

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

徐放性不整脈治療剤

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」

Disopyramide Phosphate sustained-release tab.150mg

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中ジソピラミドリン酸塩を以下の量含有する。 193.5mg（ジソピラミドとして150mg）
一般名	和名：ジソピラミドリン酸塩 洋名：Disopyramide Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2007年9月28日 薬価基準収載：2007年12月21日 販売年月日：1997年5月1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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年6月改訂（第17版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

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

[IFの作成]

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

【IFの発行】

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

3. IFの利用にあたって

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

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

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	9
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
1. 販売名	2	3. 吸収	12
2. 一般名	2	4. 分布	12
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	12
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	12
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	13
7. CAS登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	14
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	15
1. 剤形	4	7. 相互作用	16
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
7. 溶出性	5	13. 過量投与	18
8. 生物学的試験法	7	14. 適用上の注意	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	15. その他の注意	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	16. その他	19
11. 力価	7	IX. 非臨床試験に関する項目	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	1. 薬理試験	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	2. 毒性試験	20
14. その他	7	X. 管理的事項に関する項目	21
V. 治療に関する項目	8	1. 規制区分	21
1. 効能又は効果	8	2. 有効期間又は使用期限	21
2. 用法及び用量	8	3. 貯法・保存条件	21
3. 臨床成績	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
VI. 薬効薬理に関する項目	9	5. 承認条件等	21
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	9	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.....	22
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	22
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
X I. 文献	23
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報.....	23
X III. 備考	24
付表 1—1	25
付表 1—2	26
付表 1—3	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ジソピラミドリン酸塩を有効成分とする徐放性不整脈治療剤である。

「ジソピラ R 錠」は、ダイト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、1996年3月15日に承認を取得、1996年7月5日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

1997年5月より日医工株式会社が「ジソピラ R 錠」の販売を開始した。

その後、医療事故防止のため、販売名を「ジソピラ R 錠」から「ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工）」とし、2007年9月28日に承認を得て2007年12月21日より販売した。

2014年1月24日、ダイト株式会社から日医工株式会社に「ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工）」の製造販売承認が承継された。

2017年4月3日、日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ジソピラミドリン酸塩を有効成分とする徐放性不整脈治療剤である。
- (2) 本剤は徐放性製剤であり、通常、1日2回経口投与する。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、心停止、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室粗動、心房粗動、房室ブロック、洞停止、失神、心不全悪化等、低血糖、無顆粒球症、肝機能障害、黄疸、麻痺性イレウス、緑内障悪化、痙攣が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

(2) 洋名

Disopyramide Phosphate sustained-release tab.150mg

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジソピラミドリン酸塩 (JAN)

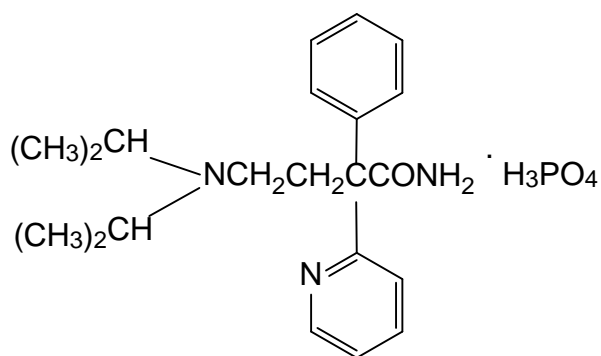
(2) 洋名 (命名法)

Disopyramide Phosphate (JAN)

(3) ステム

ジソピラミド系抗不整脈薬 : -isomide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$

分子量 : 437.47

5. 化学名 (命名法)

α -(2-diisopropylaminoethyl)- α -phenyl-2-pyridineacetamide phosphate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

22059-60-5

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

水又は酢酸（100）に溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 204℃（分解）

(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

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。

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) 定性反応

本品の水溶液はリン酸塩の定性反応を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の硫酸・メタノール試液溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長268～272nm に吸収の極大を示す。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき，3480 cm^{-1} ，1682 cm^{-1} ，1644 cm^{-1} ，752 cm^{-1} ，704 cm^{-1} 及び530 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

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。

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	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	白色～微黄白色の フィルムコーティン グ錠	 265	 9.1	 4.8	錠剤： n 321 PTP： ㊟ 321

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

1 錠中ジソピラミドリン酸塩 193.5mg (ジソピラミドとして 150mg) を含有する。

(2) 添加物

ステアリン酸グリセリン, エチルセルロース, ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン,
ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>		881271 881272	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外吸収スペクトル, 薄層クロマトグラフィー)		881271 881272	適合	同左	同左	同左
溶 出 性	1 時間溶出率 (%) <15~45%>	881271 881272	35~38	32~39	28~35	35~38
	3 時間溶出率 (%) <35~65%>	881271 881272	58~61	54~65	44~59	47~59
	10 時間溶出率 (%) <70%以上>	881271 881272	91~97	86~98	76~92	78~92
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>		881271 881272	97.5	98.2	101.0	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

PTP 包装品を用いた長期保存試験 (25°C・60%RH, 3 年間) の結果, 外観, 溶出挙動, 含量等は規格の範囲内であり, ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

◇ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	880391 880301 880111 880121	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (紫外吸収スペクトル, 薄層クロマトグラフィー)	880391 880301 880111 880121	適合	同左	同左	同左	
溶出性	1 時間溶出率 (%) <15~45%>	880391	35~36	32~34	32~33	32~36
		880301	31~33	32~34	32~36	32~34
		880111	33~35	32~34	32~34	32~34
		880121	29~31	30~31	30~32	29~31
	3 時間溶出率 (%) <35~65%>	880391	59~61	54~56	54~55	54~58
		880301	53~56	54~56	52~59	52~58
		880111	55~59	54~57	53~57	54~57
		880121	48~52	49~53	50~54	49~53
	10 時間溶出率 (%) <70%以上>	880391	92~95	84~88	84~87	86~92
		880301	84~88	84~87	85~93	83~89
		880111	88~92	85~88	82~87	85~89
		880121	77~83	79~84	79~87	79~85
含量 (%) * <95.0~105.0%>	880391	99.2	99.3	99.8	99.4	
	880301	99.8	99.0	99.2	99.4	
	880111	100.1	99.5	99.8	101.0	
	880121	99.4	99.3	101.0	101.3	

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」は, 日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたリン酸ジソピラミド徐放錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL 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
ジソピラミドとして 150mg	60 分	15~45%
	3 時間	35~65%
	10 時間	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

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号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

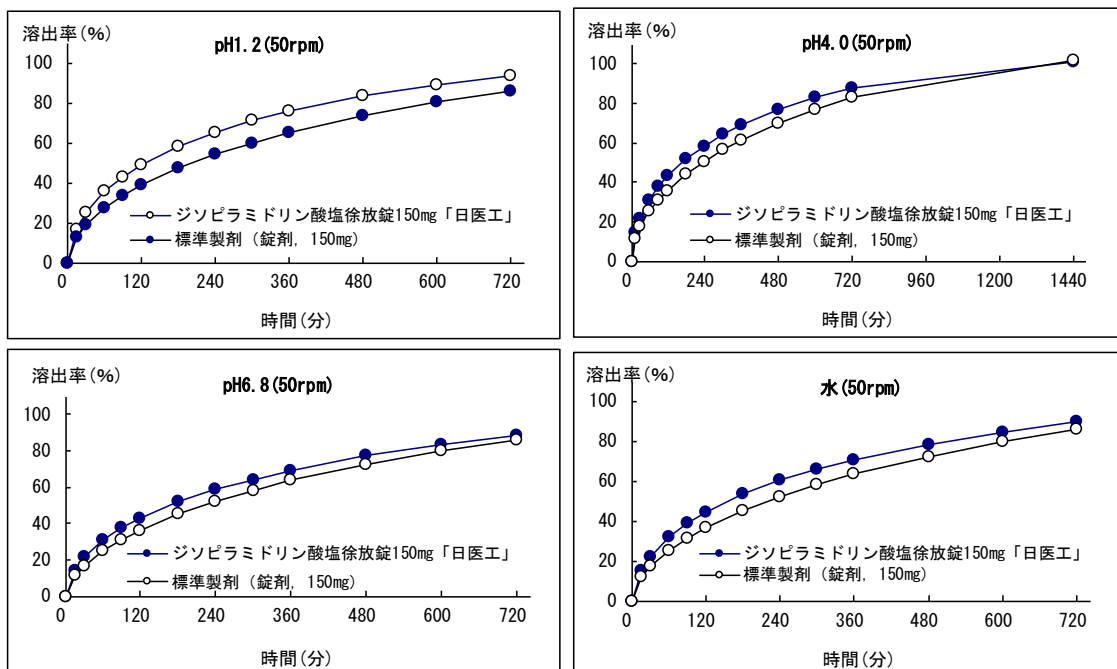
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3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。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3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、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3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、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出試験)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品を粉末とし，水を加えて攪拌後ろ過するとき，ろ液はリン酸塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし，硫酸・メタノール試液を加えて攪拌後，遠心分離する。上澄液に硫酸・メタノール試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 268～272nm に吸収の極大を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得られた青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム溶液，アセトニトリル混液

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

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 1 錠，1 日 2 回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ジソピラミド, キニジン硫酸塩水和物, プロカインアミド塩酸塩, シベンゾリンコハク酸塩, アジマリン, ピルメノール塩酸塩, アプリンジン塩酸塩, リドカイン塩酸塩, メキシレチン塩酸塩, フレカイニド酢酸塩, ピルジカイニド塩酸塩, プロパフェノン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

<参考：ジソピラミド>³⁾

Vaughan - Williams の分類による第 I 群の抗不整脈薬。主たる作用は心筋細胞膜 Na⁺チャネルの抑制であり、活動電位の最大脱分極速度を抑制することによって抗不整脈作用を現す。細分類では Ia 群に属し、Na⁺チャネルとの結合解離速度は中程度で、活動電位持続時間を延長する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 電気生理学的作用⁴⁾

- ①心筋への直接作用により、活動電位0相立上がり速度を抑制し、活動電位の振幅を低下させる。
- ②洞結節、房室結節、プルキンエ線維において活動電位4相の緩徐拡張期脱分極の傾斜を緩やかにする。
- ③不応期に対しては、心房筋・心室筋ともに延長させ、拡張期閾値を増大させる。
- ④房室結節細胞、ヒス - プルキンエ系の伝導には抑制効果を示すが、生体心では、抗コリン作用による房室伝導促進との兼ね合いにより伝導促進が認められることがある。

2) 実験的不整脈に対する作用⁵⁾

実験的不整脈（ジギタリス、アコニチン、冠動脈二段結紮）に対して抑制作用を示す。

(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

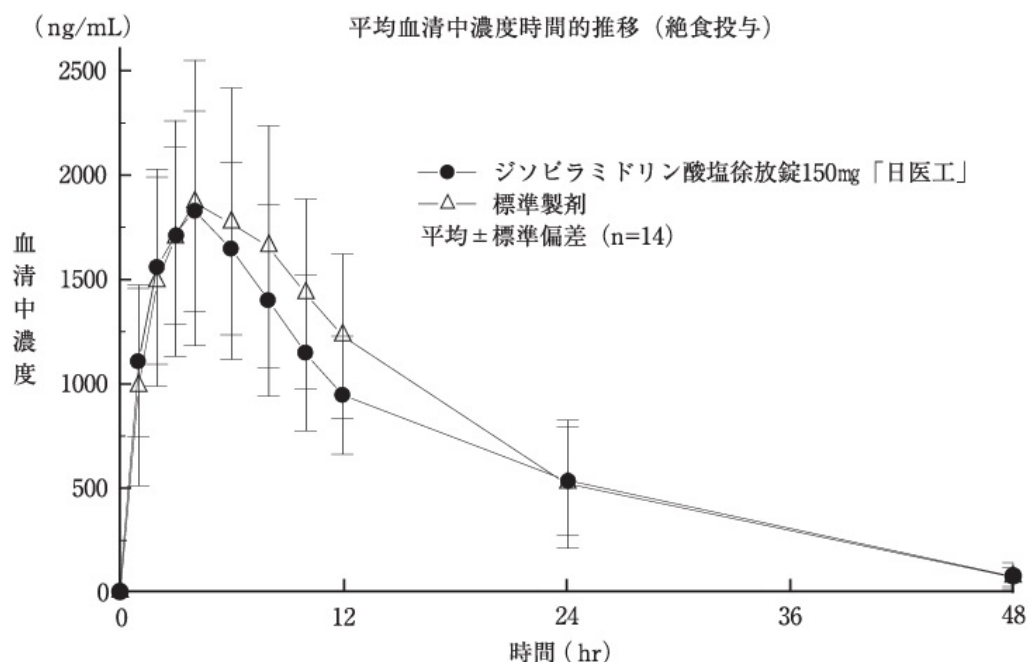
(2) 最高血中濃度到達時間

(「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⁶⁾

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ジソピラミドとして 150mg) を健康成人男子に絶食時及び食後時に単回経口投与して血清中ジソピラミド濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax, MRT 等) について分散分析にて統計解析を行った結果, 両剤の生物学的同等性が確認された。

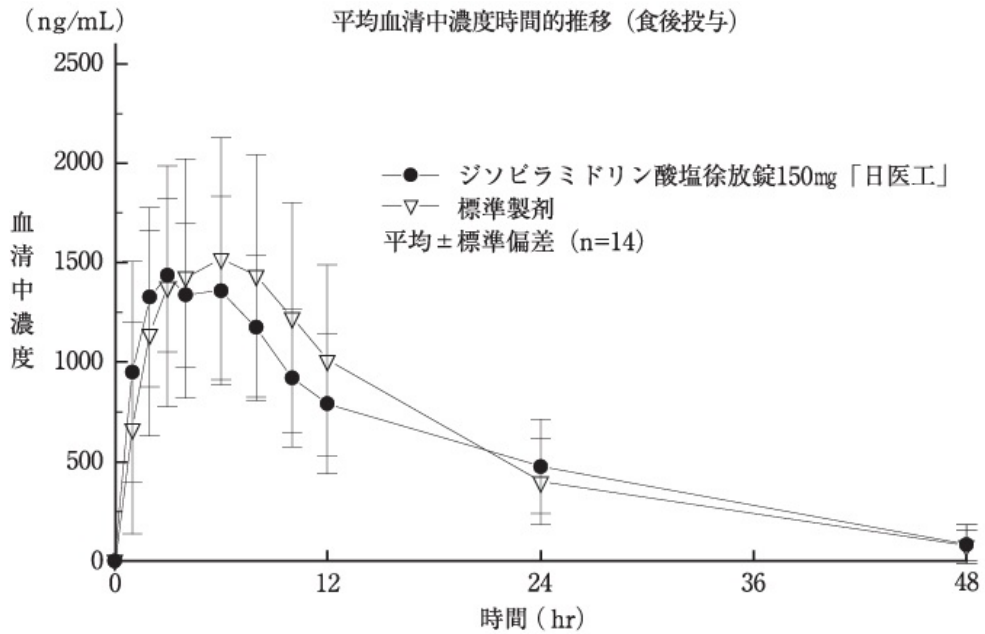


[薬物速度論的パラメータ：絶食投与]

	主な判定パラメータ			参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg「日医工」	1933.1 ±446.3	32680.2 ±10212.9	13.2 ±1.5	3.9 ±1.2	8.9 ±1.5
標準製剤 (錠剤, 150mg)	1979.8 ±670.5	35482.2 ±13762.6	12.9 ±1.2	4.4 ±1.2	9.3 ±2.2

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=14)

血清中濃度並びに 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。



[薬物速度論的パラメータ：食後投与]

	主な判定パラメータ			参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg「日医工」	1530.7 ±483.2	27740.3 ±9941.2	13.8 ±2.0	3.8 ±1.8	10.0 ±2.8
標準製剤 (錠剤, 150mg)	1598.4 ±614.6	28919.0 ±13732.6	13.1 ±1.2	5.9 ±1.2	9.1 ±2.2

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=14)

血清中濃度並びに 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, 主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(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) 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者 [刺激伝導障害が悪化し、完全房室ブロック、心停止を起こすおそれがある。]
- (2) うっ血性心不全のある患者 [心収縮力低下により、心不全を悪化させるおそれがある。また、催不整脈作用により心室頻拍、心室細動を起こしやすい。]
- (3) 透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者 [本剤は主に腎臓で排泄されるため、血中半減期が延長することがあるので、徐放性製剤の投与は適さない。]
- (4) 高度な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中半減期が延長することがあるので、徐放性製剤の投与は適さない。]
- (5) スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」(1)の項参照）
- (6) 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- (7) 尿貯留傾向のある患者 [抗コリン作用により、尿閉を悪化させるおそれがある。]
- (8) 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）】

- (1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者 [心不全をきたすおそれがある。]
- (2) 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者 [刺激伝導障害が悪化するおそれがある。]
- (3) 心房粗動のある患者 [房室内伝導を促進することがある。]
- (4) 腎機能障害のある患者（「重要な基本的注意」(3)の項参照）
- (5) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]
- (6) 治療中の糖尿病患者 [低血糖を起こすおそれがある。]
- (7) 重症筋無力症の患者 [重症筋無力症を悪化させるおそれがある。]
- (8) 血清カリウム低下のある患者 [催不整脈作用の誘因となるおそれがある。]
- (9) 開放隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- (10) 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

- (1) 本剤の投与に際しては、**頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比、臨床検査値（肝機能、腎機能、電解質、血液等）を定期的に調べる**こと。PQ 延長、QRS 幅増大、QT 延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には直ちに減量又は投与中止すること。特に次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに頻回に心電図検査を実施すること。
- 1) **基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）**があり心不全をきたすおそれのある患者（**心室頻拍、心室細動等**が発現するおそれが高いので、入院させて開始すること。）
 - 2) **高齢者**（「高齢者への投与」の項参照）
 - 3) **他の抗不整脈薬との併用**（有効性、安全性が確立していない。）
- (2) 本剤の投与にあたっては用法及び用量に注意するとともに次の事項に留意すること。
- 1) 心房細動・粗動、発作性頻拍の除去を目的とする場合
投与を2, 3日行い、効果が得られない場合は投与を中止すること。
 - 2) 期外収縮の除去を目的とする場合
期外収縮の除去が循環動態の改善に役立つと考えられる場合に投与を考慮すること。
- (3) 腎機能障害のある患者では本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。異常がみられた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤には陰性変力作用及び**キニジン様作用**があるので、十分注意して投与すること。
- (5) 高齢者、糖尿病、肝障害、腎障害、栄養状態不良の患者では重篤な低血糖があらわれやすいので注意すること。これらの患者に投与する場合は、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。また、**低血糖の発現について患者に十分な説明を行うこと**（「副作用」の項参照）。
- (6) 本剤には抗コリン作用があり、その作用に基づくと思われる排尿障害、口渇、複視等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。
- (7) 患者の感受性の個体差に留意して初め少量の投薬試験を行うことが望ましい。
- (8) めまい、低血糖等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

本剤は、主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

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
スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス トレミフェンクエン酸塩 フェアストン	心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）、QT 延長を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増強すると考えられる。
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ	QT 延長を起こすことがある。	
アミオダロン塩酸塩(注射剤) アンカロン注	Torsades de pointes を起こすことがある。	
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア	併用により Torsades de pointes 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

(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
エリスロマイシン クラリスロマイシン	本剤の作用を増強させることがある。	エリスロマイシン、クラリスロマイシンは肝ミクロソーム CYP3A を阻害することが知られている。本剤は CYP3A で代謝されるため、併用により本剤の代謝が抑制される。
β - 遮断剤 アテノロール等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。
フェニトイン	本剤の作用を減弱させ、代謝物による抗コリン作用が増強するおそれがある。	フェニトインにより肝代謝酵素の産生が誘導され、本剤の代謝が促進すると考えられている。
リファンピシン		リファンピシンにより肝代謝酵素の産生が誘導され、本剤の代謝が促進すると考えられている。
糖尿病用薬 インスリン スルホニル尿素系薬剤等	低血糖があらわれるおそれがある。	動物実験において本剤がインスリン分泌を促進するとの報告があり、併用によって血糖降下作用が増強される可能性がある。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョンズ・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ため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇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（頻度不明）

- 1) **心停止，心室細動，心室頻拍（Torsades de pointes を含む），心室粗動，心房粗動，房室ブロック，洞停止，失神，心不全悪化等**：これらの症状があらわれることがあるので，定期的に心電図検査を行い，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) **低血糖**：低血糖（脱力感，倦怠感，高度の空腹感，冷汗，嘔気，不安，意識障害（意識混濁，昏睡）等）があらわれることがある。低血糖症が認められた場合にはブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。（高齢者，糖尿病，肝障害，腎障害，栄養状態不良の患者に発現しやすいとの報告がある。）
- 3) **無顆粒球症**：無顆粒球症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本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -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。
- 5) **麻痺性イレウス**：麻痺性イレウス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) **緑内障悪化**：緑内障の悪化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) **痙攣**：痙攣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。

(3) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
循環器 ^{注2)}	QT 延長，徐脈，動悸，QRS 幅増大，心胸比増大，血圧低下
血液	貧血，血小板減少
消化器	口渇 ^{注3)} ，便秘，胃部不快感，嘔気，胸やけ，胃のもたれ，腹痛，食欲不振，下痢，腹部膨満感，口内異常感，嘔吐
肝臓 ^{注1)}	AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，ビリルビンの上昇等
腎臓 ^{注1)}	腎機能障害
泌尿器 ^{注3)}	尿閉，排尿障害，排尿困難，頻尿，乏尿，排尿時間延長，夜尿，多尿，尿の停滞感
視覚器 ^{注3)}	複視，霧視，黄視，光に対する過敏症，視力障害
精神神経系	頭痛，めまい，しびれ，眠気，不眠，しびれ感，感覚障害，振戦
過敏症 ^{注1)}	発疹等
その他	全身倦怠感，胸部不快感，顔のほてり，鼻乾燥，呼吸困難，インポテンス，胸部圧迫感，胸痛，顔面灼熱感，浮腫，ほてり，嗄声，月経異常，女性型乳房

注1) 副作用が認められた場合には投与を中止すること。

注2) 「重要な基本的注意」(1) の項参照

注3) 「重要な基本的注意」(6) の項参照

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹等）が認められた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く，副作用が発現しやすいので用量並びに投与間隔に留意する必要がある。入院させるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。また，男性の高齢者では，抗コリン作用による排尿障害があらわれやすいので注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 妊婦に投与した例において子宮収縮が起こったとの報告がある。
- (3) 授乳中の婦人にやむを得ず投与する場合には，授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）において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。（使用経験が少ない。）また，徐放性製剤のため投与量の調節が困難で過量投与のおそれがある。

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

本剤の過量投与により，呼吸停止，失神，致死的不整脈が起こり死亡することがある。過度のQRS幅増大及びQT延長，心不全悪化，低血圧，刺激伝導系障害，徐脈，不全収縮等の過量投与の徴候がみられた場合には適切な対症療法を行うこと。

14. 適用上の注意

- (1) **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。）
- (2) **服用時**：本剤は徐放性製剤なのでかまわずに服用するよう注意すること。
- (3) **製剤残渣**：本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため，錠剤の形をした塊として糞便中に認められることがある。

15. その他の注意

本剤により心房細動・粗動から洞調律に回復したとき、塞栓を起こすことがある。その可能性が予測されるときにはヘパリンの併用が望ましい。

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	ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋 により使用すること)
有効成分	ジソピラミドリン酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱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

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

患者向け医薬品ガイド:有, くすりのしおり:有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

(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

販売名	PTP 包装
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	100錠, 500錠

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: リスモダン R 錠 150mg

9. 国際誕生年月日

1967年4月18日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	2007年9月28日	21900AMX01728000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ジソピラ R 錠	1996年3月15日	20800AMZ00548000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	2007年12月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ジソピラR錠	1996年3月15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

販売名	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
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠 150mg 「日医工」	2129005F1153	620005977	102596502

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-2120, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 松原 哲ほか: 日本醫事新報社, 121 (1990)
- 5) 平岡昌和ほか: 医薬ジャーナル社, 11 (1994)
- 6) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉碎した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

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

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される