

# 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

## 非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

# エトドラク錠100mg「JG」 エトドラク錠200mg「JG」

## Etodolac Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	錠100mg：1錠中 エトドラク 100mg 含有 錠200mg：1錠中 エトドラク 200mg 含有
一般名	和名：エトドラク（JAN） 洋名：Etodolac（JAN、INN）
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本IFは2021年4月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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13
1. 開発の経緯	1	14. その他	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	14
(1)和名	2	2. 用法及び用量	14
(2)洋名	2	3. 臨床成績	14
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	14
2. 一般名	2	(2)臨床効果	14
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	14
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	14
(3)ステム	2	(5)検証的試験	14
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	14
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	14
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	14
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	14
III. 有効成分に関する項目	3	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)	14
1. 物理化学的性質	3	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	14
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(3)吸湿性	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	15
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	15
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	16
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	18
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	18
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(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	18
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	18
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	18
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4)消失速度定数	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(6)分布容積	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(7)血漿蛋白結合率	19
7. 溶出性	7	3. 吸収	19
8. 生物学的試験法	13	4. 分布	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	(1)血液-脳関門通過性	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	(2)血液-胎盤関門通過性	19
11. 力価	13	(3)乳汁への移行性	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		



(4)髄液への移行性	19	2. 毒性試験	27
(5)その他の組織への移行性	19	(1)単回投与毒性試験	27
5. 代謝	19	(2)反復投与毒性試験	27
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(3)生殖発生毒性試験	27
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	19	(4)その他の特殊毒性	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	28
(4)代謝物の活性の有無及び比率	19	1. 規制区分	28
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19	2. 有効期間又は使用期限	28
6. 排泄	19	3. 貯法・保存条件	28
(1)排泄部位及び経路	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(2)排泄率	19	(1)薬局での取扱い上の留意点について	28
(3)排泄速度	19	(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)	28
7. トランスポーターに関する情報	19	(3)調剤時の留意点について	28
8. 透析等による除去率	20	5. 承認条件等	28
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	21	6. 包装	28
1. 警告内容とその理由	21	7. 容器の材質	28
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	8. 同一成分・同効薬	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	21	9. 国際誕生年月日	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
5. 慎重投与内容とその理由	21	11. 薬価基準収載年月日	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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	29
7. 相互作用	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	29
(1)併用禁忌とその理由	22	14. 再審査期間	29
(2)併用注意とその理由	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
8. 副作用	23	16. 各種コード	29
(1)副作用の概要	23	17. 保険給付上の注意	29
(2)重大な副作用と初期症状	23	<b>X I. 文献</b>	30
(3)その他の副作用	24	1. 引用文献	30
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	24	2. その他の参考文献	30
(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	24	<b>X II. 参考資料</b>	31
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	1. 主な外国での発売状況	31
9. 高齢者への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25	<b>X III. 備考</b>	32
11. 小児等への投与	25	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	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	(1)粉碎	32
13. 過量投与	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	33
14. 適用上の注意	25	2. その他の関連資料	33
15. その他の注意	26		
16. その他	26		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	27		
1. 薬理試験	27		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	27		
(2)副次的薬理試験	27		
(3)安全性薬理試験	27		
(4)その他の薬理試験	27		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

エトドラクは、Demerson らが合成した種々の置換基をもつテトラヒドロピラノ [3,4-b] インドール-1-アルカン酸の中から、抗炎症作用が強く頸肩腕症候群に対する臨床評価が高いことから見出された<sup>1)</sup>。本邦では 1994 年に発売されている。

エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」は、大興製薬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行い製造販売承認申請し、2010 年 7 月に製造販売承認を得て、2010 年 11 月に販売開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はエトドラクを含有する酸性の非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤であり、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジン産生を抑制することにより鎮痛作用、抗炎症作用を発現する<sup>1)</sup>。
- (2) 本剤は誘導型 COX (COX-2) を比較的選択的に阻害し、胃粘膜血流維持に関与する構成型 COX (COX-1) 阻害が弱いので、非選択的阻害薬に比して消化器障害が少ないとされる<sup>1)</sup>。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、消化性潰瘍 (穿孔を伴うことがある)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、腎不全、肝機能障害、黄疸、うっ血性心不全、好酸球性肺炎、間質性肺炎が報告されている (頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

●エトドラク錠 100mg 「JG」

●エトドラク錠 200mg 「JG」

#### (2) 洋名

●Etodolac Tablets 100mg “JG”

●Etodolac Tablets 200mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エトドラク (JAN)

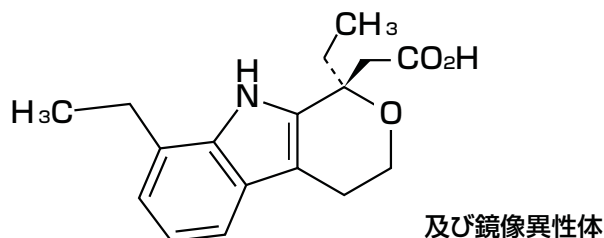
#### (2) 洋名 (命名法)

Etodolac (JAN、INN、USP、EP)

#### (3) ステム

抗炎症剤、イブフェナック誘導体：-ac

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：287.35

### 5. 化学名 (命名法)

2-[(1*RS*)-1,8-Diethyl-1,3,4,9-tetrahydropyrano[3,4-*b*]indol-1-yl]acetic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

41340-25-4

### 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～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶解度 (室温) <sup>2)</sup>	pH1.2 : 0.08mg/mL pH4.0 : 0.09mg/mL pH6.8 : 4.94mg/mL 水 : 0.11mg/mL
------------------------	------------------------------------------------------------------------------

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 147°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数 <sup>2)</sup>

pKa = 4.5 (カルボキシル基、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

メタノール溶液 (1→50) は旋光性を示さない。

#### 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

日局「エトドラク」の確認試験による。

- ・ 紫外可視吸光度測定法
- ・ 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法

日局「エトドラク」の定量法による。







電位差滴定法 (0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 28.74mg C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub>)



## 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	エトドラク錠 100mg 「JG」			エトドラク錠 200mg 「JG」		
色・剤形	淡黄色のフィルムコーティング錠					
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	7.1mm	3.6mm	130mg	9.1mm	4.4mm	255mg

#### (2) 製剤の物性

製剤均一性：日局「一般試験法 製剤均一試験法 質量偏差試験」に適合する。

溶出性：局外規「エトドラク 100mg 錠溶出試験 (a) 及びエトドラク 200mg 錠溶出試験 (a)」に適合する。

#### (3) 識別コード

##### ●エトドラク錠 100mg 「JG」

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C18

##### ●エトドラク錠 200mg 「JG」

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C19

#### (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

##### ●エトドラク錠 100mg 「JG」

1 錠中 エトドラク 100mg 含有

##### ●エトドラク錠 200mg 「JG」

1 錠中 エトドラク 200mg 含有

#### (2) 添加物

##### ●エトドラク錠 100mg 「JG」

乳糖水和物、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

##### ●エトドラク錠 200mg 「JG」

乳糖水和物、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

#### (3) その他

該当しない

### 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

#### ●エトドラク錠 100mg「JG」

##### ◎加速試験<sup>3)</sup>

包装形態：アルミパックしたPTP包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠である	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
質量偏差試験	(4)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)	15分の溶出率：85%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0～107.0%	99.3	99.4	99.1	100.1

(1) カルボキシル基の呈色反応：紫色を呈する

(2) インドール骨格の呈色反応：紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 272～276nm 及び 278～282nm に吸収の極大を示す

(4) 質量偏差試験を行うとき適合する

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、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。

##### ◎無包装状態での安定性<sup>4)</sup>

保存条件	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格:85%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	—	14.6	92.4～101.8	100
40℃ 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	0.19	14.0	94.7～100.8	99.5
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	1.03	12.1	93.3～103.4	100.1
60万 lux・hr <sup>注3)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	0.44	14.0	97.8～103.0	99.8

- 注 1) 遮光気密瓶で保管した。  
 注 2) 遮光開放容器で保管した。  
 注 3) 透明気密容器で保管した。  
 注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

## ●エトドラク錠 200mg「JG」

### ◎加速試験<sup>3)</sup>

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

	規格	試験開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠である	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
溶出試験 (%)	15 分の溶出率：80%以上	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0~107.0%	98.8	98.9	99.5

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

### ◎無包装状態での安定性<sup>4)</sup>

保存条件	性状	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：80%以上)	定量 <sup>注 4)</sup> (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	18.8	95.9~99.8	100
40℃ 3 ヶ月 <sup>注 1)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	19.5	95.3~100.1	100.0
25℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注 2)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	17.4	96.6~100.4	99.4
60 万 lux・hr <sup>注 3)</sup>	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	18.2	95.1~100.6	100.5

- 注 1) 遮光気密瓶で保管した。  
 注 2) 遮光開放瓶で保管した。  
 注 3) 透明気密容器で保管した。  
 注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

【溶出挙動における類似性】<sup>5)</sup>

### ●エトドラク錠 100mg「JG」

（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日 医薬審発第786号、一部改正 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 第3章、A.V.3.2）中性または塩基性薬物を含む製剤、コーティング剤の試験条件に従う。）

#### 試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37.0±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方 溶出試験の第1液

pH4.0 = McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方 溶出試験の第2液

水 = 日本薬局方 精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

100rpm (pH4.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

ベッセル数：各12ベッセル

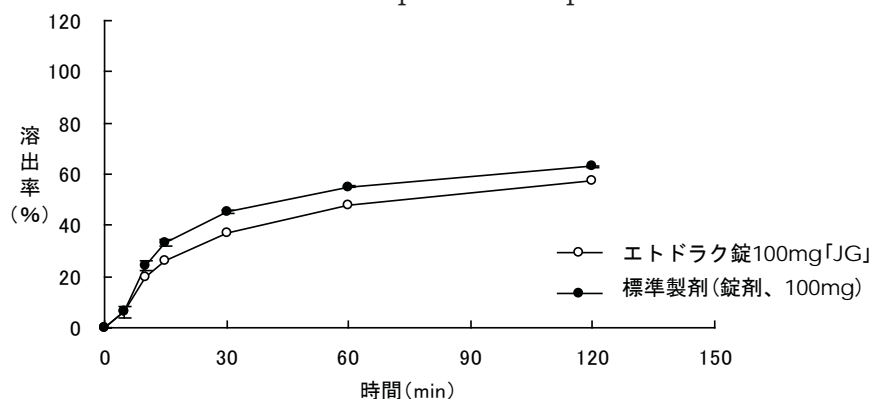
分析法：紫外可視吸光度測定法

#### 試験結果

##### (1) pH1.2、50rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（15分）及び規定された試験時間（120分）の2時点において、試験製剤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。

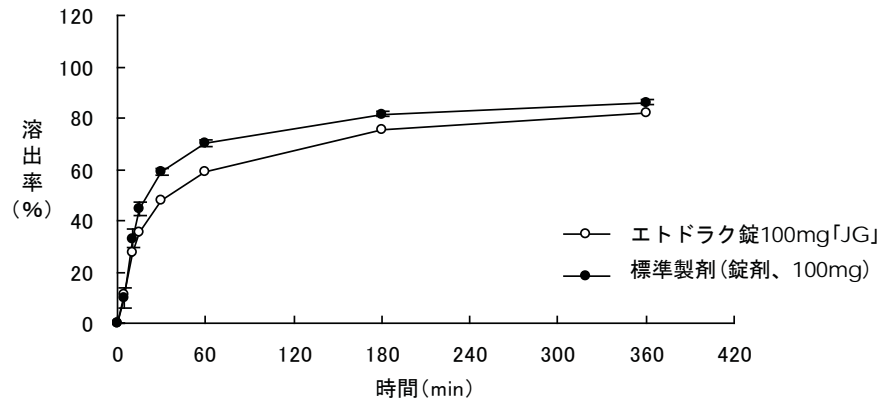
溶出曲線（pH1.2、50rpm）



(2) pH4.0、50rpm

標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（360分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

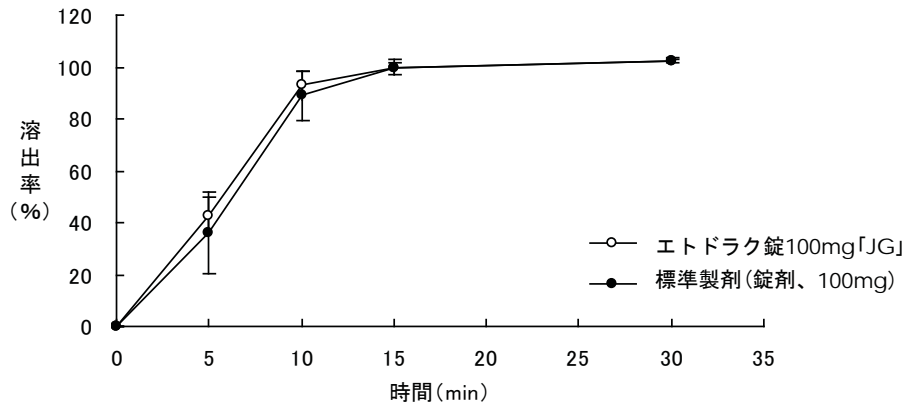
溶出曲線（pH4.0、50rpm）



(3) pH6.8、50rpm

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

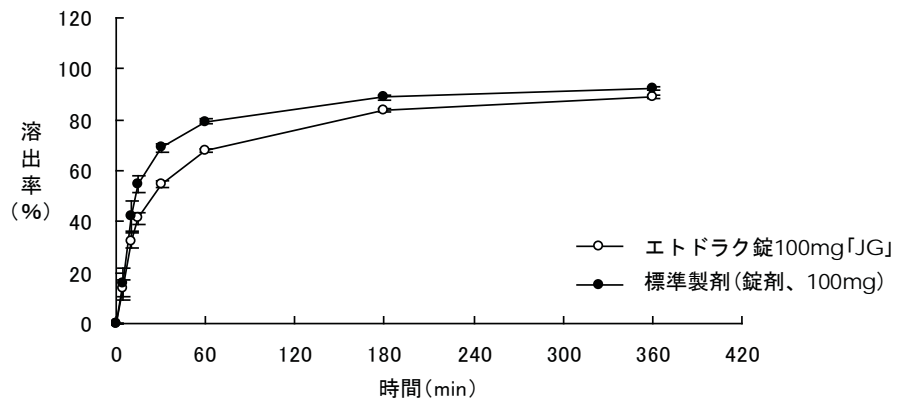
溶出曲線（pH6.8、50rpm）



(4) 水、50rpm

標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（180分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

溶出曲線（水、50rpm）





(5) pH4.0、100rpm

標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（360分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出曲線（pH4.0、100rpm）

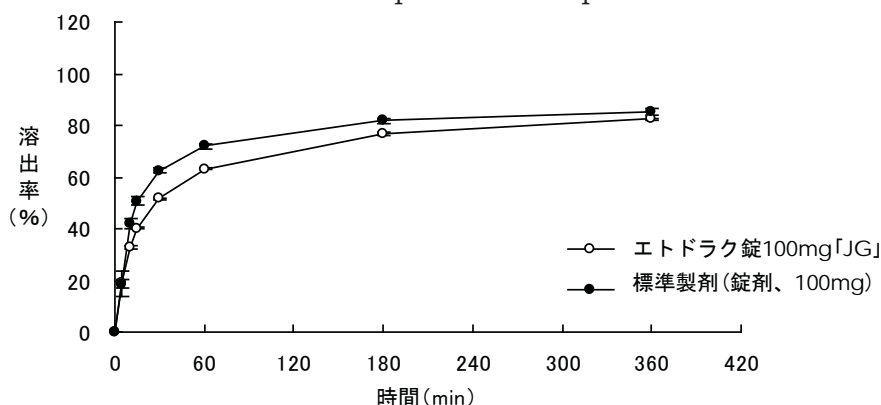


表 溶出挙動における類似性

(エトドラク錠 100mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				エトドラク錠 100mg「JG」	標準製剤 (錠剤、100mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	15	26.3±0.7	33.2±1.2	範囲内
			120	57.2±0.4	62.9±0.4	範囲内
		pH4.0	15	35.3±1.1	44.4±2.5	範囲内
			360	82.2±0.4	86.1±1.1	範囲内
		pH6.8	10	92.8±5.3	88.9±9.7	範囲内
			水	10	32.6±2.7	42.2±6.0
		180		83.5±0.6	88.8±1.0	範囲内
	100	pH4.0	10	32.7±0.7	42.0±1.9	範囲内
360			82.3±0.4	85.4±1.2	範囲内	

(Mean±S.D.,n=12)

結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、エトドラク錠 100mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

## ●エトドラク錠 200mg「JG」

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号 第3章、A.V.3.2) 中性または塩基性薬物を含む製剤、コーティング剤の試験条件に従う。

### 試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37.0±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方 崩壊試験の第1液

pH5.0 = McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方 崩壊試験の第2液

水 = 日本薬局方 精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)

100rpm (pH5.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

ベッセル数：各12ベッセル

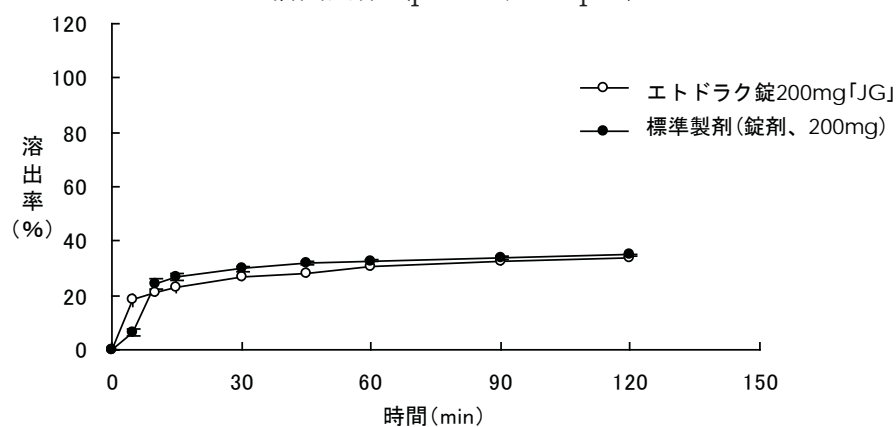
分析法：紫外可視吸光度測定法

### 試験結果

#### (1) pH1.2、50rpm

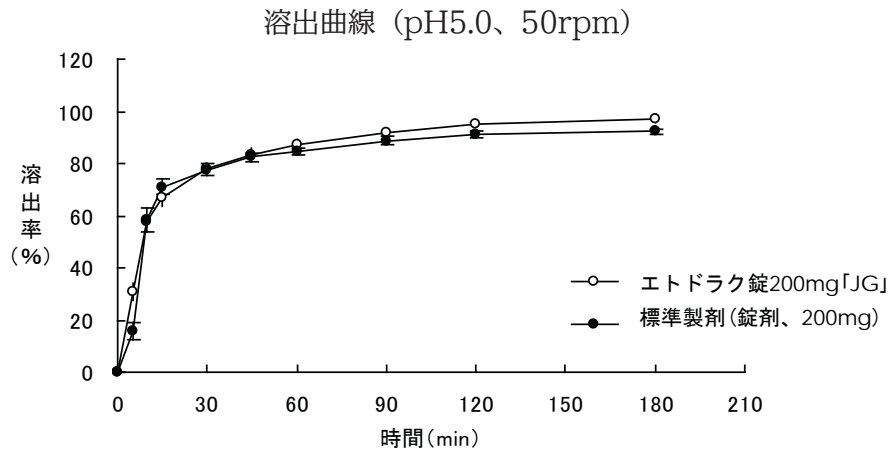
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（10分）及び規定された試験時間（120分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

溶出曲線 (pH1.2、50rpm)



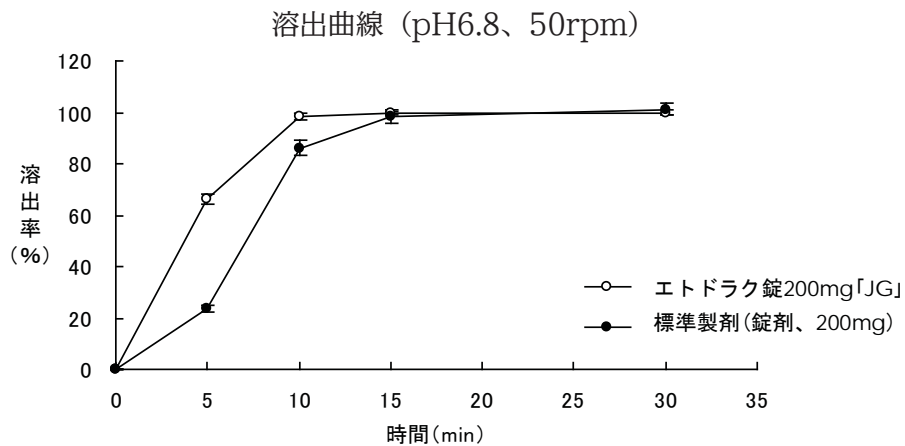
(2) pH5.0、50rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（60分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。



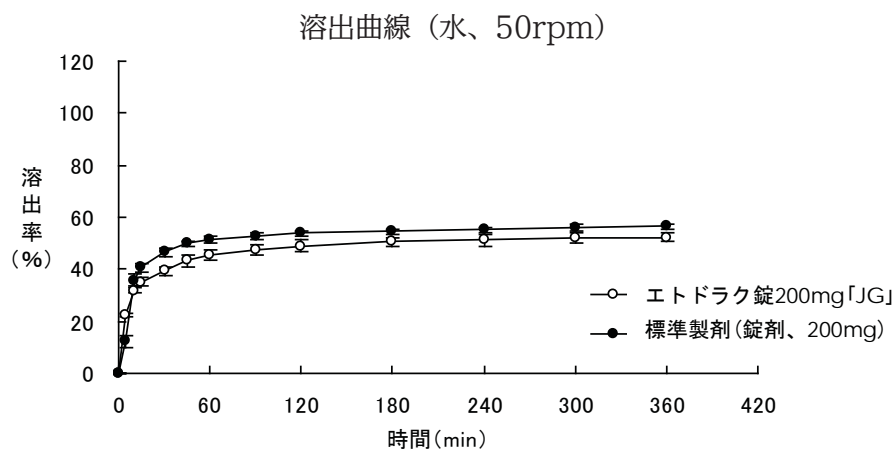
(3) pH6.8、50rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。



(4) 水、50rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（10分）及び規定された試験時間（360分）の2時点において、試験製剤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。



(5) pH5.0、100rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が60%（10分）及び85%（30分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

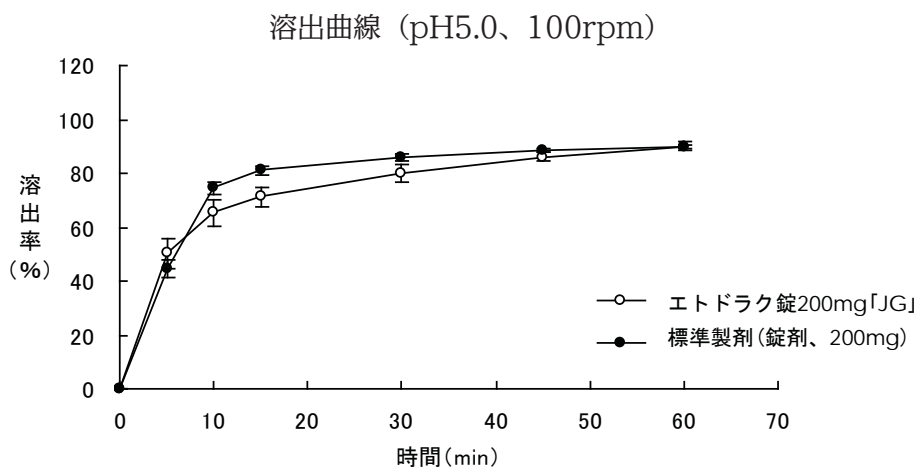


表 溶出挙動における類似性

(エトドラク錠 200mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				エトドラク錠 200mg「JG」	標準製剤 (錠剤、200mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	10	21.2±1.4	24.3±1.9	範囲内
			120	33.8±0.9	34.8±0.5	範囲内
		pH5.0	10	58.0±2.4	58.3±4.8	範囲内
			60	86.9±2.2	84.4±1.3	範囲内
		pH6.8	10	98.3±1.3	86.0±2.9	範囲内
			水	10	31.9±1.0	35.7±2.4
		360		52.4±1.6	56.5±1.1	範囲内
	100	pH5.0	10	65.4±4.9	74.5±2.2	範囲内
30			80.1±3.2	85.9±1.0	範囲内	

(Mean±S.D.,n=12)

結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、エトドラク錠 200mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【公的溶出規格への適合】<sup>6)</sup>

エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエトドラク錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法 (パドル法)
試験条件	回転数:50rpm 試験液:薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 試験液量:900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	錠 100mg : 15 分以内に 85%以上 錠 200mg : 15 分以内に 80%以上

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

- ・カルボキシル基の呈色反応
- ・インドール骨格の呈色反応
- ・紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

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

該当しない



## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、腱鞘炎

手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはエトドラクとして1日量400mgを朝・夕食後の2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

サリチル酸系（アスピリン）

インドール酢酸系（インドメタシン）

フェニル酢酸系（ジクロフェナクナトリウム）

プロピオン酸系（イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム）

オキシカム系（ピロキシカム、メロキシカム）

等の非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

プロスタグランジン生成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。本薬は誘導型 COX（COX-2）を比較的選択的に阻害し、胃粘膜血流維持に関与する構成型 COX（COX-1）阻害は弱いので、非選択的阻害薬に比して消化器障害は少ない。

#### (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<sup>7)</sup>

薬剤名	投与量	Tmax (hr)	
		絶食投与	
エトドラク錠 100mg「JG」	1錠 (エトドラク 100mg)	絶食投与	1.6±1.1
エトドラク錠 200mg「JG」	1錠 (エトドラク 200mg)	絶食投与	2.0±0.8

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

##### ●エトドラク錠 100mg「JG」

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成9年3月27日 厚生省令第28号、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日 医薬審発第786号、一部改正 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号に準じる。

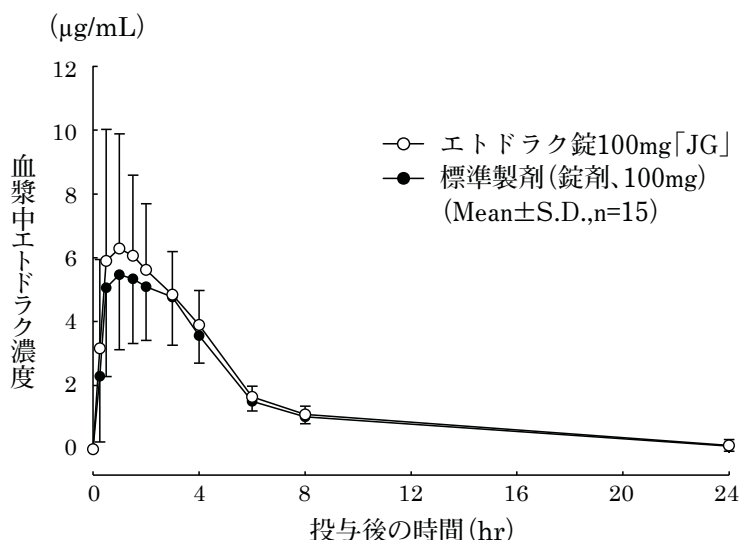
エトドラク錠 100mg「JG」と標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (エトドラクとして100mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度をHPLC法により測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エトドラク錠 100mg「JG」	38.2±10.4	8.2±3.0	1.6±1.1	4.1±2.9
標準製剤 (錠剤、100mg)	34.7±7.0	7.3±1.4	1.7±0.9	3.9±2.9

(Mean±S.D.,n=15)

(絶食経口投与後の血漿中濃度曲線)



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。

同等性の判定基準

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	1.08	1.08
90%信頼区間	log (0.98) ~log (1.19)	log (0.96) ~log (1.23)

●エトドラク錠 200mg 「JG」

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号に準じる。

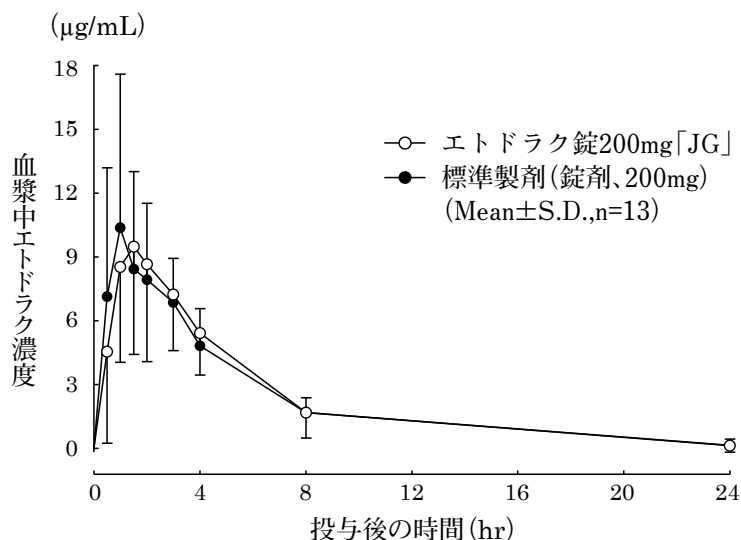
エトドラク錠 200mg 「JG」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エトドラクとして 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を HPLC 法により測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (µg・hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エトドラク錠 200mg「JG」	56.3±23.3	11.7±5.0	2.0±0.8	2.8±1.6
標準製剤（錠剤、200mg）	55.9±17.0	12.6±6.0	1.5±0.9	3.4±2.0

(Mean±S.D.,n=13)

(絶食経口投与後の血漿中濃度曲線)



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。

同等性の判定基準

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	0.97	0.96
90%信頼区間	log (0.82) ~log (1.15)	log (0.80) ~log (1.14)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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<sup>1)</sup>

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、吸収速度定数は 0.74hr<sup>-1</sup> である。

(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<sup>1)</sup>

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、全身クリアランスは 54.5mL/kg/hr である。

(6) 分布容積<sup>1)</sup>

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、分布容積は 9.7L である。



(7) 血漿蛋白結合率<sup>1)</sup>

99%

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、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<sup>8)</sup>

肝臓

(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<sup>8)</sup>

大部分が尿に排泄される。

(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) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「**慎重投与内容とその理由**」の項参照）〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を悪化させることがある〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化させることがある〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化させることがある〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能不全を悪化させることがある〕
- (6) 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある〕
- (7) 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔シクロオキシゲナーゼの活性を阻害するので、喘息を誘発することがある〕
- (9) 妊娠末期の女性（「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照）

### 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）

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を再発させることがある〕
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること〕
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化あるいは再発させることがある〕

- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [副作用として肝障害が報告されており、悪化あるいは再発させることがある]
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化あるいは再発させることがある]
- (6) 心機能障害のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能障害を悪化させることがある]
- (7) 高血圧症のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある]
- (8) 過敏症の既往歴のある患者
- (9) 気管支喘息のある患者 [病態を悪化させることがある]
- (10) SLE (全身性エリテマトーデス) の患者 [SLE 症状 (腎障害等) を悪化させることがある]
- (11) 潰瘍性大腸炎の患者 [病態を悪化させることがある]
- (12) クローン病の患者 [病態を悪化させることがある]
- (13) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

## 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) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患 (関節リウマチ、変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査 (尿検査、血液検査及び肝機能検査等) を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
  - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。
  - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

## 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	プロトロンビン時間の延長（出血を伴うことがある）があらわれたとの報告がある。抗凝血作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、99%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。
チアジド系利尿降圧剤 ヒドロフルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	利尿降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、水、Naの排泄を減少させるためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、炭酸リチウムの腎排泄を減少させるためと考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度を高めるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、メトトレキサートの腎排泄を減少させるためと考えられている。

## 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

##### 1) ショック

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) アナフィラキシー

アナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 3) 消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）

消化性潰瘍があらわれることがあり、また、穿孔に至る場合もあるので、異常（胃痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には観察を十分に行い、必要に応じて本剤の減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。

##### 4) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少

汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

6) 腎不全

急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）や慢性腎不全の急性増悪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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

8) うっ血性心不全

うっ血性心不全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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

9) 好酸球性肺炎、間質性肺炎

好酸球性肺炎、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、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
皮 膚 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症、紫斑、斑状出血、皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）
消 化 器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、消化不良、胃炎、腹部膨満感、舌炎、口渇、便秘、しゃっくり
精 神 神 経 系	めまい、しびれ、眠気、頭痛、振戦
肝 臓	肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP の上昇等]
腎 臓	腎機能異常（蛋白尿、BUN の上昇等）、顕微鏡的血尿
血 液	貧血、白血球減少、好酸球増多
そ の 他	浮腫、発熱、胸痛、倦怠感、ほてり、発赤、排尿困難、動悸、喘息、味覚異常、視覚異常（かすみ目等）

注) 投与を中止すること。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、  
- 5. 慎重投与とその理由 (8)、 - 8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状、 - 8. 副作用 (3)  
その他の副作用「皮膚」の項参照



## 9. 高齢者への投与

高齢者では、一般的に腎機能の低下により高い血中濃度が持続したり、血漿アルブミンの減少により、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがある。本剤は、主として腎臓から排泄され、また、血漿アルブミンとの結合性が強い薬物であるので、少量（例えば200mg/日）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある〕
- (2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で分娩障害が報告されている〕
- (3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむをえ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）で乳汁中への移行が報告されている〕

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある（尿中に排泄されるフェノール性代謝物による）。

## 13. 過量投与

本剤は過量投与に関する情報が少なく、典型的な臨床症状は確立していない。非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な徴候・症状、処置は次のとおりである。

徴候・症状：

嗜眠、傾眠、悪心・嘔吐、心窩部痛

処置：

催吐、活性炭投与、浸透圧性下剤投与

本剤は蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等はそれほど有用ではないと考えられる。

## 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) 国内において1日600mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

## 16. その他

該当しない

## 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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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	エトドラク錠 100mg 「JG」 エトドラク錠 200mg 「JG」	劇薬
有効成分	エトドラク	劇薬

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

室温・気密容器保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X. 管理的事項に関する項目 - 1. 規制区分」の項参照

### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

●エトドラク錠 100mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）

●エトドラク錠 200mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）

## 7. 容器の材質

●エトドラク錠 100mg 「JG」

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

個装箱：紙

●エトドラク錠 200mg 「JG」

PTP：ポリプロピレン、アルミニウム

バンド：ポリプロピレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイペン®錠 100mg/錠 200mg（日本新薬）

同効薬：ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、ケトプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム、メロキシカム、ロルノキシカム 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
エトドラク錠 100mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00446000
エトドラク錠 200mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00444000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
エトドラク錠 100mg「JG」	120225001	1149032F1019	622022501
エトドラク錠 200mg「JG」	120146801	1149032F2015	622014601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書、C-909 (2016)、廣川書店
- 2)日本版オレンジブック研究会；オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>
- 3)大興製薬株式会社 社内資料；  
エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」の安定性に関する資料
- 4)大興製薬株式会社 社内資料；  
エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」の無包装状態の安定性に関する資料
- 5)大興製薬株式会社 社内資料；  
エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」の溶出比較による生物学的同等性に関する資料
- 6)大興製薬株式会社 社内資料；  
エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」の溶出性に関する資料
- 7)大興製薬株式会社 社内資料；  
エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」の生物学的同等性に関する資料
- 8)高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）第10版、902（2003）、廣川書店
- 9)倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD錠の利点-経管投与を中心にして-、薬局, 56（10）：83-86, 2005.

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩障害が報告されている]
- (3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえ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）で乳汁中への移行が報告されている]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2010年3月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	記載なし (1999年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, but there are no adequate and well-controlled studies of humans. The benefits from the use of the drug in pregnant women might be acceptable despite its potential risks. Or animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies of humans.

## 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

##### 1. 保存条件及び保存期間

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光

保存期間：2 及び 4 週間

##### 2. 試験項目

性状、定量試験

##### 3. 試験結果

エトドラク錠 100mg 「JG」

試験項目 保存期間	性状	定量試験 <sup>注)</sup> (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100
2 週間	変化無し	100.3
4 週間	変化無し	99.6

注) 開始時を100とした残存率で示した。

エトドラク錠 200mg 「JG」

試験項目 保存期間	性状	定量試験 <sup>注)</sup> (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100
2 週間	変化無し	98.9
4 週間	変化無し	98.2

注) 開始時を100とした残存率で示した。

#### 4. 備考

本製剤の粉砕物は強い苦みと刺激性がある。



## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 試験方法

#### 崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に1錠を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分放置後、同様の操作を行った。なお、本製剤はマクロゴール6000を含有する製剤であり、マクロゴール6000は56～61℃で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある<sup>9)</sup>。そのため、エトドラク錠100mg「JG」については水（常温）を用いて同様の試験を行った。

#### 通過性試験：

崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

### 2. 試験結果

#### エトドラク錠100mg「JG」

表1 崩壊懸濁試験結果（55℃）

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠100mg「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した。

表2 通過性試験結果（55℃）

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。

表3 崩壊懸濁試験結果（水：常温）

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠100mg「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した。

表4 通過性試験結果（水：常温）

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。

#### エトドラク錠200mg「JG」

表5 崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠200mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

表6 通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠200mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号