

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬（口腔内崩壊錠）

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」

Zolmitriptan OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 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（JAN） 洋名：Zolmitriptan（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 発売年月日：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2019年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(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。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(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>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	11. 力価	9
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
II. 名称に関する項目	2	14. その他	10
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	11
(1)和名	2	1. 効能又は効果	12
(2)洋名	2	2. 用法及び用量	13
(3)名称の由来	2	3. 臨床成績	13
2. 一般名	2	(1)臨床データパッケージ	13
(1)和名(命名法)	2	(2)臨床効果	13
(2)洋名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	13
(3)ステム	2	(4)探索的試験	13
3. 構造式又は示性式	2	(5)検証的試験	13
4. 分子式及び分子量	2	1)無作為化並行用量反応試験	13
5. 化学名(命名法)	2	2)比較試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3)安全性試験	13
7. CAS登録番号	2	4)患者・病態別試験	13
III. 有効成分に関する項目	3	(6)治療の使用	13
1. 物理化学的性質	3	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)	13
(1)外観・性状	3	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	13
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(3)吸湿性	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	14
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	14
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	15
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	15
4. 有効成分の定量法	3	(1)治療上有効な血中濃度	15
IV. 製剤に関する項目	4	(2)最高血中濃度到達時間	15
1. 剤形	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	15
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(4)中毒域	17
(2)製剤の物性	4	(5)食事・併用薬の影響	17
(3)識別コード	4	(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	17
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
2. 製剤の組成	4	(1)解析方法	17
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(2)吸収速度定数	17
(2)添加物	4	(3)バイオアベイラビリティ	17
(3)その他	4	(4)消失速度定数	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6)分布容積	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	(7)血漿蛋白結合率	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 吸収	18
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		

4. 分布	18	IX. 非臨床試験に関する項目	25
(1)血液－脳関門通過性	18	1. 薬理試験	25
(2)血液－胎盤関門通過性	18	(1)薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	25
(3)乳汁への移行性	18	(2)副次的薬理試験	25
(4)髄液への移行性	18	(3)安全性薬理試験	25
(5)その他の組織への移行性	18	(4)その他の薬理試験	25
5. 代謝	18	2. 毒性試験	25
(1)代謝部位及び代謝経路	18	(1)単回投与毒性試験	25
(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	18	(2)反復投与毒性試験	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	(3)生殖発生毒性試験	25
(4)代謝物の活性の有無及び比率	18	(4)その他の特殊毒性	25
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	18	X. 管理的事項に関する項目	26
6. 排泄	18	1. 規制区分	26
(1)排泄部位及び経路	18	2. 有効期間又は使用期限	26
(2)排泄率	18	3. 貯法・保存条件	26
(3)排泄速度	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
7. トランスポーターに関する情報	19	(1)薬局での取扱い上の留意点について	26
8. 透析等による除去率	19	(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	(3)調剤時の留意点について	26
1. 警告内容とその理由	20	5. 承認条件等	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20	6. 包装	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20	7. 容器の材質	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	26
5. 慎重投与内容とその理由	20	9. 国際誕生年月日	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
7. 相互作用	21	11. 薬価基準収載年月日	27
(1)併用禁忌とその理由	21	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
(2)併用注意とその理由	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
8. 副作用	22	14. 再審査期間	27
(1)副作用の概要	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
(2)重大な副作用と初期症状	22	16. 各種コード	27
(3)その他の副作用	23	17. 保険給付上の注意	27
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23	XI. 文献	28
(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	23	1. 引用文献	28
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23	2. その他の参考文献	28
9. 高齢者への投与	23	XII. 参考資料	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	1. 主な外国での発売状況	29
11. 小児等への投与	24	2. 海外における臨床支援情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24	XIII. 備考	33
13. 過量投与	24	その他の関連資料	33
14. 適用上の注意	24		
15. その他の注意	24		
16. その他	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」は、ゾルミトリプタンを含有する片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬である。

5-HT_{1B/1D} 受容体に麦角アルカロイドより選択的に相互作用し、急性の片頭痛に有効な薬物である。¹⁾

本邦で、ゾルミトリプタン普通錠は 2001 年に、口腔内速溶錠は 2002 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について (平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号)」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 2 月に製造販売承認を得て、2015 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 片頭痛発作時に、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。

(2) オレンジ香味で甘味がある。

(3) 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、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、てんかん様発作が報告されている (全て頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」

(2) 洋名

Zolmitriptan OD Tablets 2.5mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ゾルミトリプタン (JAN)

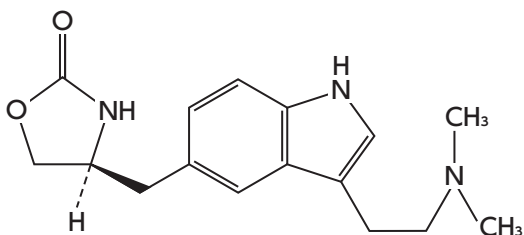
(2) 洋名 (命名法)

Zolmitriptan (JAN)

(3) ステム

セロトニン (5-HT₁) 受容体作用薬、スマトリプタン誘導体：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₁N₃O₂

分子量：287.36

5. 化学名 (命名法)

(S)-4-({3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-1H-indol-5-yl}methyl)-2-oxazolidinone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

139264-17-8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：136～140℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

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

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	ゾルミトリブタン OD 錠 2.5mg 「JG」
色 ・ 剤 形	白色の素錠
外 形	
大 き さ (mm)	直径：6.5 厚さ：2.4
重 量 (mg)	100.0

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG N52

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 ゾルミトリブタン 2.5mg 含有

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

◎ 加速試験²⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101	102.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	103	100.4
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	103	101.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	102	102.2

(1) 白色の素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

(3) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 日局崩壊試験法即放性製剤の項に従い、試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 3 分間とし、補助盤は用いない。

(6) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験³⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：①湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	102	99.5	6.0
①湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	99	100.1	5.2
	2 ヶ月後	変化なし	適合	100	100.1	4.3
	3 ヶ月後	変化なし	変化あり※1 (規格外)	101	100.3	変化あり (3.7)
②光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	99	99.8	5.2
	120 万 lux・hr	変化あり※2 (規格外)	変化あり※1 (規格外)	101	100.9	4.5

(1) 白色の素錠である。

(2) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(3) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0~105.0%

(5) 参考値

※1：N-oxide が増加した

※2：光照射面がわずかに黄変した

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（気密容器）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	102	99.5	6.0
①温度	1ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	2ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	変化なし	変化あり※ (規格外)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
	2ヵ月後	変化なし	変化あり※ (規格外)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
	3ヵ月後	変化なし	変化あり※ (規格外)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
③光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の素錠である。

(2) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(3) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

※N-oxide が増加した

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

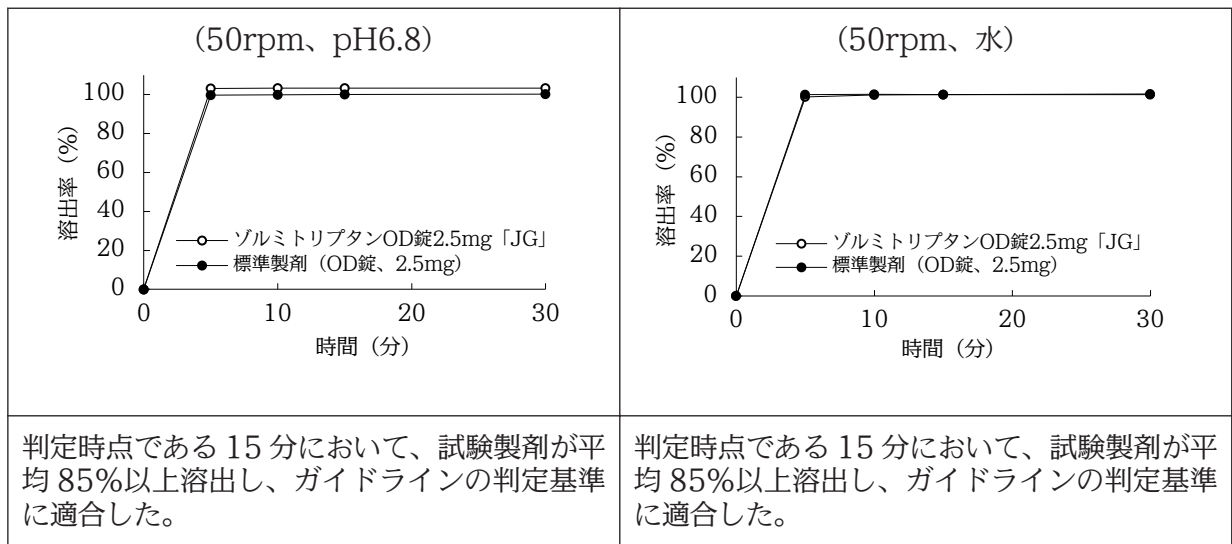
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Legend: ○ ソルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」、● 標準製剤 (OD錠、2.5mg)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p>Legend: ○ ソルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」、● 標準製剤 (OD錠、2.5mg)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (OD 錠、2.5mg)	試験製剤 (ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	97.2	100.9	適合
	pH3.0	15	101.6	101.0	適合
	pH6.8	15	100.1	103.3	適合
	水	15	101.4	101.4	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法 (波長 282~286nm に吸収の極大を示す)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

物質名	相対保持時間
(S)-N,N-dimethyl-2- {5-[(2-oxo-4-oxazolidinyl)methyl]-1H-indol-3-yl} ethylamine N-oxide (N-oxide)	約 0.26

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

【参考】

国際頭痛学会による片頭痛の分類^{注)}

1.1 前兆のない片頭痛	1.4 網膜片頭痛
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	1.5 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
1.3 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	1.6 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

国際頭痛学会による片頭痛診断基準^{注)}

<p>1.1 前兆のない片頭痛</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 5 回以上ある</p> <p>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）</p> <p>C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも 2 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>D. 頭痛発作中に少なくとも以下の 1 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>E. その他の疾患によらない</p>
<p>1.2 前兆のある片頭痛</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"> 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 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 3. 完全可逆性の失語性言語障害

- C. 少なくとも以下の 2 項目を満たす
 - 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）
 - 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
 - 3. それぞれの前兆の持続時間は 5 分以上 60 分以内
- 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
- E. その他の疾患によらない
- 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの
 - 下記を除き 1.2.1 と同じ
 - 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
- C. その他の疾患によらない
- 1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した

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

1. 効能又は効果

片頭痛

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (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。
 - 1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
 - 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
- (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。

2. 用法及び用量

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。

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。

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。

ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(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。

(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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トリプタン系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

片頭痛の疼痛に関する病態生理はいまだ確定的な機序は示されていないが、痛みの起源は、脳血管や三叉神経終末由来とする末梢起源説と脳幹由来とする中枢起源説が提唱されている。現在では、三叉神経血管系、脳幹部の下行性疼痛制御系および各種神経ペプチドが片頭痛の疼痛に重要な役割を果たしていると考えられており、特に、セロトニンおよびその受容体（5-HT_{1B/1D} 受容体）、三叉神経終末から放出される Calcitonin gene-related peptide (CGRP) が片頭痛発作疼痛に密接に関与している可能性が高い。⁶⁾

ゾルミトリプタンは、5-HT_{1B/1D} 受容体に作用して、頭痛発作時に過度に拡張した頭蓋内外の血管を収縮させることにより片頭痛を改善すると考えられる。⁷⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」	1錠 (ゾルミトリプタン として 2.5mg)	絶食単回 経口投与	水で服用 1.9±1.4
			水なしで 服用 2.7±1.4

(Mean±S.D.,n=20)

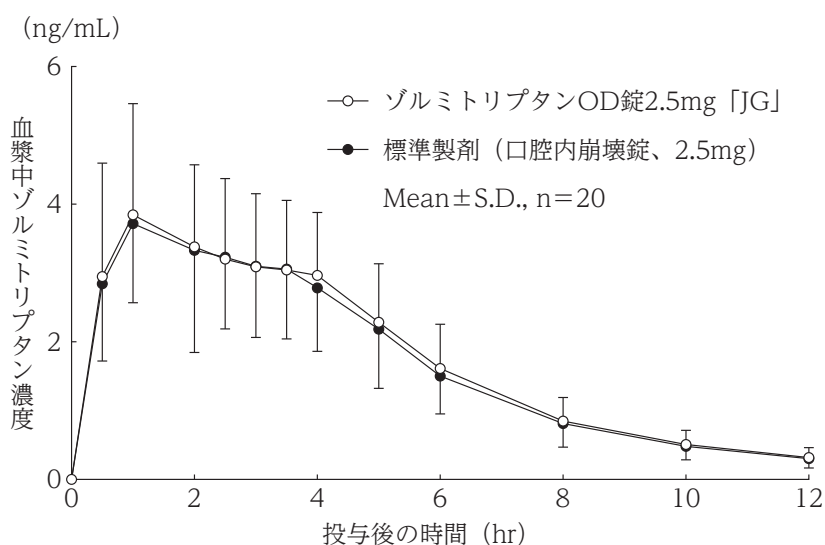
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

(1) 水で服用

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」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) 健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」	21.51±5.90	4.46±1.35	1.9±1.4	2.8±0.9
標準製剤 (口腔内崩壊錠、2.5mg)	20.80±6.27	4.21±1.30	1.7±1.1	2.8±0.7

(Mean±S.D.,n=20)

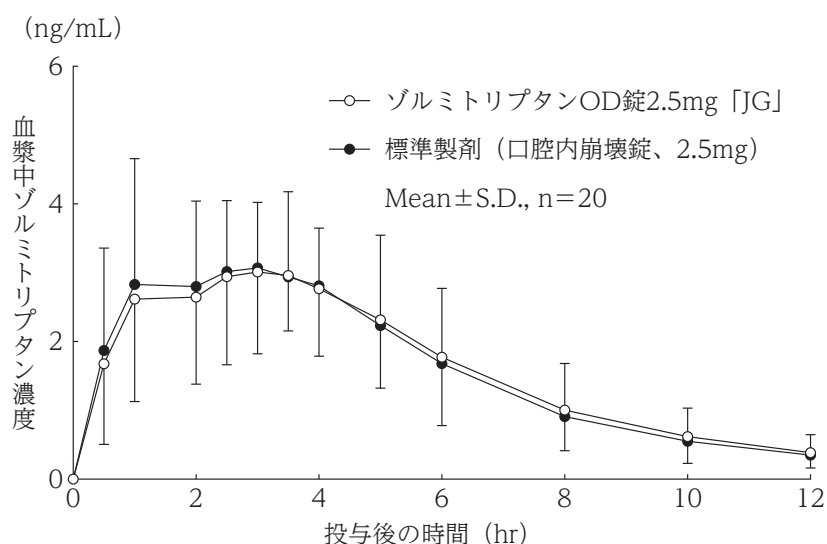
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.04)	log (1.06)
90%信頼区間	log (0.99) ~log (1.10)	log (0.97) ~log (1.16)

(2) 水なしで服用

ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」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) 健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」	19.91±7.74	3.71±1.33	2.7±1.4	3.0±0.6
標準製剤 (口腔内崩壊錠、2.5mg)	19.79±6.70	3.80±1.27	2.4±1.3	2.8±0.5

(Mean±S.D.,n=20)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.99)	log (0.97)
90%信頼区間	log (0.93) ~log (1.06)	log (0.88) ~log (1.06)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法		kel (hr ⁻¹)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」	1 錠 (ゾルミトリプタン として 2.5mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	0.25914 ±0.05753
			水なしで 服用	0.23917 ±0.04447

(Mean±S.D.,n=20)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

約 20%⁷⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-7. 相互作用」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-7. 相互作用」の項参照

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中及び糞中に排泄⁷⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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〕
- (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〕
- (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〕
- (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〕
- (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_{1B/1D} 受容体作動薬を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (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）

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 - 1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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〕
- (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）
- (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〕
- (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〕
- (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〕
- (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〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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。
- (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。
- (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」⁹⁾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。
- (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。
- (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。

7. 相互作用

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。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン 酒石酸エルゴタミン・無水 カフェイン・イソプロピル アンチピリン (クリアミン) エルゴタミン誘導体含有製剤 メシル酸ジヒドロエルゴタ ミン (ジヒデルゴット) マレイン酸エルゴメトリン (エルゴメトリンF) マレイン酸メチルエルゴメ トリン (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 _{1B/1D} 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 _{1B/1D} 受容体作動薬 コハク酸スマトリプタン (イミグラン) 臭化水素酸エレクトリプタン (レルパックス) 安息香酸リザトリプタン (マクサルト) ナラトリプタン塩酸塩 (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 _{1B/1D} 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤	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。

(2) 併用注意とその理由

併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP1A2 阻害剤 シメチジン マレイン酸フルボキサミン キノロン系抗菌剤 (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 マレイン酸フルボキサミン 塩酸パロキセチン水和物等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 塩酸ミルナシプラン 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 _{1B/1D} 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 (以下、全て頻度不明)

1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー

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。

2) 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

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お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。

3) 頻脈 (WPW 症候群における)

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。

4) 薬剤の使用過多による頭痛

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。

5) てんかん様発作

類薬（スマトリプタン）でてんかん様発作をお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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <small>注1)</small>	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 ^{注2)} （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 ^{注3)} 、絞扼感 ^{注3)} 、疼痛 ^{注3)} 、圧迫感 ^{注3)} 、倦怠感、疲労

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 血性下痢又は腹痛を呈することがある。

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おこる可能性がある（「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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状、 - 8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

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）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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]

(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〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（12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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

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。

処置：

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。

14. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時：

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

(2) 服用時：

1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有 効 成 分	ゾルミトリプタン	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

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

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X. 管理的事項に関する項目-3. 貯法・保存条件」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「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、-10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与、-14. 適用上の注意」の項参照

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

「XⅢ. 備考 - その他の関連資料」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：12錠（6錠×2）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム・アルミニウム箔（PTP）、乾燥剤（塩化カルシウム）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾーミッグ®錠 2.5mg、ゾーミッグ®RM錠 2.5mg（沢井製薬）

同 効 薬：スマトリプタンコハク酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩など

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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 2.5mg「JG」	2015年2月16日	22700AMX00471000

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg「JG」	124181501	2160004F2031	622418101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床（第12版）、430（2013）、廣川書店
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg「JG」の加速試験（2015）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験（2015）
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg「JG」の無包装状態の安定性試験（2015）
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg「JG」の溶出試験（2015）
- 6) 一般社団法人 日本頭痛学会；慢性頭痛の診療ガイドライン2013 片頭痛（2013）
- 7) 高久史磨、矢崎義雄監修；治療薬マニュアル2018、403（2018）、医学書院
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ゾルミトリプタンOD錠 2.5mg「JG」の生物学的同等性試験（2015）
- 9) International Headache Society 2018:Cephalalgia, 38,1-211（2018）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及びオーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (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]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年12月) ※	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of ZOMIG in pregnant women. In reproductive toxicity studies in rats and rabbits, oral administration of zolmitriptan to pregnant animals resulted in embryoletality and fetal abnormalities (malformations and variations) at clinically relevant exposures (<i>see Data</i>). In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. The estimated rates of major birth defects (2.2%-2.9%) and miscarriage (17%) among deliveries to women with migraine are similar to rates reported in women without migraine. <u>Clinical Considerations</u> <i>Disease-Associated Maternal and/or Embryo/Fetal Risk</i> Published data have suggested that women with migraine may be at increased risk of preeclampsia during pregnancy.

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年12月) ※	<p data-bbox="571 215 647 248"><u>Data</u></p> <p data-bbox="571 282 767 315"><i>Animal Data</i></p> <p data-bbox="571 315 1433 1048"> When zolmitriptan was administered to pregnant rats during the period of organogenesis at oral doses of 100, 400, and 1200 mg/kg/day (plasma exposures (AUCs) ≈280, 1100, and 5000 times the human AUC at the maximum recommended human dose (MRHD) of 10 mg/day), there was a dose-related increase in embryoletality. A no-effect dose for embryoletality was not established. When zolmitriptan was administered to pregnant rabbits during the period of organogenesis at oral doses of 3, 10, and 30 mg/kg/day (plasma AUCs ≈1, 11, and 42 times the human AUC at the MRHD), there were increases in embryoletality and in fetal malformations and variations. The no-effect dose for adverse effects on embryo-fetal development was associated with a plasma AUC similar to that in humans at the MRHD. When female rats were given zolmitriptan during gestation, parturition, and lactation at oral doses of 25, 100, and 400 mg/kg/day (plasma AUCs ≈70, 280, and 1100 times that in human at the MRHD), an increased incidence of hydronephrosis was found in the offspring. The no-effect dose was associated with a plasma AUC ≈280 times that in humans at the MRHD. </p> <p data-bbox="571 1081 772 1115">8.2 Lactation</p> <p data-bbox="571 1149 799 1182"><u>Risk Summary</u></p> <p data-bbox="571 1216 1433 1417"> There are no data on the presence of zolmitriptan or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects of zolmitriptan and its metabolites on milk production. In rats, oral dosing with zolmitriptan resulted in levels in milk up to 4 times that in maternal plasma. </p> <p data-bbox="571 1451 1433 1619"> The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for ZOMIG and any potential adverse effects on the breastfed infant from ZOMIG or from the underlying maternal condition. </p>

※ < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020768s023,021231s014,021450s010lbl.pdf > (2019/4/15 アクセス)

《オーストラリア分類》

	分類
ADEC : Pregnancy Category (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

参考：分類の概要

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >
(2019/4/17 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】「小児等への投与」

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（12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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年12月) ※	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.4 Pediatric Use The safety and effectiveness in pediatric patients have not been established. Therefore, ZOMIG is not recommended for use in patients under 18 years of age.</p> <p>One randomized, placebo-controlled clinical trial of ZOMIG tablets (2.5, 5 and 10 mg) evaluated 696 pediatric patients (aged 12-17 years) with migraines. This study did not demonstrate the efficacy of ZOMIG compared to placebo in the treatment of migraine in adolescents. Adverse reactions in the adolescent patients treated with ZOMIG were similar in nature and frequency to those reported in clinical trials in adults treated with ZOMIG. ZOMIG has not been studied in pediatric patients less than 12 years old.</p> <p>In the postmarketing experience with triptans, including ZOMIG, there were no additional adverse reactions seen in pediatric patients that were not seen in adults.</p>

※ < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020768s023,021231s014,021450s010lbl.pdf > (2019/4/15 アクセス)

出典	記載内容
英国の SmPC (2019年1月) ※	<p><i>Paediatric population(Children below the age of 12 years)</i></p> <p>The safety and efficacy of Zomig Rapimelt in children aged 0-12 years has not yet been established. No data are available. Use of Zomig Rapimelt in children is therefore not recommended.</p> <p>Adolescents (12 - 17 years of age)</p> <p>The safety and efficacy of Zomig Rapimelt in children aged 0-12 years has not yet been established. No data are available. Use of Zomig Rapimelt in children is therefore not recommended.</p>

※< <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1531/smpc> > (2019/5/28 アクセス)


XIII. 備考

その他の関連資料

患者様用指導箋（A6 サイズ（A5 サイズ 2 つ折））


ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「JG」
服用される患者さまへ

この薬は片頭痛のお薬です。



◆このお薬は**水なしでも服用できる口腔内崩壊錠**です。
・水なしの場合は、口腔粘膜から吸収はされないのので、唾液で飲みこんでください。
また、寝たままの状態では、服用しないでください。
・普通のお薬のように、水またはぬるま湯で服用することもできます。

◆PTPシートから取り出して、服用してください。

 日本ジェネリック株式会社

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号