして20mg（クエン酸塩30.4mg相当）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

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，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

（「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）

患者向け医薬品ガイド：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
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	100錠（10錠×10）
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

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：ノルバデックス錠 10mg，ノルバデックス錠 20mg

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
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	2011年1月14日	22300AMX00031000
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	2011年1月14日	22300AMX00105000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	2011年3月1日
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	2011年6月24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

	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
タモキシフェン錠 10mg「日医工」	4291003F1015 (統一名称コード)	620920504	109205904
タモキシフェン錠 20mg「日医工」	4291003F2011 (統一名称コード)	622075101	120751401

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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2962, 廣川書店, 東京（2016）
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（生物学的同等性試験：錠 20mg）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される