

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

片頭痛治療薬/5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬**ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日新」**

Zolmitriptan OD Tablets 2.5mg “NISSIN”

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 剤形                            | 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）   |
| 製剤の規制区分                       | 劇薬<br>処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）   |
| 規格・含量                         | 1錠中にゾルミトリプタン 2.5mg 含有   |
| 一般名                           | 和名：ゾルミトリプタン<br>洋名：Zolmitriptan  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：2015年2月16日<br>薬価基準収載年月日：2015年6月19日<br>発売年月日：2015年6月19日  |
| 開発・製造販売<br>（輸入）・提携・<br>販売会社名  | 製造販売元：日新製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者の<br>連絡先               |   |
| 問い合わせ窓口                       | 日新製薬株式会社 安全管理部<br>TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419<br>医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a> |

本I Fは2019年6月改訂（第2版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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. 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

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

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

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・・・・・・・・ 4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 8
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 9
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 9
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

## 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・・・・・・・・ 1 3
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 6
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6

## 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              | 1 7 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）     | 1 7 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 1 7 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 1 7 |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | 1 7 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 1 7 |
| 7. 相互作用                   | 1 8 |
| 8. 副作用                    | 1 9 |
| 9. 高齢者への投与                | 2 0 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与        | 2 0 |
| 11. 小児等への投与               | 2 0 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 2 0 |
| 13. 過量投与                  | 2 0 |
| 14. 適用上の注意                | 2 0 |
| 15. その他の注意                | 2 0 |
| 16. その他                   | 2 0 |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

|         |     |
|---------|-----|
| 1. 薬理試験 | 2 1 |
| 2. 毒性試験 | 2 1 |

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. 規制区分                            | 2 2 |
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 2 2 |
| 3. 貯法・保存条件                         | 2 2 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 2 2 |
| 5. 承認条件等                           | 2 2 |
| 6. 包装                              | 2 2 |
| 7. 容器の材質                           | 2 2 |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 2 2 |
| 9. 国際誕生年月日                         | 2 2 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 2 2 |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 2 2 |
| 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 | 2 2 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 2 2 |
| 14. 再審査期間                          | 2 2 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 2 3 |
| 16. 各種コード                          | 2 3 |
| 17. 保険給付上の注意                       | 2 3 |

## Ⅺ. 文献

|             |     |
|-------------|-----|
| 1. 引用文献     | 2 4 |
| 2. その他の参考文献 | 2 4 |

## Ⅻ. 参考資料

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 2 4 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 2 4 |

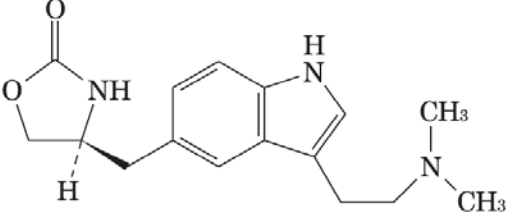
## ⅫⅢ. 備考

|          |     |
|----------|-----|
| その他の関連資料 | 2 4 |
|----------|-----|

## I. 概要に関する項目

|                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯          | <p>ゾルミトリプタンは、トリプタン系薬剤（5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬）の片頭痛治療薬である。</p> <p>日新製薬㈱は、『ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日新」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2015 年 2 月に承認を取得し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p>   |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>ゾルミトリプタンは、セロトニン（5-HT）受容体のサブタイプである 5-HT<sub>1B</sub> 受容体及び 5-HT<sub>1D</sub> 受容体に選択的に作用し、片頭痛発症時に拡張した脳血管を収縮させ、また、三叉神経終末から神経ペプチドの放出を抑制することで神経原性炎症を抑制し、片頭痛や片頭痛時の諸症状（悪心・嘔吐等）を改善させる。</p> <p>重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、頻脈（WPW 症候群における）、薬剤の使用過多による頭痛があり、また、類薬でてんかん様発作を起こすことがある。</p> |

## II. 名称に関する項目




|   |   |
|---|---|
| <p>1. 販売名<br/>(1) 和名<br/>(2) 洋名<br/>(3) 名称の由来</p>           | <p>ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日新」<br/>Zolmitriptan OD Tablets 2.5mg “NISSIN”<br/>本剤の一般名「ゾルミトリプタン」に由来する。</p>   |
| <p>2. 一般名<br/>(1) 和名 (命名法)<br/>(2) 洋名 (命名法)<br/>(3) ステム</p> | <p>ゾルミトリプタン (JAN)<br/>Zolmitriptan (JAN)<br/>セロトニン (5-HT<sub>1</sub>) 受容体作動薬/スマトリプタン誘導体: -triptan</p>   |
| <p>3. 構造式又は示性式</p>  |  <p>The chemical structure of Zolmitriptan consists of a 2-oxazolidinone ring system connected via a methylene bridge to the 3-position of an indole ring. The indole ring is further substituted at the 2-position with a 2-(dimethylamino)ethyl group. The stereochemistry at the chiral center of the oxazolidinone ring is (S).</p> |
| <p>4. 分子式及び分子量</p>  | <p>分子式: C<sub>16</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub><br/>分子量: 287.36</p>  |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p>   | <p>(S)-4-({3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-1H-indol-5-yl}methyl)-2-oxazolidinone (IUPAC)</p>   |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>                                    | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>7. CAS登録番号</p>   | <p>139264-17-8</p>  |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

|   |   |
|---|---|
| 1. 物理化学的性質<br>(1) 外観・性状<br>(2) 溶解性<br><br>(3) 吸湿性<br>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<br>(5) 酸塩基解離定数<br>(6) 分配係数<br>(7) その他の主な示性値 | 白色の結晶性の粉末である。<br>メタノール又は <i>N</i> -メチル-2-ピロリジノンに溶けやすく、エタノール(99.5)又は2-プロパノールにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。<br>該当資料なし<br>融点：136～139℃（乾燥後）<br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>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) 紫外可視吸光度測定法<br>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）   |
| 4. 有効成分の定量法   | 液体クロマトグラフィー   |



## IV. 製剤に関する項目

| <p>1. 剤形<br/>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性<br/>(3) 識別コード<br/>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p> | <table border="1" data-bbox="507 255 1412 486"> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3">  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：6.5mm</td> <td>錠厚：2.4mm</td> <td>重量：100mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし<br/>NS234<br/>該当しない</p>   | 区別                   | 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）        |                      |      | 性状   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠       |                      |                      | 外形                   |  |                    |    | 大きさ | 錠径：6.5mm | 錠厚：2.4mm | 重量：100mg   |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
|--|--|----------------------|----------------------|----------------------|------|------|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|--------------------|----|-----|----------|----------|--|----|----|----|----|---|-----|-----|-----|-----|------------------|-------|-------|-------|-------|----------------------------|--------|--------|--------|--------|-----------------------|-------|-------|-------|------|
| 区別   | 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）  |                      |                      |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 性状   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   |                      |                      |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 外形   |    |                      |                      |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 大きさ  | 錠径：6.5mm   | 錠厚：2.4mm             | 重量：100mg             |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| <p>2. 製剤の組成<br/>(1) 有効成分（活性成分）の含量<br/>(2) 添加物<br/>(3) その他</p>  | <p>1錠中にゾルミトリプタン2.5mg含有</p> <p>結晶セルロース、D-マンニトール、無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、抽出トコフェロール、ステアリン酸マグネシウム</p> <p>該当しない</p>  |                      |                      |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>   | <p>該当しない</p>   |                      |                      |                      |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| <p>4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup></p>  | <p><b>ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日新」</b>は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。</p> <p><b>加速試験</b><br/>試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1435 1428 2072"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状<br/>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> <td>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> <td>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> <td>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> <td>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠</td> </tr> <tr> <td>確認試験<br/>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験<br/>類縁物質<br/>・RRT約0.4：0.6%以下<br/>・ゾルミトリプタン及びRRT約0.4以外の個々：0.2%以下<br/>・ゾルミトリプタン以外の総和：1.0%以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性<br/>(含量均一性試験(%))<br/>判定値：15.0%を超えない</td> <td>1.6</td> <td>1.2</td> <td>2.0</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>崩壊性(秒)<br/>水、1分以内</td> <td>12～16</td> <td>12～14</td> <td>12～14</td> <td>10～13</td> </tr> <tr> <td>溶出性(%)<br/>水、50回転、15分、85%以上</td> <td>93～101</td> <td>95～103</td> <td>92～100</td> <td>95～102</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%)<br/>95.0～105.0</td> <td>100.8</td> <td>100.2</td> <td>100.4</td> <td>99.2</td> </tr> </tbody> </table> | 項目及び規格               | 開始時                  | 1ヵ月後                 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | 確認試験<br>紫外可視吸光度測定法 | 適合 | 適合  | 適合       | 適合       | 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT約0.4：0.6%以下<br>・ゾルミトリプタン及びRRT約0.4以外の個々：0.2%以下<br>・ゾルミトリプタン以外の総和：1.0%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 製剤均一性<br>(含量均一性試験(%))<br>判定値：15.0%を超えない | 1.6 | 1.2 | 2.0 | 1.9 | 崩壊性(秒)<br>水、1分以内 | 12～16 | 12～14 | 12～14 | 10～13 | 溶出性(%)<br>水、50回転、15分、85%以上 | 93～101 | 95～103 | 92～100 | 95～102 | 定量試験(%)<br>95.0～105.0 | 100.8 | 100.2 | 100.4 | 99.2 |
| 項目及び規格   | 開始時  | 1ヵ月後                 | 3ヵ月後                 | 6ヵ月後                 |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度測定法   | 適合   | 適合                   | 適合                   | 適合                   |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT約0.4：0.6%以下<br>・ゾルミトリプタン及びRRT約0.4以外の個々：0.2%以下<br>・ゾルミトリプタン以外の総和：1.0%以下           | 適合   | 適合                   | 適合                   | 適合                   |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験(%))<br>判定値：15.0%を超えない  | 1.6  | 1.2                  | 2.0                  | 1.9                  |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 崩壊性(秒)<br>水、1分以内   | 12～16  | 12～14                | 12～14                | 10～13                |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 溶出性(%)<br>水、50回転、15分、85%以上   | 93～101   | 95～103               | 92～100               | 95～102               |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |
| 定量試験(%)<br>95.0～105.0  | 100.8  | 100.2                | 100.4                | 99.2                 |      |      |                            |                      |                      |                      |  |                    |    |     |          |          |  |    |    |    |    |   |     |     |     |     |                  |       |       |       |       |                            |        |        |        |        |                       |       |       |       |      |

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、25±2℃、60±5%R.H.

| 項目及び規格  | 開始時                  | 6ヵ月                  | 1年後                  | 2年後                  | 3年後                  |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠  | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度測定法<br>純度試験  | 適合                   | —                    | —                    | —                    | 適合                   |
| 類縁物質<br>・RRT 約0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリプタン及びRRT 約0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリプタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                   | 適合                   | 適合                   | 適合                   |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験(%))<br>判定値 : 15.0%を超えない   | 2.5                  | —                    | —                    | —                    | —                    |
| 崩壊性(秒)<br>水、1分以内  | 15~15                | 10~30                | 14~16                | 13~14                | 14~15                |
| 溶出性(%)<br>水、50回転、15分、85%以上  | 98~101               | 97~102               | 96~101               | 97~101               | 98~102               |
| 硬度(N) (参考値)   | 72                   | 76                   | 70                   | 75                   | 76                   |
| 定量試験(%)<br>95.0~105.0   | 100.6                | 101.6                | 99.9                 | 100.3                | 100.3                |

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

| 項目及び規格  | 開始時                  | 1 ヶ月                 | 2 ヶ月                 | 3 ヶ月                 |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠  | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 |
| 含量(%)<br>95.0~105.0   | 100.2                | 101.3                | 100.1                | 98.8                 |
| 溶出性(%)<br>水、15分、85%以上   | 96~102               | 98~101               | 97~99                | 95~97                |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及びRRT 約0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                   | 適合                   | 適合                   |
| 崩壊性(秒)<br>水、1分以内  | 13~17                | 13~17                | 14~16                | 14~17                |
| 硬度(N)   | 65                   | 65                   | 65                   | 66                   |

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

| 項目及び規格  | 開始時                  | 0.5 ヶ月               | 1 ヶ月                 | 2 ヶ月                 | 3 ヶ月                 |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠  | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 |
| 含量(%)<br>95.0~105.0   | 101.8                | 100.4                | 99.8                 | 100.1                | 100.7                |
| 溶出性(%)<br>水、15分、85%以上   | 96~101               | 95~98                | 96~99                | 93~96                | 95~98                |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及びRRT 約0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                   | 適合                   | 適合                   | 適合                   |
| 崩壊性(秒)<br>水、1分以内  | 11~16                | 6~10                 | 9~11                 | 12~15                | 11~13                |
| 硬度(N)   | 55                   | 31                   | 28                   | 31                   | 29                   |

光（D65 ランプ 1000lx 開放）

| 項目及び規格  | 開始時                  | 約 30 万 lx・hr<br>(約 13 日) | 約 60 万 lx・hr<br>(約 25 日)          |
|---|----------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠  | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠     | わずかにオレンジ様のおいのあるわずかに黄色味を帯びた素錠(規格外) |
| 含量(%)<br>95.0~105.0   | 101.8                | 100.2                    | 98.6                              |
| 溶出性(%)<br>水、15分、85%以上   | 96~101               | 97~101                   | 100~103                           |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及びRRT 約0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                       | 適合                                |
| 崩壊性(秒)<br>水、1分以内  | 11~16                | 11~14                    | 11~13                             |
| 硬度(N)   | 55                   | 51                       | 55                                |

温度・湿度 成り行き\* (遮光・開放)

\* 温度：25～27℃(平均 26℃)、湿度：33～62% (平均 51%)

| 項目及び規格   | 開始時                  | 約 25 日               | 約 50 日               |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 |
| 含量 (%)<br>95.0～105.0   | 101.8                | 99.8                 | 101.1                |
| 溶出性 (%)<br>水、15 分、85%以上  | 96～101               | 95～98                | 98～101               |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約 0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及び RRT 約 0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                   | 適合                   |
| 崩壊性 (秒)<br>水、1 分以内   | 11～16                | 10～12                | 11～13                |
| 硬度 (N)   | 55                   | 49                   | 56                   |

一次包装状態 (PTPシート) の安定性試験 (参考情報)

湿度 (30℃ 75%R.H. 遮光 PTPシート)

| 項目及び規格   | 開始時                  | 0.5 ヵ月 | 1 ヵ月 | 2 ヵ月 | 3 ヵ月 |
|--|----------------------|--------|------|------|------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | —      | —    | —    | —    |
| 含量 (%)<br>95.0～105.0   | 101.8                | —      | —    | —    | —    |
| 溶出性 (%)<br>水、15 分、85%以上  | 96～101               | —      | —    | —    | —    |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約 0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及び RRT 約 0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | —      | —    | —    | 適合   |
| 崩壊性 (秒)<br>水、1 分以内   | 11～16                | —      | —    | —    | —    |
| 硬度 (N)   | 55                   | 56     | 55   | 53   | 49   |

光 (D65 ランプ 1000lx PTPシート)

| 項目及び規格   | 開始時                  | 約 60 万 lx・hr<br>約 25 日 | 約 120 万 lx・hr<br>約 50 日 |
|--|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 性状<br>わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠 | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠   | わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠    |
| 含量 (%)<br>95.0～105.0   | 101.8                | 100.1                  | 101.1                   |
| 溶出性 (%)<br>水、15 分、85%以上  | 96～101               | 94～98                  | 96～99                   |
| 純度試験<br>類縁物質<br>・RRT 約 0.4 : 0.6%以下<br>・ゾルミトリブタン及び RRT 約 0.4 以外の個々 : 0.2%以下<br>・ゾルミトリブタン以外の総和 : 1.0%以下 | 適合                   | 適合                     | 適合                      |
| 崩壊性 (秒)<br>水、1 分以内   | 11～16                | 12～14                  | 12～14                   |
| 硬度 (N)   | 55                   | 59                     | 60                      |

| 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 <sup>3)</sup> | <p><b>ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」</b> の溶出挙動における類似性<br/> 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日付医薬審第487号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）</p> <p>試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法<br/> 試験条件<br/> 試験液量：900mL 温度：37±0.5℃<br/> 試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液<br/> pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液<br/> pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液<br/> 水 日本薬局方精製水</p> <p>回転数：50rpm<br/> 試験回数：各12ベッセル<br/> 試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。</p> <p>分析法：液体クロマトグラフィー<br/> 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。</p> <p><b>【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】</b><br/> 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合<br/> 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p><b>pH1.2 50rpm</b></p> <table border="1"> <caption>Data for pH1.2 50rpm</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)</th><th>標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>pH5.0 50rpm</b></p> <table border="1"> <caption>Data for pH5.0 50rpm</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)</th><th>標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>pH6.8 50rpm</b></p> <table border="1"> <caption>Data for pH6.8 50rpm</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)</th><th>標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>水 50rpm</b></p> <table border="1"> <caption>Data for 水 50rpm</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)</th><th>標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div> | 時間 (min)            | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%) | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) | 0 | 0 | 0 | 5 | 100 | 100 | 15 | 100 | 100 | 30 | 100 | 100 | 45 | 100 | 100 | 時間 (min) | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%) | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) | 0 | 0 | 0 | 5 | 100 | 100 | 15 | 100 | 100 | 30 | 100 | 100 | 45 | 100 | 100 | 時間 (min) | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%) | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) | 0 | 0 | 0 | 5 | 100 | 100 | 15 | 100 | 100 | 30 | 100 | 100 | 45 | 100 | 100 | 時間 (min) | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%) | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) | 0 | 0 | 0 | 5 | 100 | 100 | 15 | 100 | 100 | 30 | 100 | 100 | 45 | 100 | 100 |
| 時間 (min)             | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)  | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 0                    | 0   | 0                   |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 5                    | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 15                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 30                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 45                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 時間 (min)             | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)  | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 0                    | 0   | 0                   |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 5                    | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 15                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 30                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 45                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 時間 (min)             | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)  | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 0                    | 0   | 0                   |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 5                    | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 15                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 30                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 45                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 時間 (min)             | ゾルミトリブタン OD錠 2.5mg「日新」 (%)  | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) (%) |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 0                    | 0   | 0                   |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 5                    | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 15                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 30                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |
| 45                   | 100   | 100                 |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |          |                            |                     |   |   |   |   |     |     |    |     |     |    |     |     |    |     |     |

|                             | <p>表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤<br/>(錠剤、2.5mg)</th> <th>ゾルミトリプタン OD 錠<br/>2.5mg「日新」</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>98.9</td> <td>99.9</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH5.0</td> <td>15分</td> <td>97.6</td> <td>99.2</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>99.4</td> <td>100.4</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>98.9</td> <td>97.7</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(n=12)</p> <p>パドル法 50rpm の pH1.2、pH5.0、pH6.8 の溶出試験で、いずれも 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100rpm での溶出試験を省略した。</p> |      |                    |                            |    | 試験条件 |  |  | 標準製剤<br>(錠剤、2.5mg) | ゾルミトリプタン OD 錠<br>2.5mg「日新」 | 判定 | 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 平均溶出率% | 平均溶出率% | 50rpm | pH1.2 | 15分 | 98.9 | 99.9 | 適合 | pH5.0 | 15分 | 97.6 | 99.2 | 適合 | pH6.8 | 15分 | 99.4 | 100.4 | 適合 | 水 | 15分 | 98.9 | 97.7 | 適合 |
|-----------------------------|---|------|--------------------|----------------------------|----|------|--|--|--------------------|----------------------------|----|-----|-----|------|--------|--------|-------|-------|-----|------|------|----|-------|-----|------|------|----|-------|-----|------|-------|----|---|-----|------|------|----|
| 試験条件                        |   |      | 標準製剤<br>(錠剤、2.5mg) | ゾルミトリプタン OD 錠<br>2.5mg「日新」 | 判定 |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 回転数                         | 試験液   | 採取時間 | 平均溶出率%             | 平均溶出率%                     |    |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 50rpm                       | pH1.2   | 15分  | 98.9               | 99.9                       | 適合 |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
|                             | pH5.0   | 15分  | 97.6               | 99.2                       | 適合 |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
|                             | pH6.8   | 15分  | 99.4               | 100.4                      | 適合 |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
|                             | 水   | 15分  | 98.9               | 97.7                       | 適合 |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 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  |      |                    |                            |    |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 液体クロマトグラフィー（内標準法）   |      |                    |                            |    |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 11. 力価                      | 本剤は力価表示に該当しない   |      |                    |                            |    |      |  |  |                    |                            |    |     |     |      |        |        |       |       |     |      |      |    |       |     |      |      |    |       |     |      |       |    |   |     |      |      |    |
| 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

|  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
|--|--|--------------|--------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------|------------------|------------------|--------------|-------------------------------|--------------|-------------|------------------|-----------|-------------|-------------|---------------|------------------------|---------------|---------------------|------------|-------------------|-------------------|----------------|--------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|--------|--------|--------------|--|--------------------------|----------------------|--------------|----------------|
| <p>1. 効能又は効果</p>                                     | <p>片頭痛</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。</p> <p>(1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者</p> <p>(2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者</p> <p>2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。</p> <p>参考</p> <p><b>国際頭痛学会による片頭痛の分類<sup>注)</sup></b></p> <table border="1"> <tr> <td>1.1 前兆のない片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.2 前兆のある片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの</td> </tr> <tr> <td>1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの</td> </tr> <tr> <td>1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの</td> </tr> <tr> <td>1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.2.6 脳底型片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの）</td> </tr> <tr> <td>1.3.1 周期性嘔吐症</td> </tr> <tr> <td>1.3.2 腹部片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.3.3 小児良性発作性めまい</td> </tr> <tr> <td>1.4 網膜片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.5 片頭痛の合併症</td> </tr> <tr> <td>1.5.1 慢性片頭痛</td> </tr> <tr> <td>1.5.2 片頭痛発作重積</td> </tr> <tr> <td>1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの</td> </tr> <tr> <td>1.5.4 片頭痛性脳梗塞</td> </tr> <tr> <td>1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣</td> </tr> <tr> <td>1.6 片頭痛の疑い</td> </tr> <tr> <td>1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い</td> </tr> <tr> <td>1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い</td> </tr> <tr> <td>1.6.5 慢性片頭痛の疑い</td> </tr> </table> <p><b>国際頭痛学会による片頭痛診断基準<sup>注)</sup></b></p> <table border="1"> <tr> <td>1.1 前兆のない片頭痛</td> </tr> <tr> <td>A. B～Dを満たす頭痛発作が5回以上ある</td> </tr> <tr> <td>B. 頭痛の持続時間は4～72時間（未治療もしくは治療が無効の場合）</td> </tr> <tr> <td>C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす</td> </tr> <tr> <td>1. 片側性</td> </tr> <tr> <td>2. 拍動性</td> </tr> <tr> <td>3. 中等度～重度の頭痛</td> </tr> <tr> <td>4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける</td> </tr> <tr> <td>D. 頭痛発作中に少なくとも以下の1項目を満たす</td> </tr> <tr> <td>1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）</td> </tr> <tr> <td>2. 光過敏および音過敏</td> </tr> <tr> <td>E. その他の疾患によらない</td> </tr> </table> | 1.1 前兆のない片頭痛 | 1.2 前兆のある片頭痛 | 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの | 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの | 1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの | 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛 | 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛 | 1.2.6 脳底型片頭痛 | 1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの） | 1.3.1 周期性嘔吐症 | 1.3.2 腹部片頭痛 | 1.3.3 小児良性発作性めまい | 1.4 網膜片頭痛 | 1.5 片頭痛の合併症 | 1.5.1 慢性片頭痛 | 1.5.2 片頭痛発作重積 | 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの | 1.5.4 片頭痛性脳梗塞 | 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣 | 1.6 片頭痛の疑い | 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い | 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い | 1.6.5 慢性片頭痛の疑い | 1.1 前兆のない片頭痛 | A. B～Dを満たす頭痛発作が5回以上ある | B. 頭痛の持続時間は4～72時間（未治療もしくは治療が無効の場合） | C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす | 1. 片側性 | 2. 拍動性 | 3. 中等度～重度の頭痛 | 4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける | D. 頭痛発作中に少なくとも以下の1項目を満たす | 1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方） | 2. 光過敏および音過敏 | E. その他の疾患によらない |
| 1.1 前兆のない片頭痛   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2 前兆のある片頭痛   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの                                |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの                           |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの                             |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛                                     |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛                                     |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.2.6 脳底型片頭痛   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの）                        |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.3.1 周期性嘔吐症   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.3.2 腹部片頭痛  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.3.3 小児良性発作性めまい                                     |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.4 網膜片頭痛  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5 片頭痛の合併症  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5.1 慢性片頭痛  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5.2 片頭痛発作重積  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの                               |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5.4 片頭痛性脳梗塞  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣                                  |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.6 片頭痛の疑い   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い                                    |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い                                    |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.6.5 慢性片頭痛の疑い                                       |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1.1 前兆のない片頭痛   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| A. B～Dを満たす頭痛発作が5回以上ある                                |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| B. 頭痛の持続時間は4～72時間（未治療もしくは治療が無効の場合）                   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす                             |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1. 片側性   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 2. 拍動性   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 3. 中等度～重度の頭痛   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| D. 頭痛発作中に少なくとも以下の1項目を満たす                             |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）                                 |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| 2. 光過敏および音過敏   |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |
| E. その他の疾患によらない                                       |  |              |              |                       |                            |                          |                  |                  |              |                               |              |             |                  |           |             |             |               |                        |               |                     |            |                   |                   |                |              |                       |                                    |                          |        |        |              |  |                          |                      |              |                |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | <p><b>1.2 前兆のある片頭痛</b></p> <p>A. Bを満たす頭痛が2回以上ある</p> <p>B. 片頭痛の前兆がサブフォーム 1.2.1～1.2.6のいずれかの診断基準項目 Bおよび Cを満たす</p> <p>1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの</p> <p>A. B～Dを満たす頭痛が2回以上ある</p> <p>B. 少なくとも以下の1項目を満たす前兆があるが、運動麻痺（脱力）は伴わない</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 陽性徴候（例えばきらきらした光・点・線）および・または陰性徴候（視覚消失）を含む完全可逆性の視覚症状</li> <li>2. 陽性徴候（チクチク感）および・または陰性徴候（感覚鈍麻）を含む完全可逆性の感覚症状</li> <li>3. 完全可逆性の失語性言語障害</li> </ol> <p>C. 少なくとも以下の2項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状（あるいはその両方）</li> <li>2. 少なくとも1つの前兆は5分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き5分以上かけて進展する</li> <li>3. それぞれの前兆の持続時間は5分以上60分以内</li> </ol> <p>D. 1.1「前兆のない片頭痛」の診断基準 B～Dを満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる</p> <p>E. その他の疾患によらない</p> <p>1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの</p> <p>下記を除き 1.2.1と同じ</p> <p>D. 1.1「前兆のない片頭痛」の B～Dを満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる</p> <p>C. その他の疾患によらない</p> <p>1.2.3～1.2.6の診断基準については省略した</p> <p>注）国際頭痛分類 第2版（ICHD-II）：日本頭痛学会（新国際分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳より抜粋</p> |
| <p><b>2. 用法及び用量</b></p> | <p>通常、成人にはゾルミトリプタンとして1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。</p> <p>なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。</p> <p>また、2.5mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から5mgを経口投与することができる。</p> <p>ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。</p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に使用しないこと。</li> <li>2. 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。</li> </ol>   |



|   |               |
|---|---------------|
| <p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 臨床データパッケージ</li><li>(2) 臨床効果</li><li>(3) 臨床薬理試験</li><li>(4) 探索的試験</li><li>(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none"><li>1) 無作為化並行用量反応試験</li><li>2) 比較試験</li><li>3) 安全性試験</li><li>4) 患者・病態別試験</li></ul></li><li>(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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</li></ul></li></ul> | <p>該当資料なし</p> |
|---|---------------|

## 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   | トリプタン系薬剤<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、リザトリプタン安息香酸塩  |
| 2. 薬理作用<br>(1) 作用部位・作用機序<br><br>(2) 薬効を裏付ける試験成績<br><br>(3) 作用発現時間・持続時間 | ゾルミトリプタンは、セロトニン (5-HT) 受容体のサブタイプである 5-HT <sub>1B</sub> 受容体及び 5-HT <sub>1D</sub> 受容体に選択的に作用し、片頭痛発症時に拡張した脳血管を収縮させ、また、三叉神経終末から神経ペプチドの放出を抑制することで神経原性炎症を抑制し、片頭痛や片頭痛時の諸症状（悪心・嘔吐等）を改善させる。<br>該当資料なし<br>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  
 (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<sup>3)</sup>

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

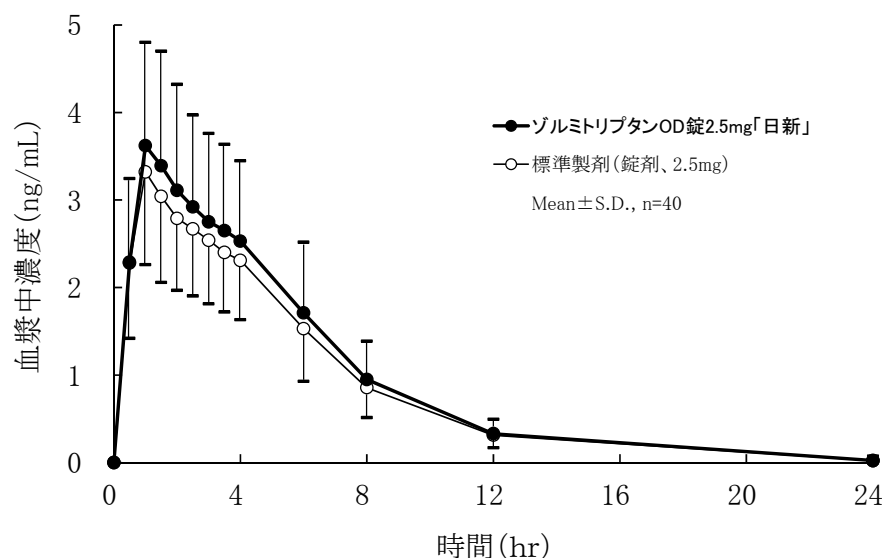
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)

ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ゾルミトリプタンとして2.5mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)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、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

#### (1) 水で服用

|                           | 判定パラメータ                           |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                           | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ゾルミトリプタン OD錠<br>2.5mg「日新」 | 22.6±7.58                         | 3.93±1.21                   | 1.5±1.1                  | 2.9±0.9                  |
| 標準製剤<br>(錠剤、2.5mg)        | 20.7±5.82                         | 3.53±0.93                   | 1.8±1.2                  | 2.9±0.9                  |

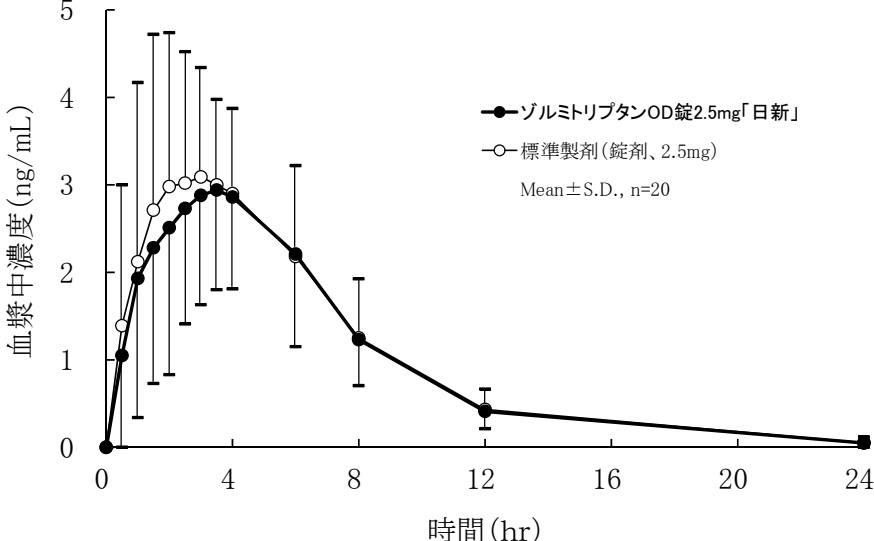
(Mean±S.D., n=40)



#### (2) 水なしで服用

|                           | 判定パラメータ                           |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                           | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ゾルミトリプタン OD錠<br>2.5mg「日新」 | 23.4±8.25                         | 3.60±1.42                   | 3.2±1.6                  | 3.3±1.1                  |
| 標準製剤<br>(錠剤、2.5mg)        | 24.7±9.57                         | 3.83±1.65                   | 3.0±1.4                  | 3.1±0.9                  |

(Mean±S.D., n=20)

|   |  |
|---|--|
| <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>   |  <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>  |
| <p>3. 吸収</p>  | <p>該当資料なし</p>  |
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>                                  | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>主として肝臓</p> <p>CYP1A2</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>            |
| <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>  | <p>該当資料なし</p>  |
| <p>7. トランスポーターに関する情報</p>   | <p>該当資料なし</p>  |
| <p>8. 透析等による除去率</p>  | <p>血液透析・腹膜透析の効果は不明である。<br/>       (「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 13. 過量投与」を参照)</p> |

## 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<br>(原則禁忌を含む) | <p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者 [不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。]</li> <li>3. 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者 [脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。]</li> <li>4. 末梢血管障害を有する患者 [症状を悪化させる可能性が考えられる。]</li> <li>5. コントロールされていない高血圧症の患者 [一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。]</li> <li>6. エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</li> <li>7. モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者（「相互作用」の項参照）</li> </ol>   |
| 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」を参照すること。   |
| 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」を参照すること。   |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | <p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40 歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者） [不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。]</li> <li>(2) ウォルフ・パーキンソン・ホワイ特症候群（WPW 症候群）又は他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者（「副作用」の項参照）</li> <li>(3) 中等度又は重度肝機能障害患者 [血中濃度が上昇するおそれがある。特に重度肝機能障害患者では、1 日の総投与量を 5mg 以内とするなど慎重に投与すること。]</li> <li>(4) 脳血管障害の可能性のある患者 [脳血管障害があらわれるおそれがある。]</li> <li>(5) てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者 [類薬（スマトリプタン）でてんかん様発作が発現したとの報告がある。]</li> <li>(6) コントロールされている高血圧症患者 [類薬（スマトリプタン）で一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇が少数の患者でみられたとの報告がある。]</li> </ol> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状（強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある）があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。</li> <li>(2) 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> <li>(3) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」<sup>4)</sup> の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</li> </ol>  |

|   | <p>(4) 片頭痛あるいは本剤投与により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操作に従事させないよう十分注意すること。</p> <p>(5) 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。</p>   |   |           |         |   |  |   |   |   |                   |         |  |  |
|---|---|---|-----------|---------|---|--|---|---|---|-------------------|---------|--|--|
| <p><b>7. 相互作用</b></p> <p><b>(1) 併用禁忌とその理由</b></p>   | <p>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP1A2 により活性代謝物に代謝され、A 型モノアミン酸化酵素（MAO）により不活性代謝物に代謝される。</p> <p><b>併用しないこと</b></p> <table border="1" data-bbox="491 533 1428 2027"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 542 815 568">薬剤名等</th> <th data-bbox="821 542 1121 568">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1128 542 1422 568">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 577 815 1218">           エルゴタミン<br/>           エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン<br/>           （クリアミン）<br/>           エルゴタミン誘導体含有製剤<br/>           ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩<br/>           （ジヒデルゴット）<br/>           エルゴメトリンマレイン酸塩<br/>           （エルゴメトリンマレイン酸塩「F」）<br/>           メチルエルゴメトリンマレイン酸塩<br/>           （メテルギン）         </td> <td data-bbox="821 577 1121 1218">           血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。         </td> <td data-bbox="1128 577 1422 1218">           5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1227 815 1659">           5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br/>           スマトリプタンコハク酸塩<br/>           （イミグラン）<br/>           エレトリプタン臭化水素酸塩<br/>           （レルパックス）<br/>           リザトリプタン安息香酸塩<br/>           （マクサルト）<br/>           ナラトリプタン塩酸塩<br/>           （アマージ）         </td> <td data-bbox="821 1227 1121 1659">           血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。         </td> <td data-bbox="1128 1227 1422 1659">           併用により相互に作用を増強させる。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1668 815 2018">           MAO 阻害剤         </td> <td data-bbox="821 1668 1121 2018">           本剤及び活性代謝物の消失半減期（T<sub>1/2</sub>）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。         </td> <td data-bbox="1128 1668 1422 2018">           A 型 MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。         </td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エルゴタミン<br>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン<br>（クリアミン）<br>エルゴタミン誘導体含有製剤<br>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩<br>（ジヒデルゴット）<br>エルゴメトリンマレイン酸塩<br>（エルゴメトリンマレイン酸塩「F」）<br>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩<br>（メテルギン） | 血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。 | 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。 | 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタンコハク酸塩<br>（イミグラン）<br>エレトリプタン臭化水素酸塩<br>（レルパックス）<br>リザトリプタン安息香酸塩<br>（マクサルト）<br>ナラトリプタン塩酸塩<br>（アマージ） | 血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。 | 併用により相互に作用を増強させる。 | MAO 阻害剤 | 本剤及び活性代謝物の消失半減期（T <sub>1/2</sub> ）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。 | A 型 MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子   |           |         |   |  |   |   |   |                   |         |  |  |
| エルゴタミン<br>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン<br>（クリアミン）<br>エルゴタミン誘導体含有製剤<br>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩<br>（ジヒデルゴット）<br>エルゴメトリンマレイン酸塩<br>（エルゴメトリンマレイン酸塩「F」）<br>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩<br>（メテルギン） | 血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。  | 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。 |           |         |   |  |   |   |   |                   |         |  |  |
| 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタンコハク酸塩<br>（イミグラン）<br>エレトリプタン臭化水素酸塩<br>（レルパックス）<br>リザトリプタン安息香酸塩<br>（マクサルト）<br>ナラトリプタン塩酸塩<br>（アマージ）                                     | 血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。   | 併用により相互に作用を増強させる。   |           |         |   |  |   |   |   |                   |         |  |  |
| MAO 阻害剤   | 本剤及び活性代謝物の消失半減期（T <sub>1/2</sub> ）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。  | A 型 MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。                |           |         |   |  |   |   |   |                   |         |  |  |

| <p>(2) 併用注意とその理由</p>   | <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 203 815 241">薬剤名等</th> <th data-bbox="815 203 1118 241">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1118 203 1422 241">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 241 815 533">           CYP1A2 阻害剤<br/>           シメチジン<br/>           フルボキサミンマレイン酸塩<br/>           キノロン系抗菌剤<br/>           (塩酸シプロフロキサシン等) 等         </td> <td data-bbox="815 241 1118 533">           本剤及び活性代謝物の消失半減期 (<math>T_{1/2}</math>) が延長し、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が増加するので、本剤の1日の総投与量を5mg 以内とするなど慎重に投与すること。         </td> <td data-bbox="1118 241 1422 533">           本剤の主要代謝酵素である CYP1A2 を阻害するため、作用が増強される可能性が考えられる。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 533 815 898">           選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br/>           フルボキサミンマレイン酸塩<br/>           パロキセチン塩酸塩水和物等<br/>           セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br/>           ミルナシプラン塩酸塩<br/>           デュロキセチン塩酸塩         </td> <td data-bbox="815 533 1118 898">           セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等) があらわれることがある。         </td> <td data-bbox="1118 533 1422 898">           セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。         </td> </tr> </tbody> </table>   | 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子            | CYP1A2 阻害剤<br>シメチジン<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>キノロン系抗菌剤<br>(塩酸シプロフロキサシン等) 等 | 本剤及び活性代謝物の消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) が延長し、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が増加するので、本剤の1日の総投与量を5mg 以内とするなど慎重に投与すること。 | 本剤の主要代謝酵素である CYP1A2 を阻害するため、作用が増強される可能性が考えられる。       | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>パロキセチン塩酸塩水和物等<br>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>ミルナシプラン塩酸塩<br>デュロキセチン塩酸塩 | セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等) があらわれることがある。 | セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。 |                          |     |            |       |         |     |  |
|--|--|--|-----------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--------------------------|-----|------------|-------|---------|-----|--|
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| CYP1A2 阻害剤<br>シメチジン<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>キノロン系抗菌剤<br>(塩酸シプロフロキサシン等) 等                                     | 本剤及び活性代謝物の消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) が延長し、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が増加するので、本剤の1日の総投与量を5mg 以内とするなど慎重に投与すること。   | 本剤の主要代謝酵素である CYP1A2 を阻害するため、作用が増強される可能性が考えられる。   |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>パロキセチン塩酸塩水和物等<br>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>ミルナシプラン塩酸塩<br>デュロキセチン塩酸塩 | セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等) があらわれることがある。   | セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。 |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| <p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>                                | <p>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。(頻度不明)</p> <p>(1) <b>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</b>：アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれに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。</p> <p>(2) <b>不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状</b>：不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状を起こすことがまれにあるので、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。</p> <p>(3) <b>頻脈 (WPW 症候群における)</b>：WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が、ゾルミトリプタンを投与した WPW 症候群の既往のある患者1例で認められている。</p> <p>(4) <b>薬剤の使用過多による頭痛</b>：薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) <b>てんかん様発作</b>：類薬 (スマトリプタン) でてんかん様発作を起こすことがまれにあるので、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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1659 663 1697"></th> <th data-bbox="663 1659 1422 1697">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1697 663 1736">過敏症<sup>注1)</sup></td> <td data-bbox="663 1697 1422 1736">蕁麻疹、血管浮腫等の過敏症状</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1736 663 1818">循環器</td> <td data-bbox="663 1736 1422 1818">動悸、高血圧、頻脈、消化管の虚血又は梗塞<sup>注2)</sup> (腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1818 663 1859">消化器</td> <td data-bbox="663 1818 1422 1859">悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛、下痢、嚥下困難</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1859 663 1899">精神神経系</td> <td data-bbox="663 1859 1422 1899">傾眠、めまい、知覚減退、知覚過敏、異常感覚、頭痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1899 663 1939">泌尿器</td> <td data-bbox="663 1899 1422 1939">頻尿、多尿、尿意切迫</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1939 663 1980">筋・骨格系</td> <td data-bbox="663 1939 1422 1980">筋脱力、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1980 663 2063">その他</td> <td data-bbox="663 1980 1422 2063">無力症、熱感、重圧感<sup>注3)</sup>、絞扼感<sup>注3)</sup>、疼痛<sup>注3)</sup>、圧迫感<sup>注3)</sup>、倦怠感、疲労</td> </tr> </tbody> </table> |  | 頻度不明      | 過敏症 <sup>注1)</sup> | 蕁麻疹、血管浮腫等の過敏症状   | 循環器  | 動悸、高血圧、頻脈、消化管の虚血又は梗塞 <sup>注2)</sup> (腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等) | 消化器  | 悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛、下痢、嚥下困難                                  | 精神神経系  | 傾眠、めまい、知覚減退、知覚過敏、異常感覚、頭痛 | 泌尿器 | 頻尿、多尿、尿意切迫 | 筋・骨格系 | 筋脱力、筋肉痛 | その他 | 無力症、熱感、重圧感 <sup>注3)</sup> 、絞扼感 <sup>注3)</sup> 、疼痛 <sup>注3)</sup> 、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、倦怠感、疲労 |
|  | 頻度不明   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 過敏症 <sup>注1)</sup>   | 蕁麻疹、血管浮腫等の過敏症状   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 循環器  | 動悸、高血圧、頻脈、消化管の虚血又は梗塞 <sup>注2)</sup> (腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等)   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 消化器  | 悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛、下痢、嚥下困難  |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 精神神経系  | 傾眠、めまい、知覚減退、知覚過敏、異常感覚、頭痛   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 泌尿器  | 頻尿、多尿、尿意切迫   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| 筋・骨格系  | 筋脱力、筋肉痛  |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |
| その他  | 無力症、熱感、重圧感 <sup>注3)</sup> 、絞扼感 <sup>注3)</sup> 、疼痛 <sup>注3)</sup> 、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、倦怠感、疲労   |  |           |                    |  |  |  |  |  |  |                          |     |            |       |         |     |  |



|   |  |
|---|--|
| <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> | <p>注 1) このような場合には投与を中止すること。</p> <p>注 2) 血性下痢又は腹痛を呈することがある。</p> <p>注 3) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部で起こる可能性がある(「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。<br/>アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれにあらわれることがある。(Ⅷ. 8. (2)参照)</p> |
| <p>9. 高齢者への投与</p>   | <p>高齢者と非高齢者の血漿中濃度は類似している。しかし、臨床使用における高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>   |
| <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>   | <p>(1) 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は、授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で経口投与後に乳汁中への移行が認められている。]</p>  |
| <p>11. 小児等への投与</p>  | <p>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歳未満の小児等においては使用経験がなく、12歳以上の小児においては使用経験が少ない)。</p>   |
| <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>   | <p>該当記載事項なし</p>  |
| <p>13. 過量投与</p>   | <p>外国で、健康人にゾルミトリプタン 50mg を単回経口投与した際、鎮静(傾眠・無力症)が認められた。</p> <p><b>処置：</b><br/>本剤の消失半減期は約3時間であり、少なくとも15時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング・対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。</p>   |
| <p>14. 適用上の注意</p>   | <p><b>薬剤交付時：</b>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)。</p>   |
| <p>15. その他の注意</p>   | <p>該当記載事項なし</p>  |
| <p>16. その他</p>  | <p>該当しない</p>   |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

|  |        |
|--|--------|
| 1. 薬理試験<br>(1) 薬効薬理試験<br>(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)<br>(2) 副次的薬理試験<br>(3) 安全性薬理試験<br>(4) その他の薬理試験 | 該当資料なし |
| 2. 毒性試験<br>(1) 単回投与毒性試験<br>(2) 反復投与毒性試験<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>(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：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）<br>有効成分：劇薬  |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
|---|--|------------------|--|-----|-----------|------|----------------------------|------------|------------------|
| 2. 有効期間又は使用期限   | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）   |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 3. 貯法・保存条件  | 気密容器、室温保存  |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点<br>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について<br>(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）<br>(3) 調剤時の留意点について | <b>保管方法</b><br>(1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。<br>(2) アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。<br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (4) (5)、14. 適用上の注意」を参照<br>「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照<br>くすりのしおり：有り<br>患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照）<br>特になし |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 5. 承認条件等  | 該当しない  |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 6. 包装   | PTP包装：10錠（10錠×1）   |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 7. 容器の材質  | PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム<br>ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム<br>化粧箱：紙   |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 8. 同一成分・同効薬   | 同一成分薬：ゾーミッグ RM 錠 2.5mg（アストラゼネカ）<br>同 効 薬：エレクトリプタン臭化水素酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、リザトリプタン安息香酸塩   |                  |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 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   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ゾルミトリプタン OD 錠<br/>2.5mg「日新」</td> <td>2015年2月16日</td> <td>22700AMX00506000</td> </tr> </tbody> </table>                         |                  |  | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | ゾルミトリプタン OD 錠<br>2.5mg「日新」 | 2015年2月16日 | 22700AMX00506000 |
| 販売名   | 製造販売承認年月日  | 承認番号             |  |     |           |      |                            |            |                  |
| ゾルミトリプタン OD 錠<br>2.5mg「日新」  | 2015年2月16日   | 22700AMX00506000 |  |     |           |      |                            |            |                  |
| 11. 薬価基準収載年月日   | 2015年6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. 投薬期間制限医薬品に関する情報      | 本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。   |                           |               |  |     |                |                           |               |                          |           |              |           |
|--------------------------|--|---------------------------|---------------|--|-----|----------------|---------------------------|---------------|--------------------------|-----------|--------------|-----------|
| 16. 各種コード                | <table border="1" data-bbox="497 295 1426 465"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 295 852 389">販売名</th> <th data-bbox="858 295 1024 389">HOT 番号<br/>(9桁)</th> <th data-bbox="1031 295 1251 389">厚生労働省<br/>薬価基準収載<br/>医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 295 1426 389">レセプト<br/>電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 398 852 465">ゾルミトリプタンOD錠<br/>2.5mg「日新」</td> <td data-bbox="858 398 1024 465">124258401</td> <td data-bbox="1031 398 1251 465">2160004F2082</td> <td data-bbox="1257 398 1426 465">622425801</td> </tr> </tbody> </table> |                           |               |  | 販売名 | HOT 番号<br>(9桁) | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード | ゾルミトリプタンOD錠<br>2.5mg「日新」 | 124258401 | 2160004F2082 | 622425801 |
| 販売名                      | HOT 番号<br>(9桁)   | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード |  |     |                |                           |               |                          |           |              |           |
| ゾルミトリプタンOD錠<br>2.5mg「日新」 | 124258401  | 2160004F2082              | 622425801     |  |     |                |                           |               |                          |           |              |           |
| 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。   |                           |               |  |     |                |                           |               |                          |           |              |           |

## XI. 文献

|             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | 1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性）<br>2) 日新製薬株式会社 社内資料（無包装安定性）<br>3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性）<br>4) International Headache Society 2018:Cephalalgia. 2018;38:1-211 |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし  |

## XII. 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 |

## XIII. 備考

|          |  |
|----------|--|
| その他の関連資料 | 患者用指導箋『ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日新」を服用される患者さんへ』は弊社ホームページ ( <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a> ) に掲載している。 |
|----------|--|