

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・腎疾患治療剤

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg/100mg 「トローワ」

DILAZEP HYDROCHLORIDE TABLETS 50 mg “TOWA” / TABLETS 100 mg “TOWA”

《ジラゼプ塩酸塩錠》

製 品 名	ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「トローワ」	ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「トローワ」
剤 形	フィルムコーティング錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 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 日局 ジラゼプ塩酸塩 水和物 50mg 含有	1 錠中 日局 ジラゼプ塩酸塩 水和物 100mg 含有
一 般 名	和 名：ジラゼプ塩酸塩水和物 (JAN) 洋 名：Dilazep Hydrochloride Hydrate (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2007 年 9 月 14 日	2008 年 7 月 15 日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2007 年 12 月 21 日	2008 年 11 月 7 日
発 売 年 月 日	1988 年 7 月 15 日	2008 年 11 月 7 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本 IF は 2009 年 6 月改訂〔第 9 版、薬事法改正(指定医薬品廃止)に伴う改訂等〕の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<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的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	27
11. 力価	14	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	15	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	20	XII. 参考資料	31
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	21	XIII. 備 考	31
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジラゼブ塩酸塩錠は心・腎疾患治療剤であり、本邦では1979年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、プゼラン錠50の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1988年3月に承認を取得、1988年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため2007年12月に、ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)に基づき、2008年7月に承認を取得、2008年11月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」及びジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」は、狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)に対しては、1回ジラゼブ塩酸塩水和物として50mgを1日3回経口投与、腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症における尿蛋白減少に対しては、1回ジラゼブ塩酸塩水和物として100mgを1日3回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、頭痛、頭重感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「トーフ」
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「トーフ」

(2) 洋名

DILAZEP HYDROCHLORIDE TABLETS 50mg “TOWA”
DILAZEP HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジラゼプ塩酸塩水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

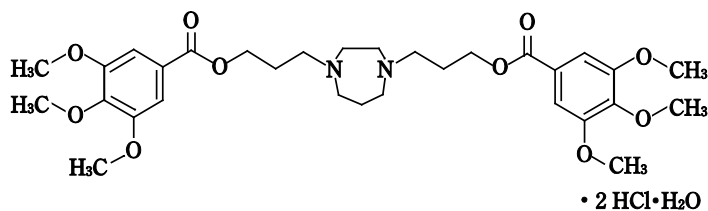
Dilazep Hydrochloride Hydrate(JAN)

Dilazep(INN)

(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： $\text{C}_{31}\text{H}_{44}\text{N}_2\text{O}_{10} \cdot 2\text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：695.63

5. 化学名(命名法)

3,3'-(1,4-Diazepane-1,4-diyl)dipropyl bis(3,4,5-trimethoxybenzoate)dihydrochloride monohydrate
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ジラゼプ

7. CAS登録番号

20153-98-4、無水物

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、においはない。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
クロロホルム	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(95)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
無水酢酸	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上		ほとんど溶けない

本品 1g はクロロホルム 6mL、酢酸(100)8mL、水 15mL、エタノール(95)400mL、無水酢酸 800mL 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：200～204℃

(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

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 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

日局「ジラゼブ塩酸塩水和物」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「ジラゼブ塩酸塩水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーフ」			ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーフ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		白色のフィルムコーティング錠			白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
識別コード	本体	Tw/PZ (表/裏)			Tw334		
	包装	Tw.PZ					
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		7.1			8.1		
厚さ(mm)		3.4			3.7		
質量(mg)		145			188		

(2) 製剤の物性

製品名	ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーフ」	ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーフ」
硬度	12.2kg 重	7.1kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーフ」

1 錠中 ジラゼブ塩酸塩水和物(日局)を 50mg 含有する。

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーフ」

1 錠中 ジラゼブ塩酸塩水和物(日局)を 100mg 含有する。

(2) 添加物

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、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
崩壊剤	カルメロース Ca、クロスカルメロース Na
流動化剤	無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸 Na
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 Mg
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

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	14.1~15.3	15.3~19.1
含量(%)	98.0~102.6	98.2~104.6

包装形態：ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶に入れた製品
 試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	14.1～15.3	16.2～20.0
含量(%)	98.0～102.6	98.3～103.4

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	19.5～22.9	19.3～22.9
含量(%)	98.6～99.6	99.5～101.3

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーワ」及びジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色のフィルム コーティング錠	やや黄みがかっていたが、 規格内の変化であった。
溶出率(%)	78～84	90～94
含量(%)	97	99

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左*
溶出率(%)	75～87	85～92
含量(%)	97～99	99～100

*：2ロットのうち、1ロットは黄色がかっていたが、規格内の変化であった。

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色のフィルムコーティング錠	やや黄みがかっていたが、規格内の変化であった。
溶出率(%)	78~84	90~92
含量(%)	97	98

長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月及び6年)の結果、ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし*	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：白色→白色(1箇月)、わずかに色が濃くなった(3箇月)

注)「(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」に準じて試験を実施した。

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

(4) 分割後の安定性

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」⁶⁾

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		96.2~103.8	89.1~99.2	93.1~98.2	88.5~98.2
含量(%)		103	100.2	102.1	101.4

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		96.2~103.8	89.1~99.2	87.4~99.3
含量(%)		103	100.2	102.2

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		96.2~103.8	89.1~99.2	82.7~97.0	82.6~94.5
含量(%)		103	100.2	102.8	101.6

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)、25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%、3000lx 散光下(120 万 lx・hr))の結果、ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁷⁾⁸⁾

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーワ」及びジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたジラゼプ塩酸塩水和物錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーワ」：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」：45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

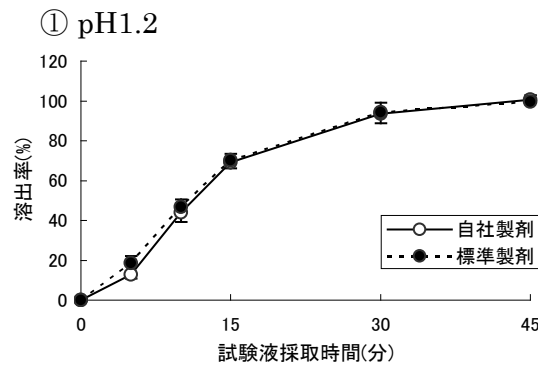
(2) 品質再評価

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーワ」⁹⁾

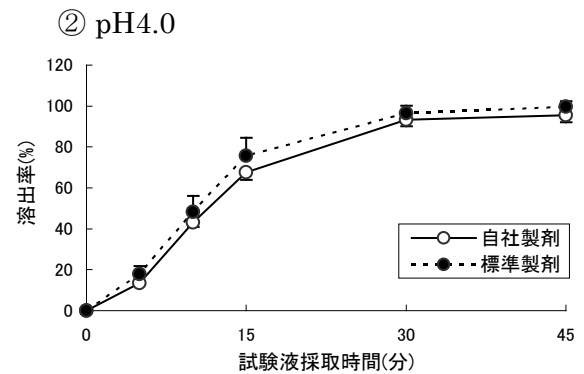
ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」の溶出試験

ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

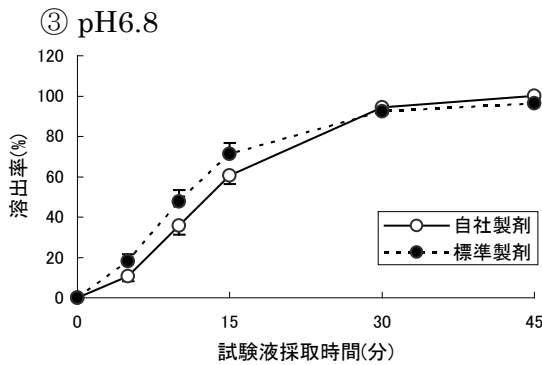
名称	販売名	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」		
	有効成分名	ジラゼブ塩酸塩水和物		
剤形	錠剤	含量	50mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



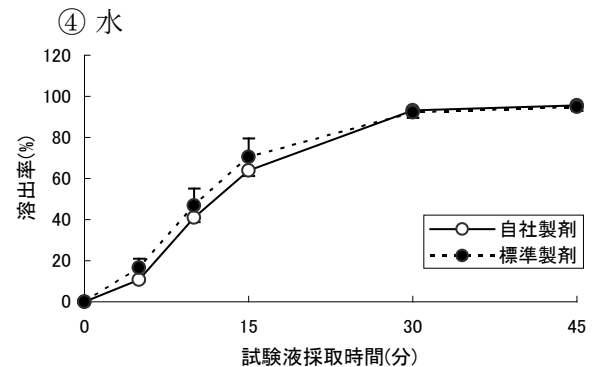
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	13.0	43.9	69.2	93.5	100.7
標準製剤	0	18.5	46.9	70.2	94.4	99.6



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	13.6	43.2	67.5	93.3	95.5
標準製剤	0	17.8	48.3	75.6	96.6	99.6



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	10.8	35.8	60.6	94.4	100.2
標準製剤	0	18.1	47.6	71.3	92.5	96.3



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	10.8	40.9	63.8	93.1	95.7
標準製剤	0	16.6	46.8	70.4	92.2	94.9

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

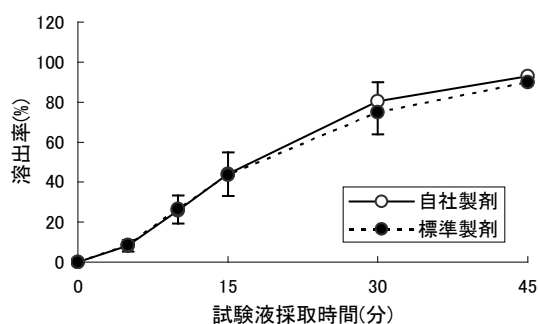
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーワ」¹⁰⁾

ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」の溶出試験

ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

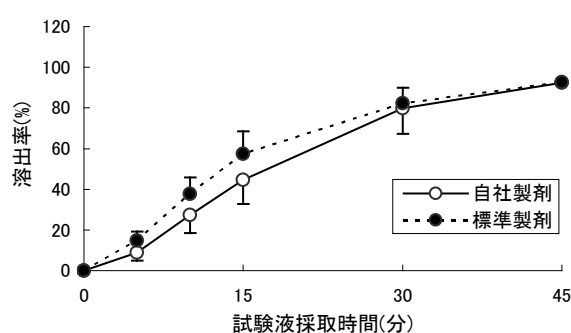
名称	販売名	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」		
	有効成分名	ジラゼブ塩酸塩水和物		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	100mg
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



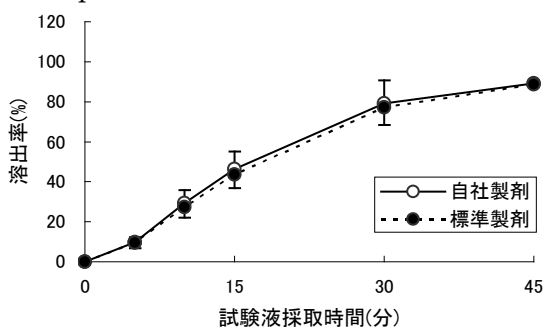
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	8.3	25.8	44.1	80.4	92.9
標準製剤	0	8.4	26.6	43.5	75.0	90.0

② pH4.0



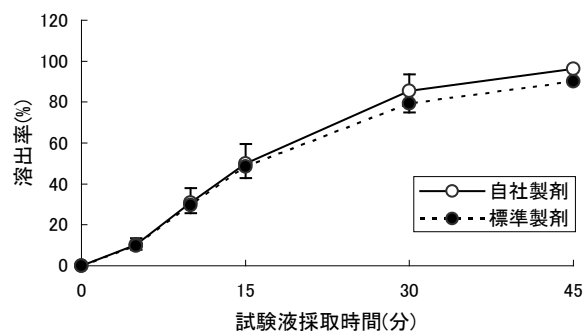
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	8.8	27.3	44.7	79.8	92.5
標準製剤	0	14.7	37.8	57.4	82.3	92.6

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	9.7	29.2	46.3	79.2	89.1
標準製剤	0	9.5	27.2	43.7	77.2	88.7

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	10.3	30.9	50.0	85.4	96.2
標準製剤	0	9.9	29.7	48.6	79.4	90.2

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーフ」

- (1) ヒドロキサム酸鉄キレートによるエステル類の確認反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフィー

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーフ」

- (1) ヒドロキサム酸鉄キレートによるエステル類の確認反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 融点測定法
- (4) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- 1) 狭心症、その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）
- 2) 下記疾患における尿蛋白減少
腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症

2. 用法・用量

狭心症、その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）に用いる場合には1回ジラゼブ塩酸塩水和物として50 mgを1日3回経口投与する。

腎疾患に用いる場合には、1回ジラゼブ塩酸塩水和物として100 mgを1日3回経口投与する。年齢及び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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジピリダモール、ニフェジピン、ジルチアゼム塩酸塩ほか

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

冠動脈及び腎動脈の血流量増加作用を示すと共に、側副血行路の形成を促す。心の虚血部への血流増加と虚血部における酸素利用効率の向上により、心筋保護作用を示す。作用機序としては、虚血領域から遊離したアデノシンの作用の増強が重要と考えられている。また、血小板凝集能・粘着能の異常亢進の抑制作用や、赤血球変形能と血液流動性の改善作用を有する。腎機能改善作用もある。

(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

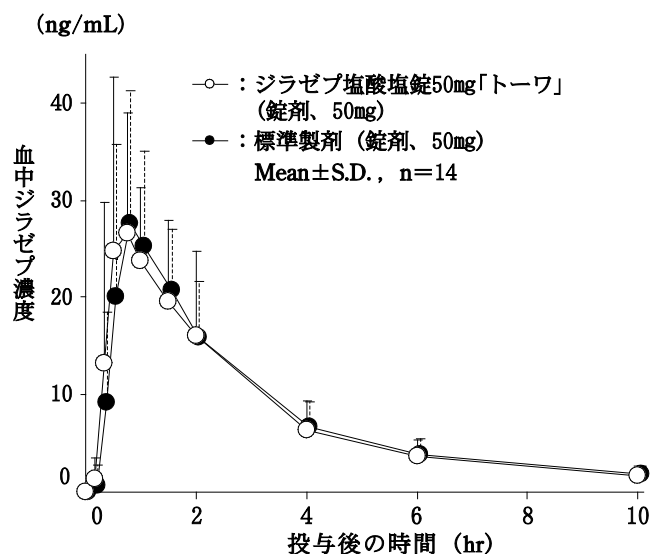
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ジラゼブ塩酸塩錠 50 mg 「トロー」¹¹⁾

ジラゼブ塩酸塩錠 50 mg 「トロー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ジラゼブ塩酸塩水和物として 50 mg)健康成人男子 (n=14) に絶食単回経口投与して血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、C_{max}) 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 (昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

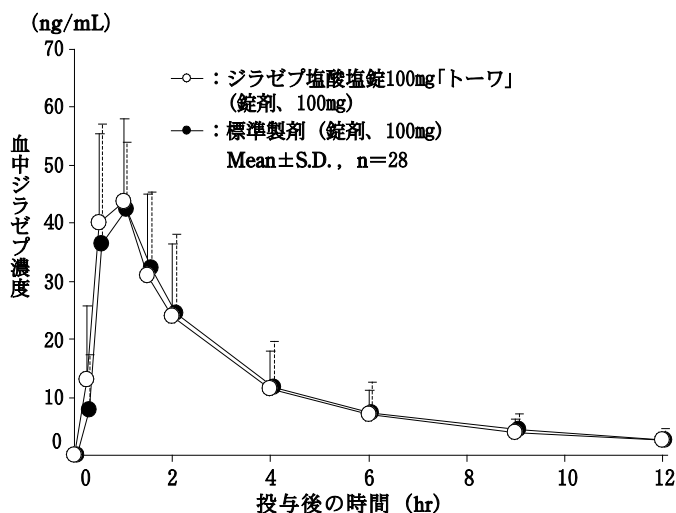
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トロー」 (錠剤、50mg)	80.0±32.4	32.7±14.2	0.82±0.45	3.03±0.77
標準製剤 (錠剤、50mg)	81.4±27.1	32.3±13.5	0.88±0.42	3.32±0.64

(Mean±S.D., n=14)

血中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

ジラゼプ塩酸塩錠 100 mg 「トーワ」¹²⁾

ジラゼプ塩酸塩錠 100 mg 「トーワ」(1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物として 100 mg含有)と標準製剤(1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物として 50 mg含有)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠及び2錠(共にジラゼプ塩酸塩水和物として 100 mg)健康成人男子(n=28)に絶食単回経口投与して血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(昭和55年5月30日薬審第718号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」 (錠剤、100mg)	141.52 ± 65.93	46.96 ± 13.38	0.80 ± 0.25	4.04 ± 0.42
標準製剤 (錠剤、100mg)	142.23 ± 72.08	48.20 ± 15.14	0.89 ± 0.34	4.02 ± 0.52

(Mean ± S.D., n=28)

血中濃度並びに 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

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能・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・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)

重篤な肝機能障害のある患者[副作用として一過性のALT(GPT)上昇が報告されているため、肝機能障害を悪化させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

腎疾患への適用にあたっては以下の点に留意すること。

- 1) 腎機能障害が軽度～中等度(クレアチニン・クリアランスとして50mL/min以上)のIgA腎症における尿蛋白減少の目的にのみ使用すること。
- 2) 適切な病型診断(腎生検、あるいは血尿、尿蛋白、腎機能等多面的な検査に基づく臨床診断)のもとで使用を開始し、経過を見ながら投与開始後6ヵ月を目標として、尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し以後の投薬継続の可否を検討する。病態の急速な進展がみられる場合には中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置をとること。尿蛋白減少が認められ、投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白・腎機能等を測定しながら投薬すること。

7. 相互作用

該当しない

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

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、不眠、いらいら感、眠気
循環器	動悸、頻脈、熱感、顔面潮紅感、胸部圧迫感、胸部異和感、起立性低血圧
消化器	悪心・嘔吐、便秘、腹痛、下痢、軟便、食欲不振、口渇
過敏症	発疹、そう痒感、紅斑
肝臓	一過性の ALT (GPT) 上昇
血液	白血球増多
感覚器	苦味感
その他	易疲労感、喉頭部息づまり感、発汗、手指の張る感じ、肩こり

(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

添付文書より抜粋

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、紅斑

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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

該当しない

16. その他

該当しない

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を参照

(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：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬、処方箋医薬品

劇薬：1個中ジラゼブとして100mg以下を含有する内用剤及びジラゼブとして10%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーフ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

ジラゼブ塩酸塩錠 100mg「トーフ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り): ポリエチレン
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：コメリアンコーワ錠 50、コメリアンコーワ錠 100

同効薬：ジピリダモール、ニコランジル、ニフェジピン、トリメタジジン塩酸塩 他

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	1988 年 3 月 2 日	(63AM)0346	
	2007 年 9 月 14 日	21900AMX01525000	販売名変更による
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」	2008 年 7 月 15 日	22000AMX01717000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	1988 年 7 月 15 日	
	2007 年 12 月 21 日	販売名変更による
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーワ」	2008 年 11 月 7 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーワ」

内容：以下の変更を行った

年月日	効能・効果	変更内容
承認時	無痛性虚血性心疾患、狭心症 下記疾患にもとづく諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、脳動脈硬化症	
1993年 6月30日	無痛性虚血性心疾患、狭心症 下記疾患に基づく諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、脳動脈硬化症 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症	以下の効能・効果を追加した。 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症 あわせて、用法・用量を追加した。
1996年 3月7日	1) 狭心症、無痛性虚血性心疾患 2) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 3) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症	「脳動脈硬化症」を「脳梗塞後遺症」に改めた。 なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
1998年 3月12日	1) 狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 3) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症	「無痛性虚血性心疾患」を「その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)」に改めた。 また、用法・用量についても表現を改めた。
1999年 4月23日	1) 狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	以下の効能・効果を削除した。 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症 あわせて、用法・用量を削除した。

年月日	効能・効果	変更内容
1999年 6月29日	狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)	以下の効能・効果を削除した。 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
2003年 9月11日	1) 狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症	以下の効能・効果を追加した。 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症 あわせて、用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「トーフ」

薬効再評価結果公表年月日：1996年3月7日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば、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結果を得て、28頁「10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

薬効再評価結果公表年月日：1998年3月12日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば、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結果を得て、28頁「10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

薬効再評価結果公表年月日：1999年6月29日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば、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結果を得て、29頁「10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

品質再評価結果公表年月日：2002年3月6日

品質再評価結果：6頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、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結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「トーフ」	103062409	2171005F1270	620005984
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「トーフ」	118891201	2171005F2099	620008478

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 50mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 100mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 50mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血中未変化体濃度(錠 50mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血中未変化体濃度(錠 100mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号