

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

経口プロスタサイクリン誘導体制剤

日本薬局方 **ベラプロストナトリウム錠**
ベラプロストナトリウム錠20 μ g「日医工」
ベラプロストナトリウム錠40 μ g「日医工」
Beraprost Sodium

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	錠 20 μ g：1錠中ベラプロストナトリウム 20 μ g を含有 錠 40 μ g：1錠中ベラプロストナトリウム 40 μ g を含有
一般名	和名：ベラプロストナトリウム 洋名：Beraprost Sodium
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：2017年2月1日 薬価基準収載：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16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 http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2017年2月作成（第1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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	18
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	18
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	18
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	19
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	19
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	22
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	22
11. 力価	12	15. その他の注意	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	23
14. その他	12	1. 薬理試験	23
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	23
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	24
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限.....	24
3.	貯法・保存条件	24
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	24
5.	承認条件等.....	24
6.	包装.....	24
7.	容器の材質.....	24
8.	同一成分・同効薬.....	24
9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	25
11.	薬価基準収載年月日	25
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.....	25
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
14.	再審査期間	25
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	26
X I.	文献 -----	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料 -----	27
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報	27
X III.	備考 -----	27
付表 1—1	-----	28
付表 1—2	-----	29
付表 1—3	-----	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ベラプロストナトリウムを有効成分とする経口プロスタサイクリン誘導体制剤である。

ベラプロストナトリウム製剤である「プロルナー錠 20 μ g」及び「プロルナー錠 40 μ g」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、「プロルナー錠 20 μ g」は2002年3月11日に承認を取得し、2002年7月5日に上市した。又、「プロルナー錠 40 μ g」は2004年2月24日に承認を取得し、2004年7月9日に上市した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「プロルナー錠20 μ g」及び「プロルナー錠40 μ g」は、2010年1月15日付けで、「原発性肺高血圧症」の効能・効果が追加された。

医療事故防止のため、2017年2月1日に販売名を「プロルナー錠 20 μ g」から「ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工）」、「プロルナー錠 40 μ g」から「ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工）」に変更の承認を得て2017年6月16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 20 μ g 及び錠 40 μ g の 2 製剤がある。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 錠 20 μ g 及び錠 40 μ g にはウィークリー包装がある。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、出血傾向（脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血）、ショック、失神、意識消失、間質性肺炎、肝機能障害、狭心症、心筋梗塞が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」

ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」

(2) 洋名

Beraprost Sodium

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベラプロストナトリウム (JAN)

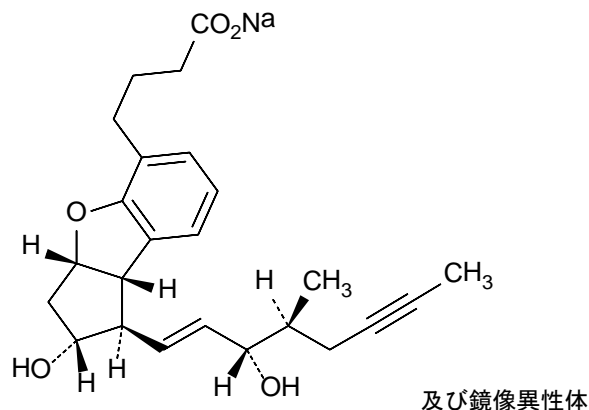
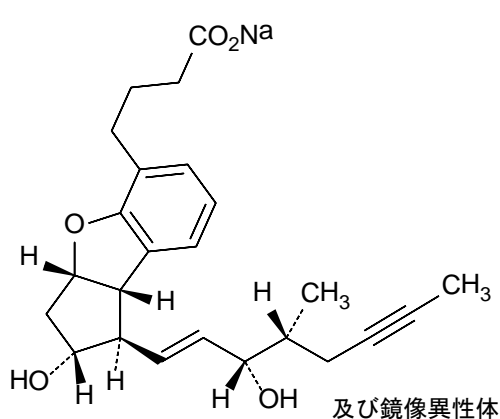
(2) 洋名 (命名法)

Beraprost Sodium (JAN)

(3) ステム

プロスタグランジン類 : prost

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₄H₂₉NaO₅

分子量 : 420.47

5. 化学名 (命名法)

Monosodium(1*RS*, 2*RS*, 3*aSR*, 8*bSR*)-2,3,3*a*,8*b*-tetrahydro-2-hydroxy-1-[(1*E*, 3*SR*, 4*RS*)-3-hydroxy-4-methyloct-1-en-6-yn-1-yl]-1*H*-cyclopenta[*b*]benzofuran-5-butanoate (IUPAC)

Monosodium(1*RS*, 2*RS*, 3*aSR*, 8*bSR*)-2,3,3*a*,8*b*-tetrahydro-2-hydroxy-1-[(1*E*, 3*SR*, 4*SR*)-3-hydroxy-4-methyloct-1-en-6-yn-1-yl]-1*H*-cyclopenta[*b*]benzofuran-5-butanoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

88475-69-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(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

本品の水溶液（1→200）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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品のメタノール溶液はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

4. 有効成分の定量法




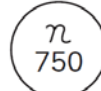


電位差滴定法

本品をエタノールに溶かし塩酸試液を加え，水酸化ナトリウム・エタノール液で滴定する。

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)	
ベラプロスト ナトリウム錠 20 μ g「日医工」	白色～淡黄白色 フィルム コーティング錠	 84	 6.1	 2.7	本体： n 722 包装： n 722
ベラプロスト ナトリウム錠 40 μ g「日医工」	黄色 フィルム コーティング錠	 84	 6.1	 2.7	本体： n 750 包装： n 750

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ベラプロスト ナトリウム錠 20 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.3%～4.8%
ベラプロスト ナトリウム錠 40 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.6%～4.6%

(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

ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」：1錠中ベラプロストナトリウム 20 μ g を含有

ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工」：1錠中ベラプロストナトリウム 40 μ g を含有

(2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
崩壊剤	セルロース
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
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク
光沢化剤	カルナウバロウ
着色剤	黄色三二酸化鉄 (錠 40 μ g のみ)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」及びベラプロストナトリウム錠 40 μ g「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。

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」 加速試験 [最終包装形態；PTP 包装]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	AP25A1 CP19A1 CP20A1	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	AP25A1 CP19A1 CP20A1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	AP25A1 CP19A1 CP20A1	2.7 2.3 4.8	—	—	0.8 2.2 4.3
溶出試験 30 分 85%以上	AP25A1 CP19A1 CP20A1	102.8～108.7 105.6～107.3 107.2～109.6	—	89.2～100.1 92.3～ 99.2 84.6*～ 99.8	87.8～95.9 94.8～99.0 96.2～98.8
定量試験 95.0～105.0%	AP25A1 CP19A1 CP20A1	102.8 103.1 104.3	—	102.7 102.1 101.6	100.1 100.9 101.8

*：12 錠の判定で適合のため適合判定

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」 加速試験 [最終包装形態；バラ包装]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	AP25B2 CP19C2 CP20C2	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	AP25B2 CP19C2 CP20C2	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	AP25B2 CP19C2 CP20C2	2.3 2.4 4.8	—	—	2.1 1.8 4.6
溶出試験 30 分 85%以上	AP25B2 CP19C2 CP20C2	103.5～105.0 103.8～106.2 99.9～105.2	—	92.1～100.1 88.6～ 99.3 98.6～104.6	90.4～ 98.0 98.1～100.6 98.2～100.6
定量試験 95.0～105.0%	AP25B2 CP19C2 CP20C2	102.3 101.8 104.3	—	101.0 100.6 103.1	100.3 101.5 101.9

◇ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 ; PTP 包装]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	CP0101 LP1201	黄色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	CP0101 LP1201	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	CP0101 LP1201	1.6 4.6	—	—	3.8 4.3
溶出試験 30分 85%以上	CP0101 LP1201	88.0~ 95.5 98.6~101.0	86.7~94.6 94.4~96.3	92.2~95.2 93.1~96.5	93.4~96.5 91.7~93.9
定量試験 95.0~105.0%	CP0101 LP1201	99.9 102.7	99.8 99.1	97.4 98.5	97.5 98.4

(2) 無包装の安定性試験

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」

無包装 (分包) 室温 [室内散光, グラシン®ポリエチレンラミネート紙分包品]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 週間	2 週間	30 日
性状	DI010	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DI010	36.7	28.7	27.6	27.6
重量変化(%)	DI010	—	+1.5	+1.5	+1.9
含量* ² (残存率(%))	DI010	104.4 (100.0)	105.3 (100.9)	106.1 (101.6)	105.3 (100.9)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 表示量に対する含有率(%)

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」

無包装 (分包) 25°C・90%RH [遮光, グラシン®ポリエチレンラミネート紙分包品]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 週間	2 週間	30 日
性状	DI010	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DI010	36.7	14.7 (規格外)	13.9 (規格外)	15.9 (規格外)
重量変化(%)	DI010	—	+4.5	+5.4	+6.6
含量* ² (残存率(%))	DI010	104.4 (100.0)	104.5 (100.1)	104.2 (99.8)	103.9 (99.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」 無包装 40 $^{\circ}$ C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	BP210	黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	BP210	46.1	48.0	50.0	48.0	50.0
崩壊試験(分)* ²	BP210	6~8	3~9	3~8	6~8	3~10
含量* ³ (残存率(%))	BP210	102.1 (100.0)	101.9 (99.8)	101.8 (99.7)	100.8 (98.7)	99.5 (97.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 分以内, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」 無包装 25 $^{\circ}$ C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	BP210	黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	BP210	46.1	33.3	37.3	35.3	39.2
崩壊試験(分)* ²	BP210	6~8	3~8	3~7	3~8	3~9
含量* ³ (残存率(%))	BP210	102.1 (100.0)	101.7 (99.6)	101.6 (99.5)	101.7 (99.6)	102.5 (100.4)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 分以内, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密容器]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	BP210	黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	BP210	46.1	33.3	31.4 (規格内)
崩壊試験(分)* ²	BP210	6~8	5~8	5~7
含量* ³ (残存率(%))	BP210	102.1 (100.0)	101.6 (99.5)	100.6 (98.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 分以内, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

(3) 粉砕物の安定性試験

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」

粉砕物 (分包) 室温 [室内散光, グラシンポリエチレンラミネート紙分包品]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1週間	2週間	30日
性状	DI010	白色の粉末	同左	同左	同左
重量変化(%)	DI010	—	+0.0	+0.0	+0.3
含量* (残存率(%))	DI010	104.4 (100.0)	101.5 (97.2)	102.5 (98.2)	101.1 (96.8)

* : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」

粉砕物（分包） 25 $^{\circ}$ C・90%RH [遮光, グラシン[®]ポリエチレンラミネート紙分包品]

試験項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1週間	2週間	30日
性状	DI010	白色の粉末	同左	同左	同左
重量変化(%)	DI010	—	+2.8	+3.5	+4.6
含量* (残存率(%))	DI010	104.4 (100.0)	104.7 (100.3)	104.1 (99.7)	104.5 (100.1)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」 粉砕物 25 $^{\circ}$ C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	BP210	白色～微黄白色 の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	BP210	—	+0.1	+0.5	+0.5	+1.4
含量* (残存率(%))	BP210	102.1 (100.0)	102.6 (100.5)	100.9 (98.8)	99.4 (97.4)	99.5 (97.5)

*：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

ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」及びベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベラプロストナトリウム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、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ベラプロストナトリウム錠 (20 μ g, 40 μ g)	30分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」 >

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 パドル法

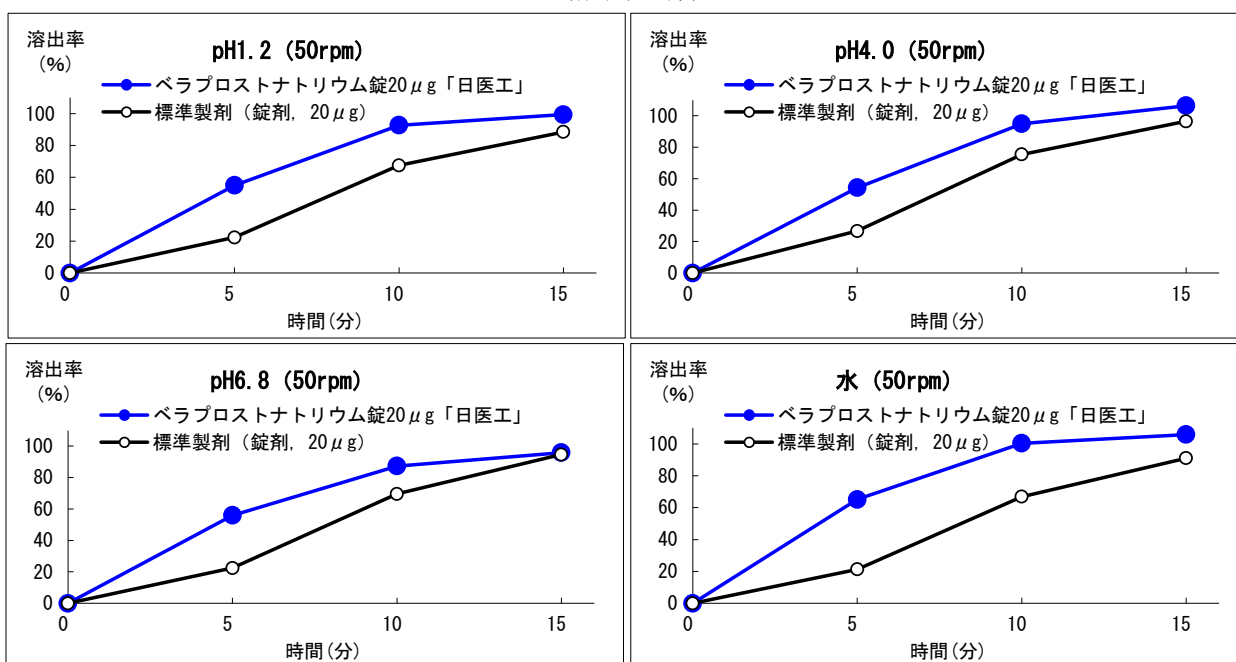
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記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=6)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」＞

ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験 パドル法

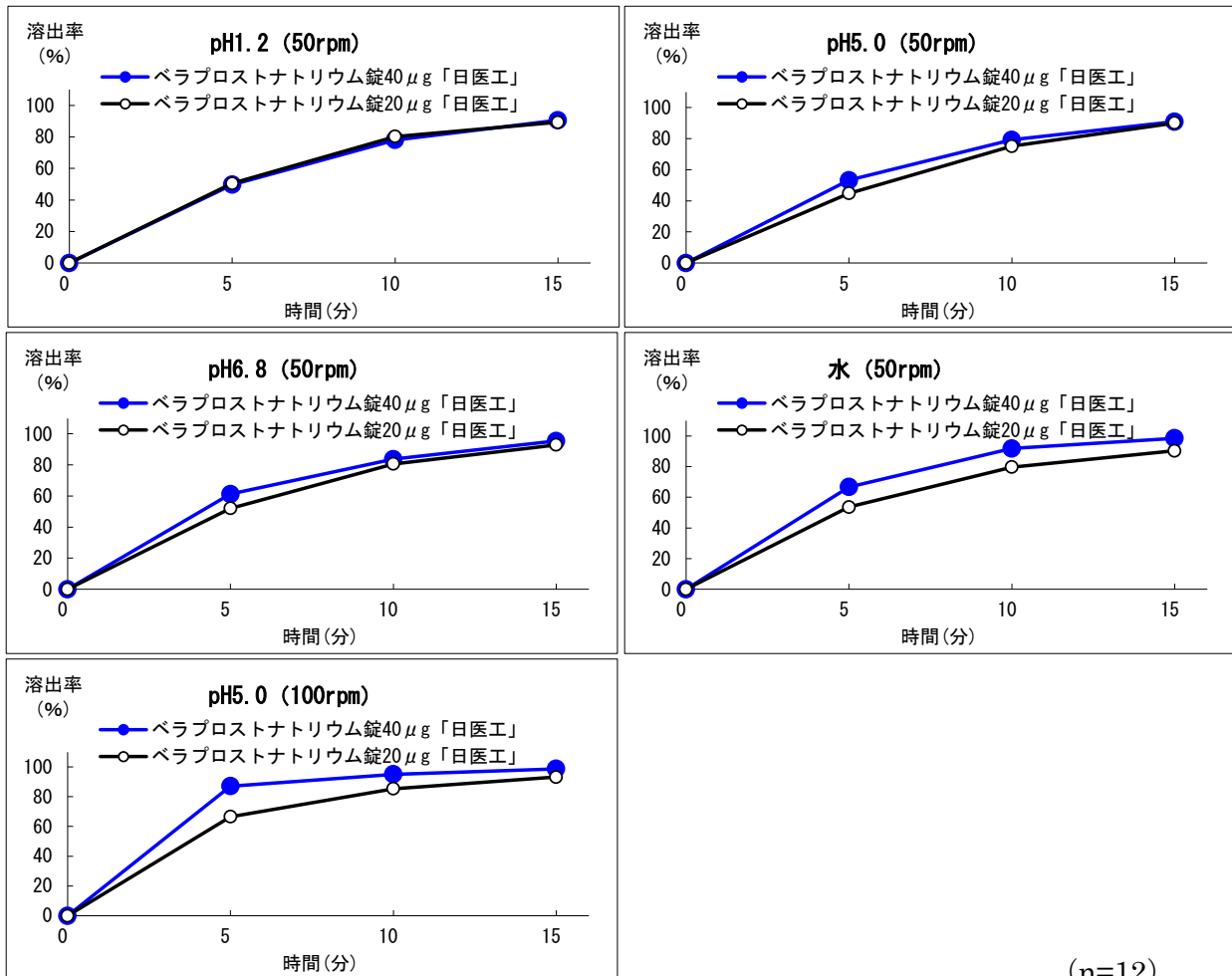
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「含量が異なる経口固形製剤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

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット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：蛍光光度計

移動相：メタノール，水，酢酸混液

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

- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善
- 原発性肺高血圧症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

原発性肺高血圧症

- (1) 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
- (2) 本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

2. 用法及び用量

○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120 μ gを3回に分けて食後に経口投与する。

○原発性肺高血圧症

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60 μ gを3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状（副作用）を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3~4回とし、最高用量を1日180 μ gとする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

原発性肺高血圧症

原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

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

プロスタサイクリン (PGI₂)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

ベラプロストナトリウムは安定なプロスタグランジン I₂ (PGI₂, プロスタサイクリン) 誘導体である。PGI₂と同様に、血小板や血管平滑筋の PGI₂受容体に作用して細胞内 cAMP 濃度上昇, Ca²⁺の流入抑制, TXA₂生成抑制などを起こし, 抗血小板作用や血管拡張作用を示す。

(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

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)

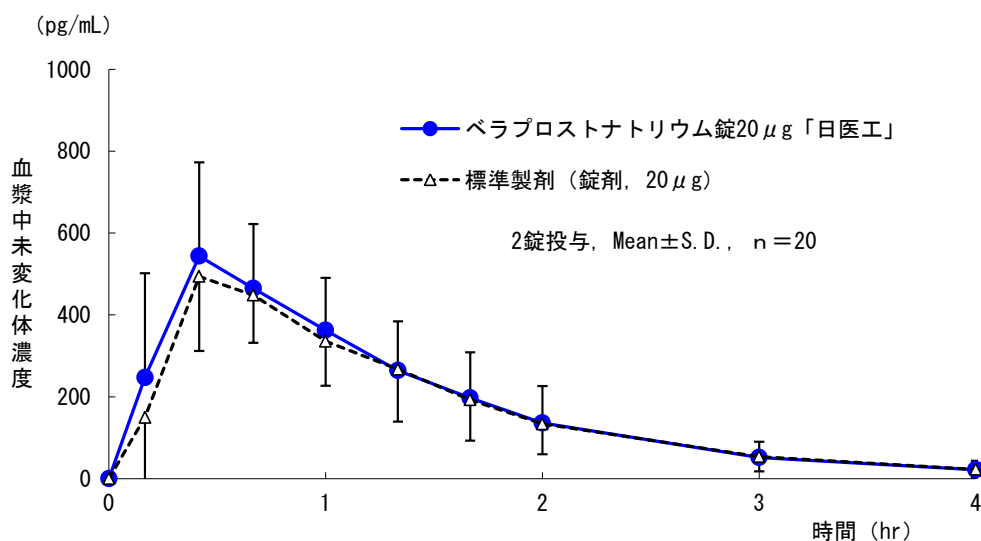
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」>

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)

ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「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 (ベラプロストナトリウムとして40 μ g) 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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注意：本剤の承認された用法は食後投与である。)



[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 (pg \cdot hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」	751.0 \pm 276.4	608.4 \pm 209.9	0.554 \pm 0.231	0.707 \pm 0.149
標準製剤 (錠剤, 20 μ g)	704.7 \pm 225.4	550.4 \pm 143.8	0.492 \pm 0.118	0.744 \pm 0.150

(2錠投与, Mean \pm S.D., n=20)

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) 出血している患者（血友病，毛細血管脆弱症，上部消化管出血，尿路出血，喀血，眼底出血等）〔出血を増大するおそれがある。〕
- (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

（「V. 治療に関する項目」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」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) 抗凝血剤，抗血小板剤，血栓溶解剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (2) 月経期間中の患者〔出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (3) 出血傾向並びにその素因のある患者〔出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (4) 高度の腎機能障害のある患者〔曝露量（AUC）が増加するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の有効成分は「ケアロード LA 錠 60 μ g」，「ベラサス LA 錠 60 μ g」と同一であるが，原発性肺高血圧症において用法・用量が異なることに注意すること。
- (2) 原発性肺高血圧症において「ケアロード LA 錠 60 μ g」，「ベラサス LA 錠 60 μ g」から本剤へ切り替える場合には，「ケアロード LA 錠 60 μ g」，「ベラサス LA 錠 60 μ g」の最終投与時から 12 時間以上が経過した後に，本剤をベラプロストナトリウムとして原則 1 日 60 μ g を 3 回に分けて食後に経口投与することから開始すること。また，「ケアロード LA 錠 60 μ g」，「ベラサス LA 錠 60 μ g」と同用量の本剤に切り替えると，過量投与になるおそれがあるため注意すること。
- (3) 意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

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
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 アスピリン、 チクロピジン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ等	出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	相互に作用を増強することがある。
プロスタグランジン I ₂ 製剤 エポプロステノール、 ベラプロスト [※] エンドセリン受容体拮抗剤 ボセンタン	血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。	相互に作用を増強することが考えられる。

注：同一有効成分を含有する「ケアロード LA 錠 60 μ g」，「ベラサス LA 錠 60 μ g」等との併用に注意すること。

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) **出血傾向（脳出血，消化管出血，肺出血，眼底出血）**：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) **ショック，失神，意識消失**：ショック，失神，意識消失を起こすことがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，頻脈，顔面蒼白，嘔気等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) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害**：黄疸や著しいAST(GOT)，ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **狭心症**：狭心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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 6) **心筋梗塞**：心筋梗塞があらわれるとの報告があるので，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。

続き

(3) その他の副作用

以下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、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
出血傾向 ^{注)}	出血傾向，皮下出血，鼻出血
血液 ^{注)}	貧血，好酸球増多，白血球増多，血小板減少，白血球減少
過敏症 ^{注)}	発疹，湿疹，そう痒，蕁麻疹，紅斑
精神神経系	頭痛，めまい，ふらつき，立ちくらみ，眠気，もうろう状態，しびれ感，振戦，不眠，浮遊感
消化器系	嘔気，下痢，食欲不振，上腹部痛，胃不快感，胃潰瘍，嘔吐，胃障害，口渇，胸やけ，腹痛
肝臓	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇， γ -GTP 上昇，LDH 上昇，ビリルビン上昇，Al-P 上昇，黄疸
腎臓	BUN 上昇，血尿，頻尿
循環器系	顔面潮紅，ほてり，のぼせ，動悸，潮紅，血圧低下，頻脈
その他	けん怠感，トリグリセライド上昇，浮腫，疼痛，胸部不快感，胸痛，関節痛，息苦しさ，耳鳴，発熱，熱感，発汗，冷汗，顎痛，気分不良，背部痛，頸部痛，脱毛，咳嗽，筋痛，脱力感

注：異常が認められた場合には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) **重大な副作用**：ショック，失神，意識消失を起こすことがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，頻脈，顔面蒼白，嘔気等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) **その他の副作用**：発疹，湿疹，そう痒，蕁麻疹，紅斑の過敏症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

高齢者には用量に留意して投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

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。(慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

慢性動脈閉塞症において本剤を 1 日 180 μ g 投与したとき、副作用発現頻度が高くなるとの報告がある。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」	劇薬 ^{注2)} ， 処方箋医薬品 ^{注1)}
	ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」	劇薬 ^{注2)} ， 処方箋医薬品 ^{注1)}
有効成分	ベラプロストナトリウム	毒薬 ^{注2)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

注2) 1個中ベラプロストとして，56.86 μ g 以下を含有するものは劇薬である。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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」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）

患者向医薬品ガイド：有り，くすりのしおり：有り

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP 包装	バラ包装
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」	100 錠(10 錠× 10) 1000 錠(10 錠×100) 1050 錠(21 錠× 50)	500 錠
ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」	100 錠(10 錠× 10) 210 錠(21 錠× 10)	—

7. 容器の材質

<ベラプロストナトリウム錠 20 μ g 「日医工」>

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

<ベラプロストナトリウム錠 40 μ g 「日医工」>

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ドルナー錠 20 μ g，プロサイリン錠 20

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	製造承認年月日	承認番号
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」	2017年2月1日	22900AMX00058000
ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工」	2017年2月1日	22900AMX00059000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
プロルナー錠 20 μ g	2002年3月11日	21400AMZ00203000
プロルナー錠 40 μ g	2004年2月24日	21600AMZ00255000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」	2017年6月16日
ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工」	2017年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
プロルナー錠 20 μ g	2002年7月5日
プロルナー錠 40 μ g	2004年7月9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
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」	3399005F1293	621482101	114821301
ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工」	3399005F2095	621639901	116399501

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
プロルナー錠 20 μ g	3399005F1145	610463185	114821301
プロルナー錠 40 μ g	3399005F2044	620002119	116399501

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 (溶出試験 ; 錠 20 μ g)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 40 μ g)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 C-4506, 廣川書店, 東京 (2011)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 20 μ g)

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