２０１９年８月改訂（第１１版）

日本標準商品分類番号：８７１１７９

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

心身安定剤

日本薬局方　クロチアゼパム錠

クロチアゼパム錠　5mg「日医工」
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」
Clotiazepam

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	向精神薬 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　5mg：1 錠中クロチアゼパム 5mg 含有 錠 10mg：1 錠中クロチアゼパム 10mg 含有
一般名	和名：クロチアゼパム 洋名：Clotiazepam
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　：2012 年　2 月　6 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 販売年月日　：2012 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：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　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１９年６月改訂（第４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 5
５．調製法及び溶解後の安定性 7
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
７．溶出性 7
８．生物学的試験法 10
９．製剤中の有効成分の確認試験法 10
10．製剤中の有効成分の定量法 10
11．力価 10
12．混入する可能性のある夾雑物 10
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 10
14．その他 10
Ⅴ．治療に関する項目 ---------- 11
１．効能又は効果 11
２．用法及び用量 11
３．臨床成績 11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ---------- 12
１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 12
２．薬理作用 12
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ---------- 13
１．血中濃度の推移・測定法 13
２．薬物速度論的パラメータ 15
３．吸収 15
４．分布 15
５．代謝 16
６．排泄 16
７．トランスポーターに関する情報 16
８．透析等による除去率 16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ---- 17
１．警告内容とその理由 17
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 17
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 17
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 17
５．慎重投与内容とその理由 17
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 17
７．相互作用 18
８．副作用 18
９．高齢者への投与 19
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11．小児等への投与 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 19
13．過量投与 19
14．適用上の注意 19
15．その他の注意 19
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 22
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
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---------- **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
ＸⅢ．備考---------- **23**
付表１―１---------- **24**
付表１―２---------- **25**
付表１―３---------- **26**

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，クロチアゼパムを有効成分とする心身安定剤である。

クロチアゼパム製剤の「リリフター錠 5」は，マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施して，1989 年 7 月 20 日に承認を取得し，1990 年 7 月 13 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）

その後，2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社から発売した。

再評価（品質再評価）の結果，2004 年 2 月 23 日，「リリフター錠 5」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。

2009 年 6 月 1 日，マルコ製薬株式会社は，社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

又，規格揃えとして「リリフター錠10」の開発を日医工ファーマ株式会社が企画し，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，2010年7月15日に承認を取得，日医工株式会社が2010年11月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2012 年 6 月 1 日に，日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され，製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため，2012 年 2 月 6 日に販売名を「リリフター錠 5」から「クロチアゼパム錠 5mg「日医工」」に，「リリフター錠 10」から「クロチアゼパム錠 10mg「日医工」」に変更の承認を得て，両製剤は 2012 年 12 月 14 日から販売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤はクロチアゼパムを有効成分とする心身安定剤である。
（２）重大な副作用（頻度不明）として，依存性，肝機能障害，黄疸が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クロチアゼパム錠 5mg「日医工」

クロチアゼパム錠 10mg「日医工」

（２）洋名

Clotiazepam

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クロチアゼパム（JAN）

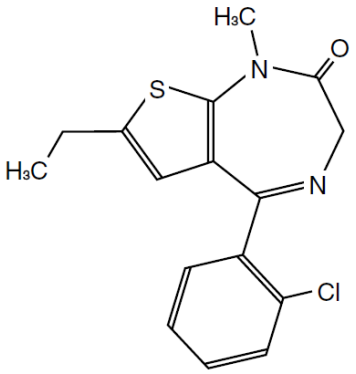
（２）洋名（命名法）

Clotiazepam（JAN）

（３）ステム

ジアゼパム系抗不安薬・鎮静薬：-azepam

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{15}ClN_2OS$

分子量：318.82

５．化学名（命名法）

5-(2-Chlorophenyl)-7-ethyl-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-thieno[2,3-*e*][1,4]diazepin-2-one　（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

33671-46-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味は僅かに苦い。

（２）溶解性

クロロホルムに極めて溶けやすく，メタノール，エタノール（95），アセトン，酢酸（100）又は酢酸エチルに溶けやすく，ジエチルエーテルにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：106～109℃

（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

光によって徐々に着色する。

３．有効成分の確認試験法

（１）蛍光反応

本品を硫酸に溶かし，この液に紫外線を照射するとき，淡黄色の蛍光を発する。

（２）紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，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。

（３）定性反応

本品に過酸化水素を吸収液とし，酸素フラスコ燃焼法により操作し，検液を調製する。装置の A の上部に少量の水を入れ，メタノールで C，B，A を洗い込み，試験液とする。試験液に希硝酸を加えた液は塩化物の定性反応(2)を呈し，残りの試験液は硫酸塩の定性反応(1)を呈する。

４．有効成分の定量法

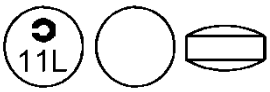
電位差滴定法

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 質量(mg)　直径(mm)　厚さ(mm)	本体コード 包装コード
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	白色の フィルムコーティング錠	 45　5.1　2.1	本体：11L 包装：11L
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	白色の フィルムコーティング錠	 86　6.1　2.8	本体：1CL 包装：1CL

（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

クロチアゼパム錠　5mg「日医工」：1 錠中クロチアゼパム 5mg 含有

クロチアゼパム錠 10mg「日医工」：1 錠中クロチアゼパム 10mg 含有

（２）添加物

クロチアゼパム錠 5mg「日医工」

乳糖，トウモロコシデンプン，メチルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタン，カルナウバロウ

クロチアゼパム錠 10mg「日医工」

乳糖，トウモロコシデンプン，メチルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，マクロゴール，タルク，酸化チタン

（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℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，クロチアゼパム錠 5mg「日医工」及びクロチアゼパム錠 10mg「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。

◇クロチアゼパム錠 5mg「日医工」　加速試験［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 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	RF-1 RF-2 RF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （蛍光反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，定性反応，炎色反応）	RF-1 RF-2 RF-3	適合	—	—	適合
崩壊試験（分） ＜60 分以内＞	RF-1 RF-2 RF-3	3～5 3～5 4～5	3～5 3～5 3～5	3～5 3～5 3～5	3～5 3～5 4～5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	RF-1 RF-2 RF-3	97.77 100.66 103.89	98.12 100.20 103.92	97.45 100.16 103.77	98.01 101.73 103.61

※：表示量に対する含有率（%）

◇クロチアゼパム錠 5mg「日医工」　加速試験［最終包装形態：バラ包装］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	RF-1 RF-2 RF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （蛍光反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，定性反応，炎色反応）	RF-1 RF-2 RF-3	適合	—	—	適合
崩壊試験（分） ＜60 分以内＞	RF-1 RF-2 RF-3	3～5 3～5 4～5	3～5 3～5 4～5	3～5 3～5 4～5	3～5 3～5 3～5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	RF-1 RF-2 RF-3	97.77 100.66 103.89	98.17 100.44 102.66	98.50 99.99 103.42	98.18 100.49 103.71

※：表示量に対する含有率（%）

◇クロチアゼパム錠 10mg「日医工」　加速試験［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	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー）	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%）（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	1.6～2.4 2.0～2.7 1.6～1.8	—	—	1.6～2.0 2.3～3.6 1.7～2.8
溶出性（%） ＜45 分，85%以上＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	98.3～101.4 97.7～99.3 99.8～101.2	99.6～100.5 95.3～100.5 96.4～101.1	91.3～98.2 94.4～96.1 96.3～97.7	97.6～100.8 96.3～97.5 97.2～99.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	100.5～100.9 100.2～100.9 100.4～101.6	100.3～101.1 100.2～100.6 100.7～101.0	100.6～101.1 100.0～100.7 100.3～101.4	100.2～101.5 100.9～101.1 100.2～101.1

※：表示量に対する含有率（%）

（２）無包装の安定性試験

◇クロチアゼパム錠 5mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状＜白色の フィルムコーティング錠＞	HG1902	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，80%以上＞	HG1902	100.3～102.4	100.3～103.0	99.6～102.3	99.9～101.1	100.7～102.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	HG1902	95.0	96.5	97.1	97.2	97.0
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	HG1902	53	54	56	53	57

※：表示量に対する含有率（%）

◇クロチアゼパム錠 5mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状＜白色の フィルムコーティング錠＞	HG1902	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，80%以上＞	HG1902	100.3～102.4	100.3～102.4	99.6～102.0	99.3～100.8	100.1～103.1
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	HG1902	95.0	95.5	96.4	99.5	97.0
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	HG1902	53	43	49	44	45

※：表示量に対する含有率（%）

◇クロチアゼパム錠 5mg「日医工」
無包装　室温，曝光［D65 光源，シャーレをラップで覆う］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状＜白色の フィルムコーティング錠＞	HG1902	適合	**わずかに黄色く変色した** （規格内）※2	**わずかに黄色く変色した** （規格内）※2	**わずかに黄色く変色した** （規格内）※2
溶出性（%） ＜45 分，80%以上＞	HG1902	100.3～102.4	99.9～102.6	99.6～101.7	98.7～101.1
含量（%）※1 ＜93.0～107.0%＞	HG1902	95.0	94.8	96.0	97.1
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	HG1902	53	56	49	38

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：外観変化を認めたが，規格の範囲内であった　　変化あり：太字

◇クロチアゼパム錠 10mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ZCTP-103	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，85%以上＞	ZCTP-103	92.1～104.8	96.9～108.7	89.5～103.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ZCTP-103	100.9	101.1	100.2
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	ZCTP-103	96.0	85.4	88.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇クロチアゼパム錠 10mg「日医工」

無包装　室温，曝光［D65 光源，シャーレをラップで覆う］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ZCTP-103	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，85%以上＞	ZCTP-103	92.1～104.8	96.1～104.4	97.2～102.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ZCTP-103	100.9	99.9	100.7
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	ZCTP-103	96.0	85.2	74.4

※：表示量に対する含有率（%）

本試験は，「（社）日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申），平成 11 年 8 月 20 日」を参考に実施した。

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

（１）溶出規格

クロチアゼパム錠 5mg「日医工」及びクロチアゼパム錠 10mg「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたクロチアゼパム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。
（試験液に溶出試験第 1 液 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
5mg，10mg	45 分	80%以上

（２）溶出挙動[2)]

＜クロチアゼパム錠 5mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

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 60%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。

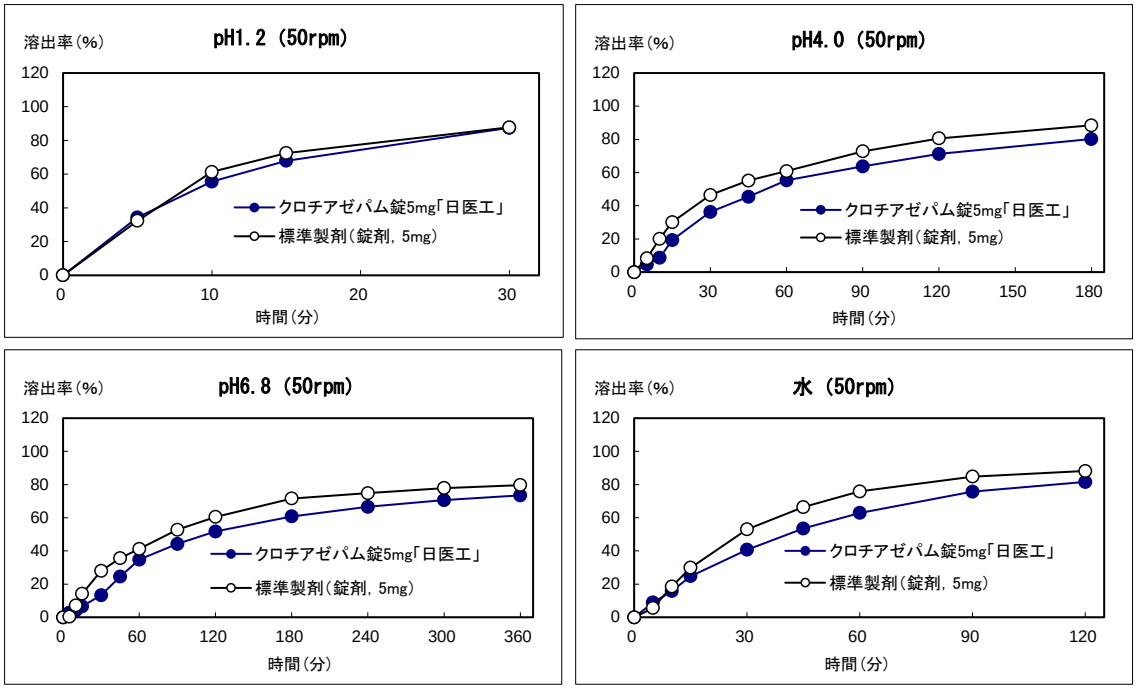
・pH4.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）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%及び±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）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。

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。

（溶出曲線）



（n=6）

＜クロチアゼパム錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

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，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH3.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，f2 関数の値は 42 以上であった。

・pH3.0（50rpm）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。

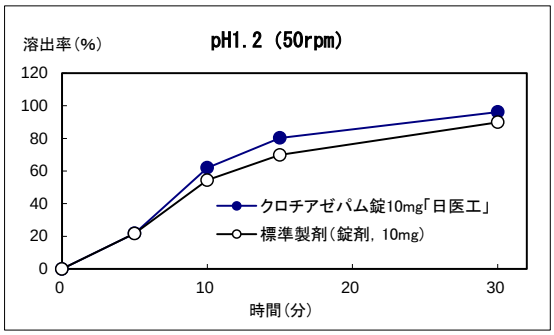
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

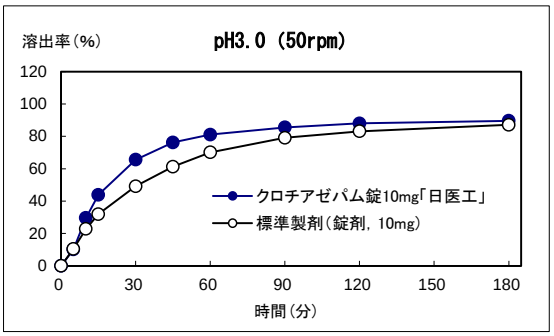
・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

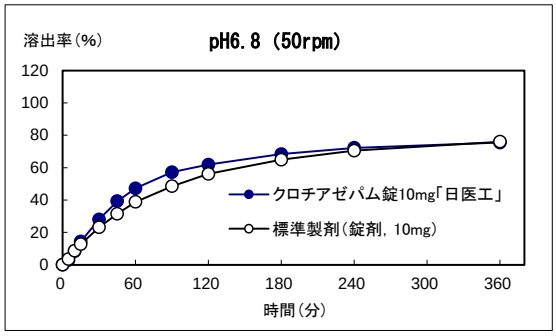
・pH3.0（100rpm）では，f2 関数の値は 42 以上であった。

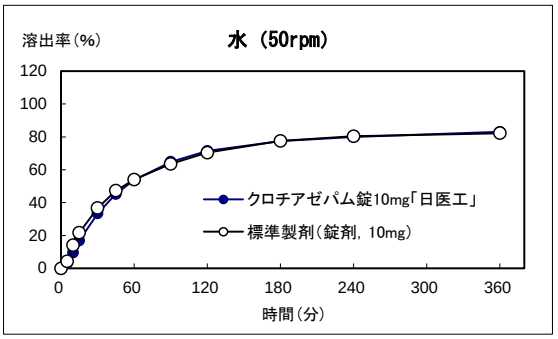
以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

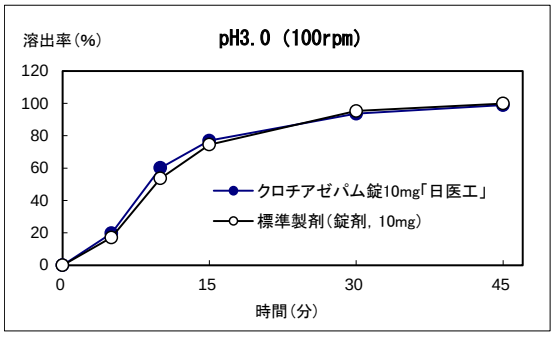
（溶出曲線）











（n=12）

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

紫外可視吸光度測定法

定量法で得た試料溶液につき，吸収スペクトルを測定するとき、波長 260～264nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

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

○心身症（消化器疾患，循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害

○下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振
　自律神経失調症

○麻酔前投薬

２．用法及び用量

用量は患者の年齢，症状により決定するが，通常成人にはクロチアゼパムとして 1 日 15～30mg を 1 日 3 回に分けて経口投与する。

麻酔前投薬の場合は，就寝前又は手術前にクロチアゼパムとして 10～15mg を経口投与する。

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．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

チエノジアゼピン系化合物，ベンゾジアゼピン系化合物

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

ベンゾジアゼピン系薬物としての共通の作用機序により鎮静，抗不安，催眠，などの作用を現す。すなわち，$GABA_A$ 受容体のサブユニットに存在するベンゾジアゼピン結合部位に結合することにより，抑制性伝達物質 GABA の受容体親和性を高め，Cl^-チャネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する。

（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

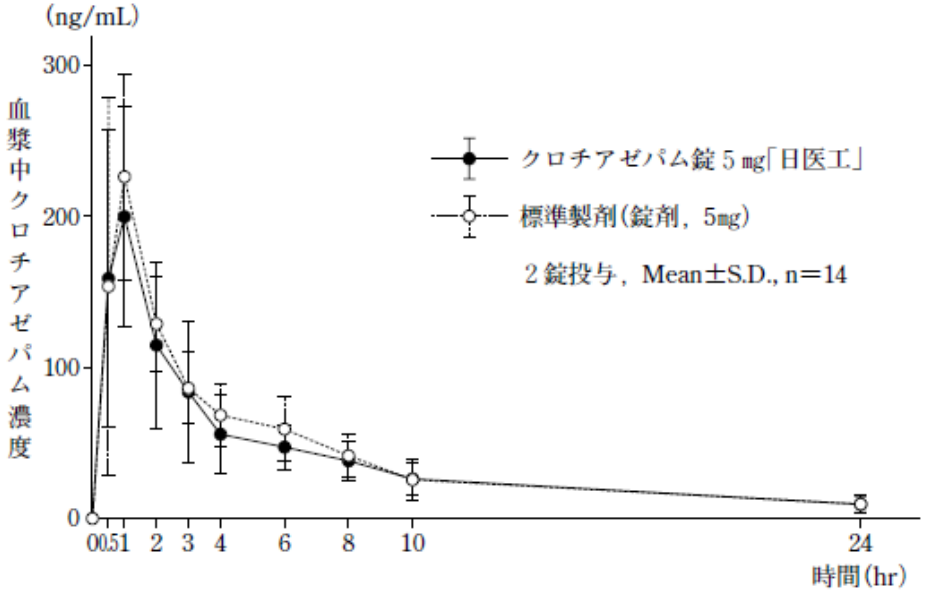
（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[4)]

＜クロチアゼパム錠 5mg「日医工」＞

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）

クロチアゼパム錠 5mg「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（クロチアゼパムとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クロチアゼパム濃度を測定し，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)	$t_{1/2}$ (hr)
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	956.76±246.94	248.84±54.39	0.9±0.4	8.44±2.65
標準製剤（錠剤，5mg）	1036.14±238.54	262.42±66.21	0.9±0.4	7.31±2.48

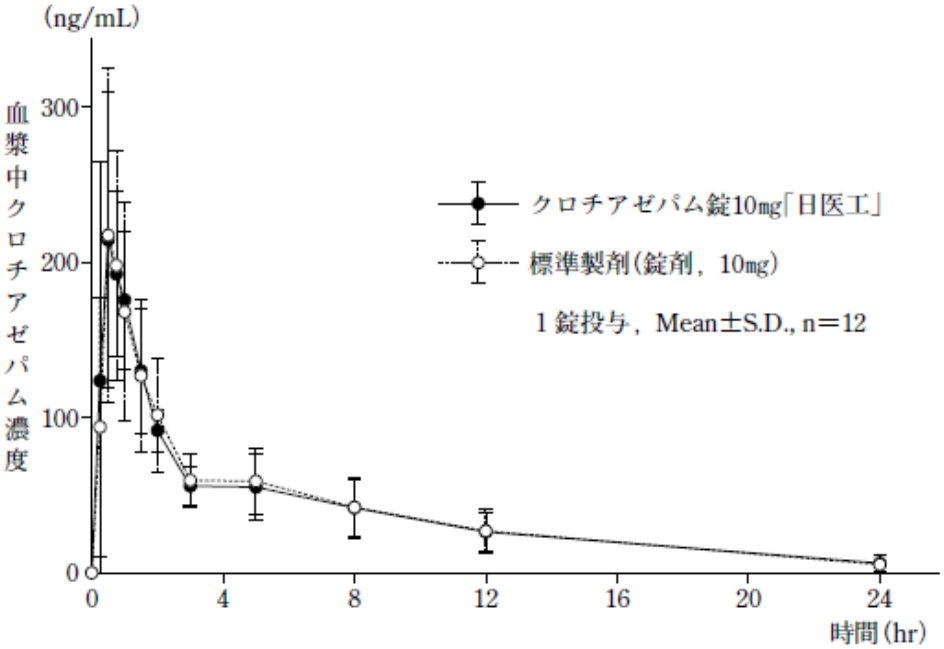
（2 錠投与，Mean±S.D.，n=14）

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。

＜クロチアゼパム錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 124004 号）

クロチアゼパム錠 10mg「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 1 錠（クロチアゼパムとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クロチアゼパム濃度を測定し，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)	$t_{1/2}$ (hr)
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	949±300	258.778±88.305	0.771±0.345	6.086±0.920
標準製剤 （錠剤，10mg）	963±322	266.006±85.465	0.750±0.511	5.814±1.236

（1 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。

（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）急性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。］

（２）重症筋無力症の患者［筋弛緩作用により，症状を悪化させるおそれがある。］

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）心障害のある患者［血圧低下があらわれるおそれがあり，心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。］

（２）肝障害のある患者［症状を悪化させるおそれがある。］

（３）腎障害のある患者［作用が強くあらわれるおそれがある。］

（４）脳に器質的障害のある患者［作用が強くあらわれるおそれがある。］

（５）乳児・幼児（「小児等への投与」の項参照）

（６）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（７）衰弱患者［作用が強くあらわれるおそれがある。］

（８）中等度又は重篤な呼吸不全のある患者［炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（１）眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，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**に従事させないように注意すること。

（２）連用により薬物依存を生じることがあるので，漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には，治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。

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
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体等	眠気，血圧低下，運動失調などを起こすおそれがある。	中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる。
MAO 阻害剤	過鎮静，昏睡，痙攣発作，興奮などを起こすおそれがある。	MAO 阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し，半減期を延長し，血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。
アルコール 飲酒	精神機能，知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。	エタノールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。

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（頻度不明）

１）**依存性**：連用により薬物依存を生じることがあるので，観察を十分に行い，用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また，連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，痙攣発作，せん妄，振戦，不眠，不安，幻覚，妄想等の離脱症状があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

２）**肝機能障害，黄疸**：肝機能障害（AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，LDH，Al-P，ビリルビン上昇等），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

	頻度不明
精神神経系	眠気，ふらつき，眩暈，歩行失調，霧視，頭痛・頭重，振戦，手足のしびれ，舌のもつれ
循　環　器	耳鳴，血圧低下，たちくらみ，頻脈
消　化　器	悪心・嘔吐，食欲不振，胃痛，便秘，口渇
皮　　膚	発疹，かゆみ
骨　格　筋	易疲労・倦怠感，脱力感等の筋緊張低下症状，筋痛，関節痛
そ　の　他	浮腫

（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

その他の副作用：皮膚症状（発疹，かゆみ）があらわれることがある。

９．高齢者への投与

高齢者では，運動失調等の副作用が発現しやすいので，少量から投与を開始するなど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（3ヵ月以内）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。［妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。］

（２）妊娠後期の婦人には，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。［ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こすことが報告されている。なお，これらの症状は，離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また，ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。］

（３）分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状があらわれることが，ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

（４）授乳婦への投与は避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は，授乳を避けさせること。［ヒト母乳中へ移行し，新生児に嗜眠，体重減少等を起こすことが，他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており，また黄疸を増強する可能性がある。］

11. 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。

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

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には，使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌，慎重投与，相互作用等）を必ず読むこと。なお，投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された患者で，新たに本剤を投与する場合，本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化，遅延するおそれがある。

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

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	クロチアゼパム錠 5mg「日医工」 クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	向精神薬，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	クロチアゼパム	向精神薬

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

気密容器で室温保存，遮光保存

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」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

販売名	PTP 包装	バラ包装
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	100 錠（10 錠× 10） 1000 錠（10 錠×100）	1000 錠
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	100 錠（10 錠× 10）	―

７．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：ガラス瓶

８．同一成分・同効薬

同一成分：リーゼ錠 5mg，リーゼ錠 10mg

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	承認年月日	承認番号
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	2012 年 2 月 6 日	22400AMX00145000
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	2012 年 2 月 6 日	22400AMX00146000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リリフター錠 5	1989 年 7 月 20 日	20100AMZ00380000
リリフター錠 10	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00466000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
リリフター錠 5	1990 年　7 月 13 日
リリフター錠 10	2010 年 11 月 19 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付，平成 18 年厚生労働省告示第 107 号一部改正）に基づき，投薬量は 1 回 30 日分を限度とされている。

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
クロチアゼパム錠 5mg「日医工」	1179012F1150	620137902	101379502
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」	1179012F2084	622037602	120376901

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。

ＸＩ．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）
３）第十七改正日本薬局方解説書　C-1632，廣川書店，東京（2016）
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

ＸⅡ．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

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	○	○	○
二 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	○	○	○
二 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	×	○	○
二 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