２０２３年４月改訂（第４版）　　日本標準商品分類番号　８７２１６

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

5-HT$_{1B/1D}$受容体作動型片頭痛治療剤

エレトリプタン錠 20mg「ＹＤ」

ELETRIPTAN TABLETS

剤形	素錠	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品	
規格・含量	１錠中、エレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg（エレトリプタンとして 20mg）を含有する	
一般名	和名：エレトリプタン臭化水素酸塩（JAN） 洋名：Eletriptan Hydrobromide（JAN）	
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	2018 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2018 年 12 月 14 日
	発売年月日	2018 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：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社　陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ　https://www.yoshindo.co.jp	

本ＩＦは２０２３年３月改訂（第３版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.pmda.go.jp/ 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場合のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公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。

平成20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判、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
　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・・・・・・・・・・・・2
　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・・・・・・・・・・・・2
Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・3
　１．物理化学的性質・・・・・・・・・・・・3
　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
　４．有効成分の定量法・・・・・・・・・・・3
Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・4
　１．剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・4
　３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・4
　４．製剤の各種条件下における安定性・・・・4
　５．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・5
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・5
　７．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・5
　８．生物学的試験法・・・・・・・・・・・・6
　９．製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・6
　10．製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・6
　11．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
　12．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・6
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
　　関する情報・・・・・・・・・・・・・・・6
　14．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・6
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・7
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・7
　２．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・9
　３．臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・9
Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・10
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物
　　群・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・10
Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・11
　１．血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・11
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・12
　３．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・12
　４．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・12
　５．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・13
　６．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・13
　７．トランスポーターに関する情報・・・・・13
　８．透析等による除去率・・・・・・・・・・13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・14
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・14
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・14
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・14
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・14
　５．慎重投与内容とその理由・・・・・・・・14
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置
　　方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・15
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・15
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・16
　９．高齢者への投与・・・・・・・・・・・・18
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・18
　11．小児等への投与・・・・・・・・・・・・18
　12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・18
　13．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・18
　14．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・18
　15．その他の注意・・・・・・・・・・・・・18
　16．その他・・・・・・・・・・・・・・・・19
Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・20
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・20
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・20
Ⅹ．管理的事項に関する項目・・・・・・・・21
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・21
　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・・・・21
　11．薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・21
　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．投薬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
ＸⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・23
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・23
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・23
ＸⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・24
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・24
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・24
ＸⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・25
　その他の関連資料・・・・・・・・・・・・・25

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

エレトリプタンは5-$HT_{1B/1D}$受容体選択的作動薬であり、頭蓋内血管の収縮を引き起こし、片頭痛に効果を発揮する。

エレトリプタン錠20mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成30年8月に承認を得て、平成30年12月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

重大な副作用としてアナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、頻脈（WPW症候群における）、薬剤の使用過多による頭痛中（いずれも頻度不明）があらわれることがある。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意）に関する項目」参照）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

エレトリプタン錠 20mg「YD」

（２）洋名

ELETRIPTAN TABLETS 20mg

（３）名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

エレトリプタン臭化水素酸塩（JAN）

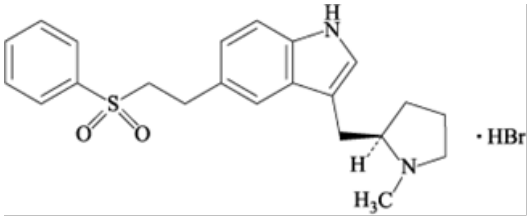
（２）洋名（命名法）

Eletriptan Hydrobromide（JAN）

（３）ステム

セロトニン受容体作動薬/スマトリプタン誘導体：-triptan

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{26}N_2O_2S$・HBr　分子量：463.43

５．化学名（命名法）

(+)-(*R*)-3-(1-methylpyrrolidin-2-ylmethyl)-5-(2-phenylsulfonylethyl)-1*H*-indole monohydrobromide（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

177834-92-3

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色又はわずかに着色した粉末である。

（２）溶解性

該当資料なし

（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）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
（２）臭化物の定性反応（１）
（３）粉末Ｘ線回折測定法

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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		エレトリプタン錠 20mg「YD」	
剤形		フィルムコーティング錠	
色調		だいだい色	
重量		103.5 mg	
形状	表面		直径 約 6.1mm
	裏面		
	側面		厚さ 約 3.2mm

（２）製剤の物性

該当資料なし

（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

１錠中、エレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg(エレトリプタンとして 20mg)を含有する。

（２）添加物

添加物として、乳糖水和物、セルロース、クロスカルメロース Na、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色 5 号、カルナウバロウを含有する。

（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[4)]

＜加速試験＞

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートを紙箱に入れたもの		

性状	だいだい色の フィルムコーティング錠	溶出試験	15 分間の溶出率は 85%以上
確認試験①	波長 271～275nm 及び 219～223nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	臭化物の定性反応(1)を呈する。
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない	定量試験	95.0～105.0%

PTP 包装品　　3 ロット（試験回数 3 回/ロット）※3 ロット（試験回数 1 回/ロット）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合	適合※	適合※	適合
確認試験②				適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	適合※	適合※	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	99.6	99.9	99.9	100.9

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

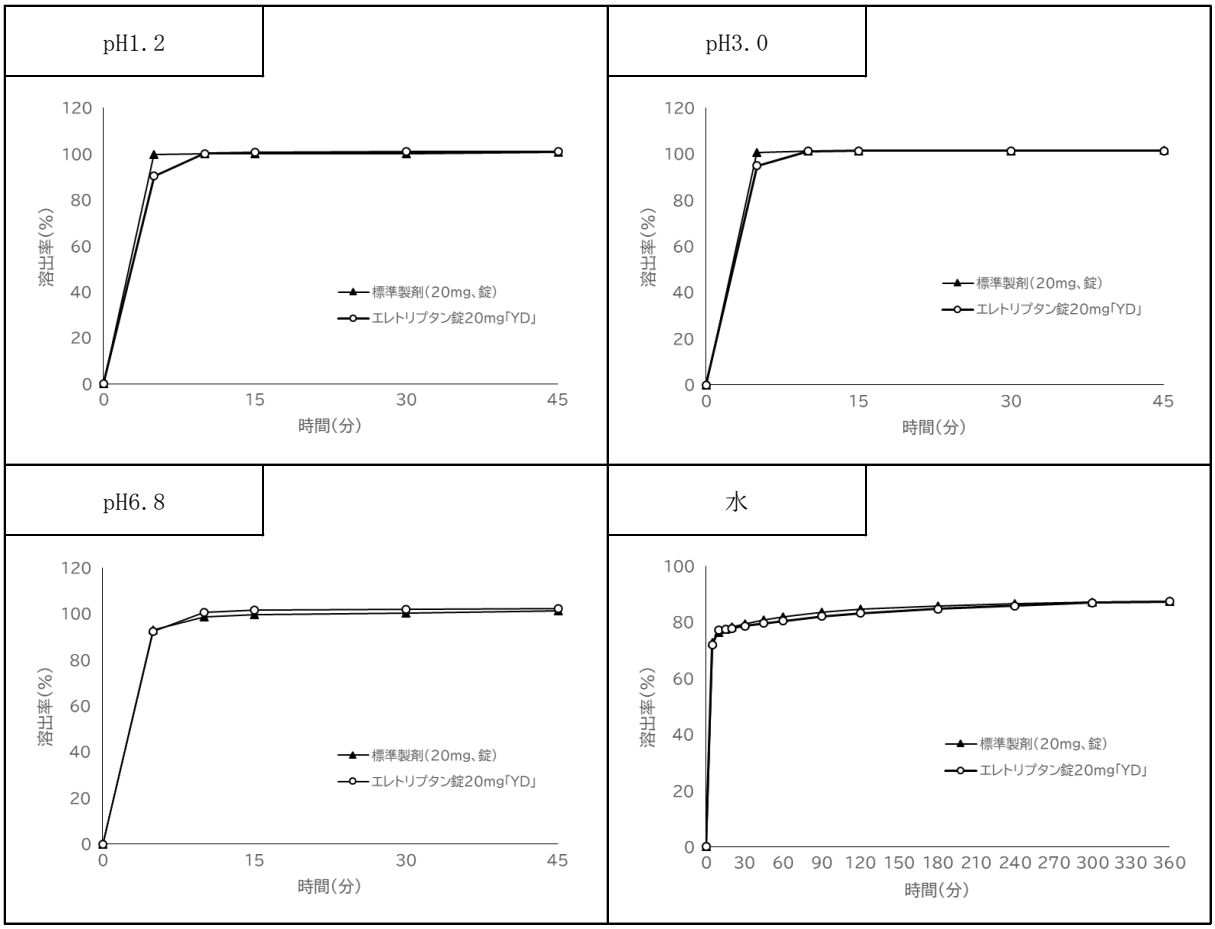
7．溶出性

溶出挙動における類似性[2)]

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	75 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH3.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH3.0、pH6.8		
	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。		
判定基準	水		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（75 回転）	pH1.2	15 分	100.2%	100.7%	0.5%
	pH3.0	15 分	101.2%	101.3%	0.1%
	pH6.8	15 分	99.7%	101.4%	1.7%
	水	5 分	72.7%	71.9%	0.8%
		120 分	84.5%	83.2%	1.3%



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

（１）紫外可視吸光度測定法
（２）臭化物の定性反応（１）

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

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

片頭痛

※効能又は効果に関連する使用上の注意

(1)本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

1)今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者

2)片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者

(2)家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

参考

国際頭痛学会による片頭痛の分類[注2)]

1.1 前兆のない片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 1.2.1 典型的前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2 典型的前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3 典型的前兆のみで頭痛を伴わないもの 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛 1.2.6 脳底型片頭痛
1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの） 1.3.1 周期性嘔吐症 1.3.2 腹部片頭痛 1.3.3 小児良性発作性めまい
1.4 網膜片頭痛
1.5 片頭痛の合併症 1.5.1 慢性片頭痛 1.5.2 片頭痛発作重積 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの 1.5.4 片頭痛性脳梗塞 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.6 片頭痛の疑い 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い 1.6.5 慢性片頭痛の疑い

国際頭痛学会による片頭痛診断基準[注2)]

1.1 前兆のない片頭痛
- A. B～D を満たす頭痛発作が５回以上ある
- B. 頭痛の持続時間は４～72 時間（未治療もしくは治療が無効の場合）
- C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも２項目を満たす
  1. 片側性
  2. 拍動性
  3. 中等度～重度の頭痛
  4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける
- D. 頭痛発作中に少なくとも以下の１項目を満たす
  1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）
  2. 光過敏および音過敏
- E. その他の疾患によらない

1.2 前兆のある片頭痛
- A. B を満たす頭痛が２回以上ある
- B. 片頭痛の前兆がサブフォーム 1.2.1～1.2.6 のいずれかの診断基準項目 B および C を満たす

1.2.1 典型的前兆に片頭痛を伴うもの
- A. B～D を満たす頭痛発作が２回以上ある
- B. 少なくとも以下の１項目を満たす前兆があるが、運動麻痺（脱力）は伴わない
  1. 陽性徴候（例えばきらきらした光・点・線）および・または陰性徴候（視覚消失）を含む完全可逆性の視覚症状
  2. 陽性徴候（チクチク感）および・または陰性徴候（感覚鈍麻）を含む完全可逆性の感覚症状
  3. 完全可逆性の失語性言語障害
- C. 少なくとも以下の２項目を満たす
  1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状（あるいはその両方）
  2. 少なくとも１つの前兆は５分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き５分以上かけて進展する
  3. それぞれの前兆の持続時間は５分以上 60 分以内
- D. 1.1「前兆のない片頭痛」の診断基準 B～D を満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる
- E. その他の疾患によらない

1.2.2 典型的前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの

下記を除き 1.2.1 と同じ
- D. 1.1「前兆のない片頭痛」の B～D を満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる
- C. その他の疾患によらない

1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した

注２）国際頭痛分類第２版（ICHD-Ⅱ）：日本頭痛学会（新国際頭痛分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳より抜粋

２．用法及び用量

通常、成人にはエレトリプタンとして 1 回 20mg を片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。また、20mg の経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から 40mg を経口投与することができる。ただし、1 日の総投与量を 40mg 以内とする。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

(1)本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。

(2)本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

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

コハク酸スマトリプタン、ゾルミトリプタン、安息香酸リザトリプタン、ナラトリプタン塩酸塩

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

エレトリプタンは 5-$HT_{1B/1D}$受容体選択的作動薬である。5-$HT_{1B/1D}$受容体選択的作動薬は頭蓋内血管の収縮を引き起こす。

（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

ⅦⅡ．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[2)]

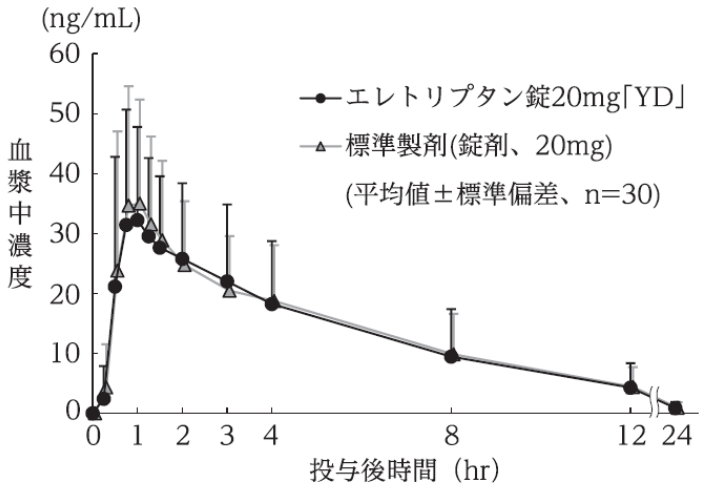
約 1.1 時間

（３）臨床試験で確認された血中濃度[2)]

ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	エレトリプタン錠 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エレトリプタンとして 20mg）、健康成人男子 30 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
エレトリプタン錠 20mg「YD」	203.66±124.79	38.71±18.66	1.1±0.5	4.5±0.6
標準製剤（錠剤、20 mg）	208.88±112.50	41.24±19.56	0.9±0.4	4.4±0.7

平均値±標準偏差　n＝30



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．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」を参照

（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
該当資料なし

（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.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

（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

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者

[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。]

(3)脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者

[脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。]

(4)末梢血管障害を有する患者

[症状を悪化させる可能性が考えられる。]

(5)コントロールされていない高血圧症の患者

[一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。]

(6)重度の肝機能障害を有する患者

[本剤は主に肝臓で代謝されるので、重度の肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。]

(7)エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の $5\text{-}HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬、HIV プロテアーゼ阻害薬（リトナビル）、あるいはニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者(「相互作用」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

「Ⅴ．治療に関する項目　１．効能又は効果」を参照

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　２．用法及び用量」を参照

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)虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40 歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者)

[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。]

(2)ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（WPW 症候群）又は他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者

[類薬（$5\text{-}HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬）で WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が発現したとの報告がある。]

(3)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(4)脳血管障害の可能性のある患者

[脳血管障害があらわれるおそれがある。]

(5)てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者

[てんかん様発作がおこるおそれがある。]

(6)肝機能障害を有する患者
［本剤は主に肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇することがある。］
(7)コントロールされている高血圧症患者
［一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇を引き起こすことがある。］

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)本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状（強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある）があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。
(2)心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(3)片頭痛あるいは本剤投与により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操作に従事させないよう十分注意すること。
(4)本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」[1)]の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7．相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

（1）併用禁忌とその理由

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン） エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩（イミグラン） ゾルミトリプタン（ゾーミッグ） リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト） ナラトリプタン塩酸塩（アマージ）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後に他の5-$HT_{1B/1D}$受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア）	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリア
ニルマトレルビル・リトナビ		

ル（パキロビッド）		ランスが減少する。

（２）併用注意とその理由

相互作用

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
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン	エリスロマイシンとの併用により、本剤の最高血漿中濃度（Cmax）は2倍、血漿中濃度－時間曲線下面積（AUC）は4倍に増大し、軽度に血圧が上昇した。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
抗真菌剤 イトラコナゾール	イトラコナゾールとの併用により、本剤のCmax、AUCが増大し、血圧が上昇するおそれがある。	
カルシウム拮抗剤 ベラパミル	ベラパミルとの併用により、本剤のCmax、AUCが増大した。	
飲食物 グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある	
副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 抗てんかん剤 カルバマゼピン 抗結核薬 リファンピシン	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。	酵素誘導剤により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
飲食物 セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。	セイヨウオトギリソウにより本剤の代謝が促進されるおそれがある。
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 塩酸セルトラリン セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。

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

重大な副作用

1)アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状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) **不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状**（いずれも頻度不明）
不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状をおこすことがまれにあるので、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) **てんかん様発作**（いずれも頻度不明）
てんかん様発作をお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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) **頻脈（WPW 症候群における）**（頻度不明）
類薬（5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬）で WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈の報告がある。

5) **薬剤の使用過多による頭痛**（頻度不明）
薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、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。

（３）その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
神経系	傾眠・眠気、浮動性めまい、異常感覚、頭痛、感覚減退、回転性眩暈、筋緊張亢進
心・血管系	熱感、動悸、潮紅、頻脈、血圧上昇
消化器系	嘔気、口内乾燥、嘔吐、腹痛、消化不良
皮膚	発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管浮腫
その他	疲労、胸部絞扼感[注1)]、咽喉絞扼感[注1)]、無力症、胸痛[注1)]、多汗、倦怠感、咽喉頭疼痛、疼痛、悪寒、筋痛、胸部圧迫感[注1)]、背部痛、筋無力症

注１）これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある（「重要な基本的注意」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

［禁忌］（次の患者には投与しないこと）
(1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）**
アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状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。

９．高齢者への投与

高齢者への投与
血圧の上昇は、若年者よりも高齢者で大きいので慎重に投与すること（高齢者と若年者における収縮期血圧の最大上昇の差:10.19mmHg、拡張期血圧の最大上昇の差:2.59mmHg）（「慎重投与」の項参照）。臨床使用における高齢者に対する安全性が確立していない（使用経験が少ない）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
［本剤は投与後 24 時間までにヒト母乳中に約 0.02％の移行が認められている。］

11. 小児等への投与

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（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

過量投与
国内及び外国において、患者に本剤 40mg を超えて 80mg までを単回経口投与した際、本剤 20mg、40mg 投与で報告されている以外の副作用はいずれも認められなかったが、副作用の発現頻度は用量とともに増加した。また、外国臨床試験において、重大な副作用として本剤 80mg が投与された患者 1 例において狭心症が認められた。過量投与時には以下の処置を考慮すること。

処置
本剤の消失半減期は約4 時間であり、少なくとも20時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

14. 適用上の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

該当記載なし

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：劇薬、処方箋医薬品
原薬：劇薬

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）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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　14．適用上の注意」を参照。

（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

PTP：10 錠

７．容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙シート

８．同一成分・同効薬

同一成分：レルパックス錠
同 効 薬：スマトリプタンコハク酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ゾルミトリプタン、ナラトリプタン塩酸塩

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

承認年月日：平成 30 年 8 月 15 日
承認番号：23000AMX00756000

11．薬価基準収載年月日

平成 30 年 12 月 14 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）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
エレトリプタン錠20mg「ＹＤ」	126479101	2160005F1056	622647901

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１)International Headache Society 2018：Cephalalgia 38（１）：1,2018
２）(株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
３)高折修二監修：グッドマン・ギルマン薬理書第12版,p.430、廣川書店
４）(株)陽進堂社内資料：安定性試験

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

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号