

# 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

## アレルギー性疾患治療剤

# オキサトミド錠 30mg「日医工」 オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」 Oxatomide

剤形	錠 30mg : 素錠 ドライシロップ小児用 2% : ドライシロップ
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 30mg : 1錠中オキサトミド 30mg 含有 ドライシロップ小児用 2% : 1g 中オキサトミド 20mg 含有
一般名	和名：オキサトミド 洋名：Oxatomide
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：2013年2月15日 薬価基準収載：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2015年9月改訂（第2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

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

5. 承認条件等.....	20
6. 包装.....	20
7. 容器の材質.....	20
8. 同一成分・同効薬.....	20
9. 国際誕生年月日 .....	20
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.....	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14. 再審査期間.....	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
<b>X I. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献.....	23
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>23</b>
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
<b>X III. 備考</b> .....	<b>23</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>24</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>25</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>26</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、オキサトミドを有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

オキサトミド製剤の「アレトン錠」及び「アレトンドライシロップ」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、1997年4月23日に承認を取得、1998年7月10日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2001年4月25日、両製剤は薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2007年8月6日に製品名を「アレトンドライシロップ」から「アレトンドライシロップ2%」に変更の承認を得、更に2007年8月31日に製品名を「アレトン錠」から「アレトン錠30mg」に変更の承認を得て、2007年12月21日より販売の運びとなった。

医療事故防止のため、2013年2月15日に製品名を「アレトン錠30mg」から「オキサトミド錠30mg「日医工」」に、「アレトンドライシロップ2%」から「オキサトミドドライシロップ小児用2%「日医工」」に変更の承認を得て、2013年6月21日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として、錠30mg及びドライシロップ小児用2%の2製剤がある。
- (2) 錠30mgには小包装(100錠)があり、ドライシロップ小児用2%にはバラ包装(100g)がある。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー、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）、血小板減少が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オキサトミド錠 30mg「日医工」

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」

#### (2) 洋名

Oxatomide

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オキサトミド (JAN)

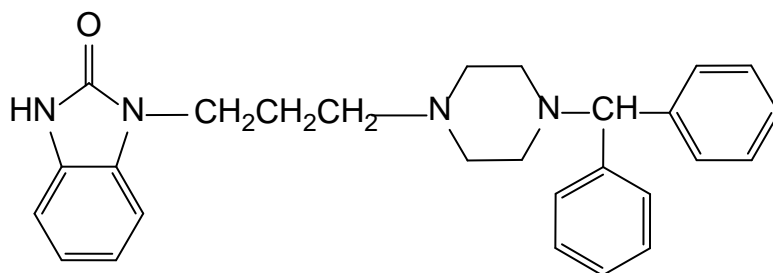
#### (2) 洋名 (命名法)

Oxatomide (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O

分子量：426.55

### 5. 化学名 (命名法)

1-[3-[4-(Diphenylmethyl)-1-piperazinyl]propyl]-2-benzimidazol-2(3H)-one (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

60607-34-3

### 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～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）又はクロロホルムに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，ジエチルエーテルに溶けにくく，水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 155～161℃

##### (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) 呈色反応

本品をクエン酸・酢酸試液に溶かし，加熱するとき，液は赤紫色を呈する。

##### (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 280～284nm に吸収の極大を示し，249～253nm に吸収の極小を示す。

##### (3) 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 3175 $\text{cm}^{-1}$ ，2806 $\text{cm}^{-1}$ ，1702 $\text{cm}^{-1}$ ，1490 $\text{cm}^{-1}$ ，1450 $\text{cm}^{-1}$ ，757 $\text{cm}^{-1}$  及び 707 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

##### (4) 薄層クロマトグラフ

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. 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			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
オキサトミド錠 30mg「日医工」	白色 素錠	 120	 7.0	 2.5	本体： <b>n</b> 013 包装： <b>n</b> 013
オキサトミド ドライシロップ 小児用 2% 「日医工」	白色 細粒状の ドライシロップ	においはなく、味は甘い			

#### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験（質量偏差試験）	
オキサトミド錠 30mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.9%～4.0%

#### (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

オキサトミド錠 30mg「日医工」：1錠中オキサトミド 30mg を含有。

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」：1g 中オキサトミド 20mg を含有。

#### (2) 添加物

オキサトミド錠 30mg「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
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	白糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
分散剤	ポリソルベート 80, モノステアリン酸グリセリン
消泡剤	ジメチルポリシロキサン（内服用）

#### (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<sup>1)</sup>

<オキサトミド錠30mg「日医工」>

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，オキサトミド錠30mg「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。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月	最終包装形態<錠30mg>	変化なし

<オキサトミドドライシロップ小児用2%「日医工」>

長期保存試験（25℃，相対湿度60%）の結果より，オキサトミドドライシロップ小児用2%「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。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
25℃，相対湿度 60%，3 年	最終包装形態<ドライシロップ小児用2%>	変化なし

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

<オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」の調製法>

- ・通常，小児には1回オキサトミドとして0.5mg/kg（ドライシロップとして25mg/kg）を用時水で懸濁して，朝及び就寝前の1日2回経口投与する。
- ・他の液シロップ剤との混合  
本剤は，他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので，配合しないこと（正確な用量調整が困難である）。

<オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」の溶解後の安定性><sup>2)</sup>

試験方法：オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」（3ロット）に水 10mL を加えよく攪拌した後静置し，外観（再分散性）及び含量を観察した。

<外観変化>	開始時	24 時間後
Lot. OXDSA	振り混ぜると，均一な懸濁液となった。	振り混ぜると，沈殿物は全て均一に懸濁し，再分散性は良好だった。
Lot. OXDSB	振り混ぜると，均一な懸濁液となった。	振り混ぜると，沈殿物は全て均一に懸濁し，再分散性は良好だった。
Lot. OXDSC	振り混ぜると，均一な懸濁液となった。	振り混ぜると，沈殿物は全て均一に懸濁し，再分散性は良好だった。

<含量>	開始時	24 時間後
Lot. OXDSA	101.3%	101.6%
Lot. OXDSB	100.2%	100.3%
Lot. OXDSC	101.0%	100.6%

## 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

オキサトミド錠 30mg「日医工」及びオキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたオキサトミド錠及びオキサトミドドライシロップ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 pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 50 回転で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	45 分	70%以上
20mg/g	60 分	70%以上

### （2）溶出試験<sup>3)</sup>

<オキサトミド錠 30mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号 別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

試験液 : pH1.2, pH5.5, pH6.8, 水

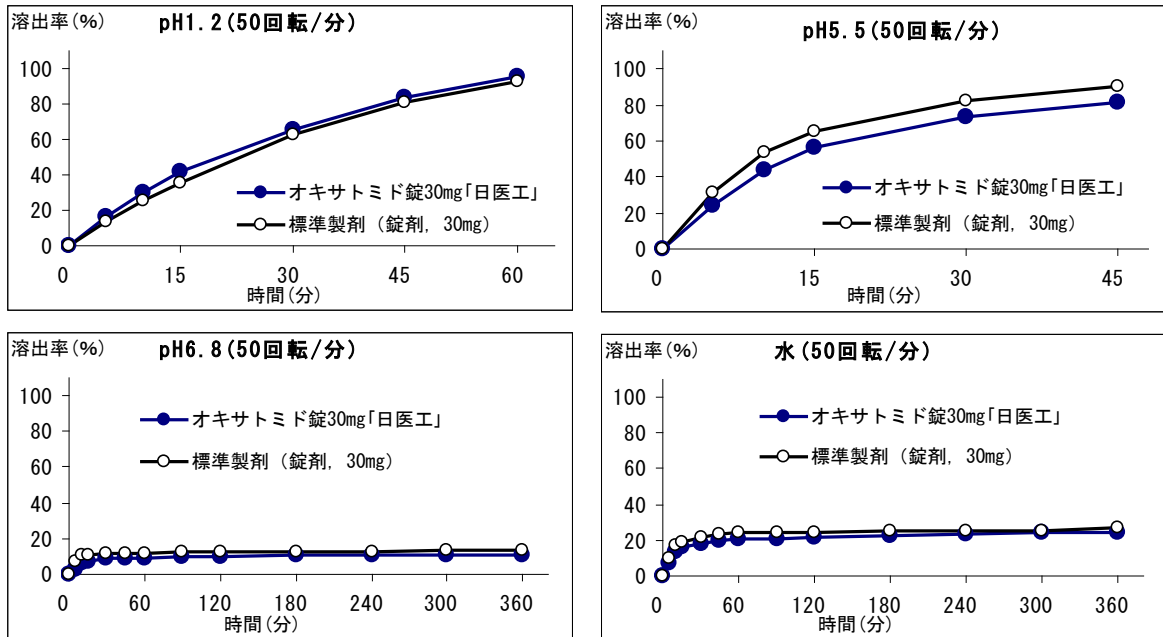
回転数 : 50 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2 (50 回転/分) の条件では、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。
- ・ pH5.5 (50 回転/分) の条件では、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 (50 回転/分) の条件では、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 (50 回転/分) の条件では、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。

以上の結果より、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべ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

(溶出曲線)



(n=12)

<オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号 別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

試験液 : pH1.2, pH5.5, pH6.8, 水

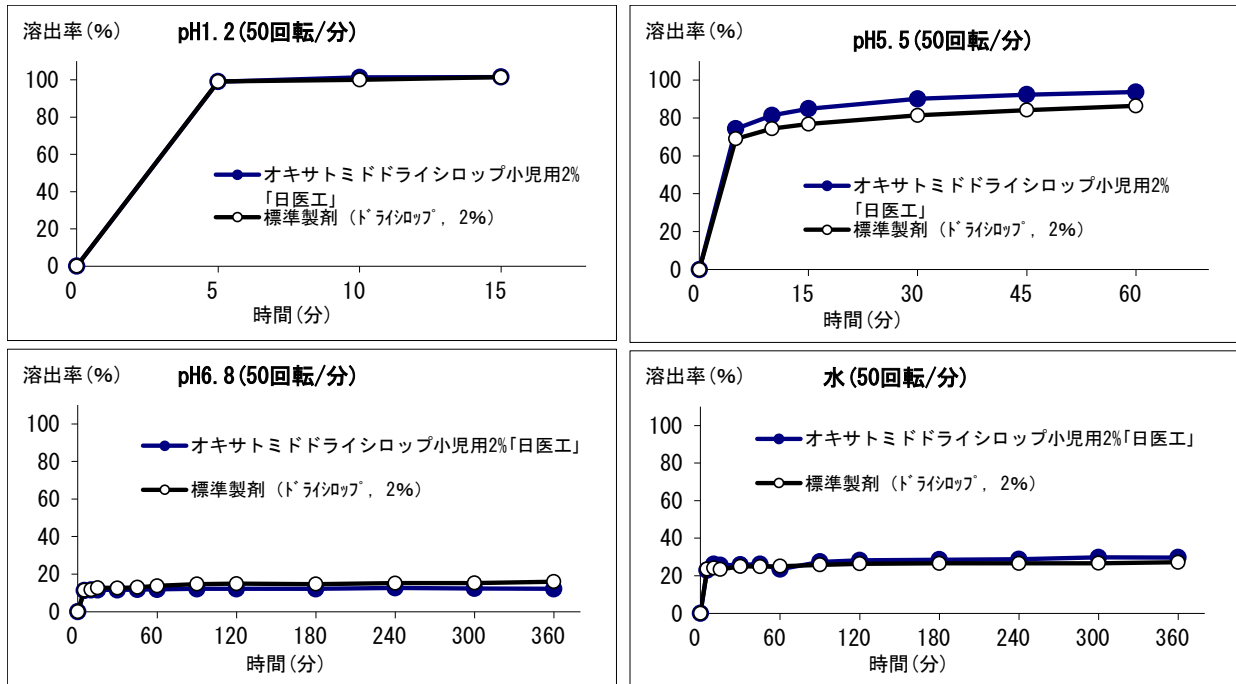
回転数 : 50 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2 (50 回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.5 (50 回転/分) の条件では、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 $\pm$ 15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50 回転/分) の条件では、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 $\pm$ 8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50 回転/分) の条件では、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 $\pm$ 8%の範囲にあった。

以上の結果より、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

### (1) 呈色反応

本品をクエン酸・酢酸試液に溶かし、加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

### (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 280~284nm に吸収の極大を示し、249~253nm に吸収の極小を示す。

### (3) 薄層クロマトグラフ

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。

## 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：紫外吸光度計

移動相：酢酸・酢酸ナトリウム，アセトニトリル，メタノール混液

## 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

オキサトミド錠 30mg 「日医工」	オキサトミドドライシロップ 小児用 2% 「日医工」
アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚そう痒症， 湿疹・皮膚炎，痒疹	気管支喘息，アトピー性皮膚炎，蕁麻疹， 痒疹

### 2. 用法及び用量

オキサトミド錠 30mg 「日医工」	オキサトミドドライシロップ 小児用 2% 「日医工」
通常，成人には1回オキサトミドとして 30mg（1錠）を朝及び就寝前の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。	通常，小児には1回オキサトミドとして 0.5mg/kg（ドライシロップとして25mg/kg） を用時水で懸濁して，朝及び就寝前の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。た だし，1回最高用量はオキサトミドとして 0.75mg/kg（ドライシロップとして 37.5mg/kg）を限度とする。

### 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

DSCG, トラニラスト, ケトチフェンフマル酸塩, アゼラスチン塩酸塩等の抗アレルギー剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

細胞内カルシウム制御作用, ケミカルメディエーターの遊離抑制作用及びケミカルメディエーター拮抗作用によりアレルギー症状を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

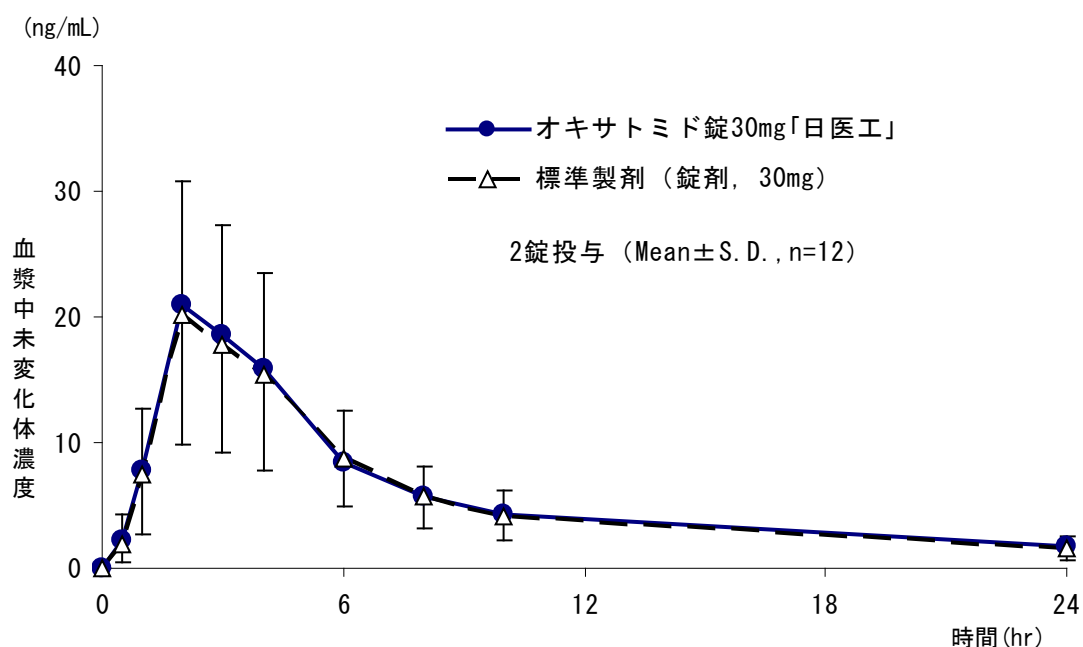
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<オキサトミド錠 30mg「日医工」>

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

オキサトミド錠 30mg「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 2 錠(オキサトミドとして 60mg) 健康成人女子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[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)
オキサトミド錠 30mg「日医工」	144.45 ± 60.26	21.99 ± 9.82	2.4 ± 0.7	7.03 ± 3.27
標準製剤 (錠剤, 30mg)	141.40 ± 59.16	21.65 ± 9.28	2.3 ± 0.5	6.83 ± 4.00

(2 錠投与, Mean ± S.D., n=12)

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。

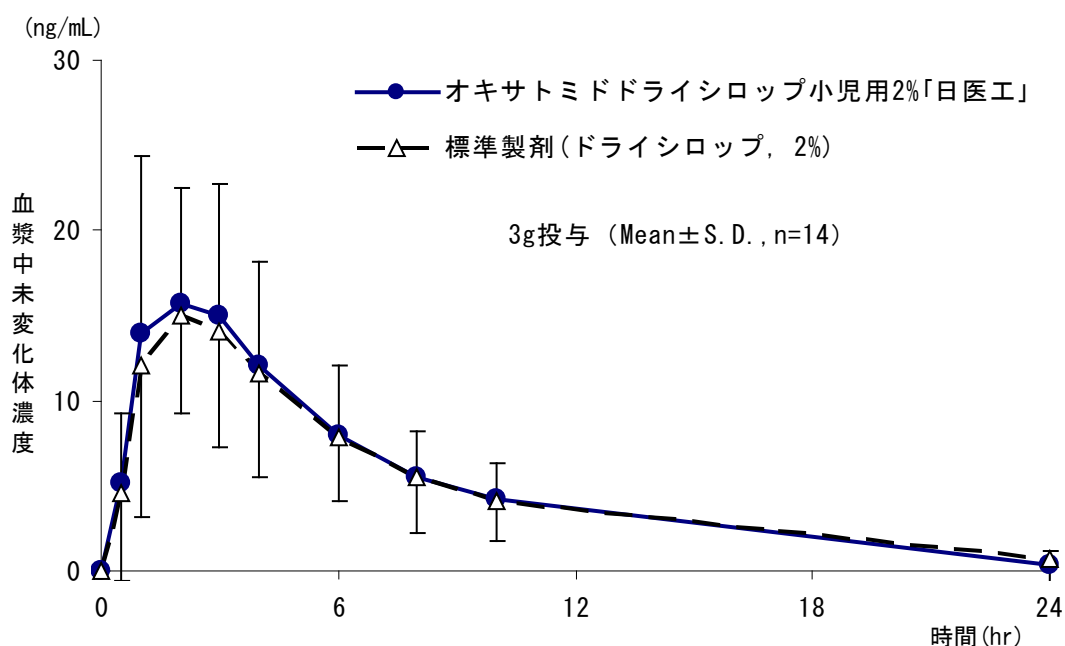


<オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」>

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

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「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 3g（オキサトミドとして 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（注意：本剤は小児用製剤である。）



[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)
オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」	125.45±57.07	19.14±9.31	2.2±0.9	4.60±1.08
標準製剤 (ドライシロップ, 2%)	122.35±54.25	17.63±7.92	1.9±0.8	5.73±3.34

(3g 投与, Mean±S.D., n=14)

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

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 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) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再燃するおそれがある。〕
- (2) 幼児（「小児等への投与」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) **眠気**を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- (2) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。
- (3) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- (4) 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。

<オキサトミド錠 30mg「日医工」のみ>

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

## 7. 相互作用

### (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
アルコール性飲料 中枢神経抑制剤 麻薬性鎮痛剤, 鎮静剤, 催眠剤等	眠気, 倦怠感等が強くあらわれるおそれがある。	相加的に作用する。

## 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) **肝炎, 肝機能障害, 黄疸** : AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, ビリルビン, Al-P, LDH の著しい上昇等を伴う肝炎, 肝機能障害, 黄疸（初期症状：全身倦怠感, 食欲不振, 発熱, 嘔気・嘔吐等）があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **ショック, アナフィラキシー** : ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 呼吸困難, 全身紅潮, 咽頭・喉頭浮腫等の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。
- 3) **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（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）, 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。
- 4) **血小板減少** : 血小板減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

また, 錐体外路症状が発現した場合には, 必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>錐体外路症状<sup>注)</sup></b>	硬直（口周囲, 四肢）, 眼球偏位, 後屈頸, 攣縮, 振戦
<b>過 敏 症<sup>注)</sup></b>	発疹, 浮腫（顔面, 手足等）
<b>内 分 泌</b>	月経障害, 乳房痛, 女性化乳房 <sup>注)</sup>
<b>精神神経系</b>	眠気, 倦怠感, 口渇, 頭痛・頭重, めまい・ふらつき・立ちくらみ, しびれ感

続き

	頻度不明
泌尿器	膀胱炎様症状（頻尿，排尿痛，血尿，残尿感等），排尿困難
消化器	嘔気・嘔吐，胃部不快感，下痢，便秘，胃痛，腹痛，食欲不振，食欲亢進， にがみ，腹部不快感，口内炎，舌のあれ
循環器	動悸
その他	好酸球増多，ほてり，鼻出血，発熱

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

- 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ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，呼吸困難，全身紅潮，咽頭・喉頭浮腫等の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）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，浮腫（顔面，手足等）の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

### 9. 高齢者への投与

本剤は，主として肝臓で代謝されるが，高齢者では肝機能が低下していることが多いので，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。〔動物実験（ラット）で口蓋裂，合指症，指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。〕
- (2) 授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。〔動物実験（イヌ）で乳汁移行が認められている。〕

### 11. 小児等への投与

幼児（特に2歳以下）において錐体外路症状が発現するおそれがあるため，過量投与を避けること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルギー皮内反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

## 13. 過量投与

頸部硬直等の錐体外路症状，痙攣，意識障害，傾眠，血圧低下，洞性徐脈，縮瞳等が発現した例があるので，過量に服用した場合には，支持・対症療法等適切な処置を行うこと。

## 14. 適用上の注意

<オキサトミド錠 30mg「日医工」>

**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。）

<オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」>

**他の液シロップ剤との混合**

本剤は，他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので，配合しないこと（正確な用量調整が困難である）。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 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	オキサトミド錠 30mg 「日医工」	なし
	オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「日医工」	
有効成分	オキサトミド	なし

### 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

### 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

特になし

#### (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）

	患者向医薬品ガイド	くすりのしおり
オキサトミド錠 30mg 「日医工」	—	有り
オキサトミドドライシロップ 小児用 2% 「日医工」	有り	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

オキサトミド錠 30mg 「日医工」	100錠（10錠×10；PTP） 1000錠（10錠×100；PTP）
オキサトミドドライシロップ 小児用 2% 「日医工」	100g（バラ）

### 7. 容器の材質

オキサトミド錠 30mg 「日医工」	PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔
オキサトミドドライシロップ 小児用 2% 「日医工」	バラ： [容器] ポリエチレン， [キャップ] ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルテクト錠 30，セルテクトドライシロップ 2%

### 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
オキサトミド錠 30mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00390000
オキサトミドドライシロップ 小児用2%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00389000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アレトン錠 30mg	2007年8月31日	21900AMX01313000
アレトンドライシロップ 2%	2007年8月6日	21900AMX01093000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アレトン錠	1997年4月23日	20900AMZ00363000
アレトンドライシロップ	1997年4月23日	20900AMZ00367000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
オキサトミド錠 30mg「日医工」	2013年6月21日
オキサトミドドライシロップ 小児用2%「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
アレトン錠 30mg	2007年12月21日	2014年3月31日迄
アレトンドライシロップ 2%	2007年12月21日	2014年3月31日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
アレトン錠	1998年7月10日	2008年8月31日迄
アレトンドライシロップ	1998年7月10日	2008年8月31日迄

**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
オキサトミド錠 30mg「日医工」	4490005F1018 (統一名収載コード)	620947602	109476302
オキサトミドドライシロ ップ小児用 2%「日医工」	4490005R1014 (統一名収載コード)	620949802	109498502

## 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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性 ; ドライシロップ小児用 2%)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 日医工株式会社 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

## **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