

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

不整脈治療剤

日本薬局方 ピルシカイニド塩酸塩カプセル
 ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」
 ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」
 Pilsicainide Hydrochloride

剤形	硬カプセル剤
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	25mg：1カプセル中ピルシカイニド塩酸塩水和物 25mg 含有 50mg：1カプセル中ピルシカイニド塩酸塩水和物 50mg 含有
一般名	和名：ピルシカイニド塩酸塩水和物 洋名：Pilsicainide Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 8月 3日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 販売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2014年9月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

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

【IFの発行】

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

3. IFの利用にあたって

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

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はピルシカイニド塩酸塩水和物を有効成分とする不整脈治療剤である。

ピルシカイニド塩酸塩水和物製剤の「ピルジニックカプセル25」及び「ピルジニックカプセル50」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「ピルジニックカプセル25」は2004年12月24日、「ピルジニックカプセル50」は2004年12月21日に承認を取得、2005年7月8日に上市した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2012年8月3日に販売名を「ピルジニックカプセル25」から「ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」」に、「ピルジニックカプセル50」から「ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は Vaughan Williams 分類で Ic に属する不整脈治療剤である。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 カプセルごとに成分名、含量を表示した。
- (3) PTP シートのウラ面に「不整脈治療薬」を表記した。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全、急性腎不全、肝機能障害が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」

(2) 洋名

Pilsicainide Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピルシカイニド塩酸塩水和物 (JAN)

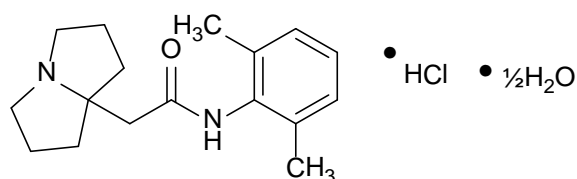
(2) 洋名 (命名法)

Pilsicainide Hydrochloride Hydrate (JAN)

(3) ステム

プロカインアミド系及びリドカイン系のクラス I 抗不整脈薬: -cain-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$

分子量: 317.85

5. 化学名 (命名法)

N-(2,6-Dimethylphenyl) tetrahydro-1*H*-pyrrolizin-7a(5*H*)-ylacetamide
monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

88069-49-2 (無水物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に極めて溶けやすく，水，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：210.5～213.5℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.3～6.1 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

4. 有効成分の定量法

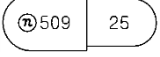
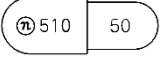
電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	剤形	色調	号数	形状	本体コード 包装コード
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 25mg「日医工」	硬カプセル剤	淡青色 (キャップ) / 白色 (ボディ)	4 号		㉞ 509/25 ㉞ 509
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	硬カプセル剤	青色 (キャップ) / 白色 (ボディ)	4 号		㉞ 510/50 ㉞ 510

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

25mg : 1 カプセル中ピルシカイニド塩酸塩水和物 25mg を含有する。

50mg : 1 カプセル中ピルシカイニド塩酸塩水和物 50mg を含有する。

(2) 添加物

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」, ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, バレイショデンプン
滑沢剤	二酸化ケイ素, ステアリン酸マグネシウム
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム, 青色 1 号, (50mg のみ) 赤色 3 号

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」及びピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定である事が推測された。

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡青色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の硬カプセル剤>	OG04A OG04B OG04C	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度測定法)	OG04A OG04B OG04C	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	OG04A OG04B OG04C	98.7~99.3 98.4~99.1 98.7~99.7	99.4~100.0 96.0~ 97.3 99.4~100.0	97.4~101.5 96.2~103.3 98.5~103.6	100.7~103.1 94.4~ 98.1 97.9~ 98.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	OG04A OG04B OG04C	98.8~99.3 99.2~99.6 97.4~99.7	99.9~100.2 100.0~100.4 97.9~100.0	99.0~99.3 98.2~99.0 96.7~98.9	99.3~99.8 98.1~98.8 97.9~98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <青色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の硬カプセル剤>	A B C	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度測定法, 定性反応)	A B C	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	A B C	92.5~99.7 91.2~98.7 89.6~96.6	92.7~100.2 92.3~ 97.4 90.1~ 99.6	93.3~ 98.4 91.6~ 98.8 90.5~100.0	89.8~98.6 93.1~99.4 90.8~95.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	A B C	99.5~101.1 99.3~100.8 100.2~100.6	99.9~100.7 99.5~100.3 99.5~101.0	99.8~100.5 99.5~100.8 99.6~100.1	99.8~100.3 100.0~100.9 99.2~ 99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態(PTP包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡青色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の硬カプセル剤>	BR1401 BR1501 BO0601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度 測定法, 定性反応)	BR1401 BR1501 BO0601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	BR1401 BR1501 BO0601	102.5~105.0 102.9~106.4 98.3~104.9	101.2~104.7 100.4~104.0 104.5~107.6	104.3~106.5 103.9~105.0 103.6~107.8	101.9~105.1 101.8~106.2 100.0~103.7
含量 (%) ※ <95~105%>	BR1401 BR1501 BO0601	99.7 101.0 99.1	97.9 97.7 98.8	100.6 98.3 99.8	96.5 97.7 99.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態(PTP包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <青色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の硬カプセル剤>	CO0901	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視 吸光度測定法, 定性反応)	CO0901	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	CO0901	101.8~106.7	100.1~105.4	101.1~104.2	101.6~103.3
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	CO0901	100.9	97.8	100.4	99.6

※: 表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<青色(キャップ)/白色 (ボディ)の硬カ ^o セル剤>	QZ07ARZ	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	QZ07ARZ	98.6~103.0	97.4~101.9	98.2~109.6	96.0~102.4	86.0~93.9
含量 (%) * <95.0~105.0%>	QZ07ARZ	99.2	100.5	101.1	99.7	100.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<青色(キャップ)/白色 (ボディ)の硬カ ^o セル剤>	QZ07ARZ	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	QZ07ARZ	98.6~103.0	99.1~103.1	100.1~104.8	93.5~102.0	92.9~102.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	QZ07ARZ	99.2	100.3	100.5	100.3	100.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状<青色(キャップ)/白色 (ボディ)の硬カ ^o セル剤>	QZ07ARZ	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	QZ07ARZ	98.6~103.0	98.8~103.0	99.0~103.5	100.1~104.5
含量 (%) * <95.0~105.0%>	QZ07ARZ	99.2	98.8	100.8	98.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

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

(4) カプセル内容物の安定性試験

◇ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	QZ07ARZ	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
(参考値) 重量変化 (%)	QZ07ARZ	—	+1.2	+1.2	+1.3	+1.2
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	QZ07ARZ	99.2	99.7	97.7	99.4	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」及びピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピルシカイニド塩酸塩カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg, 50mg	30 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

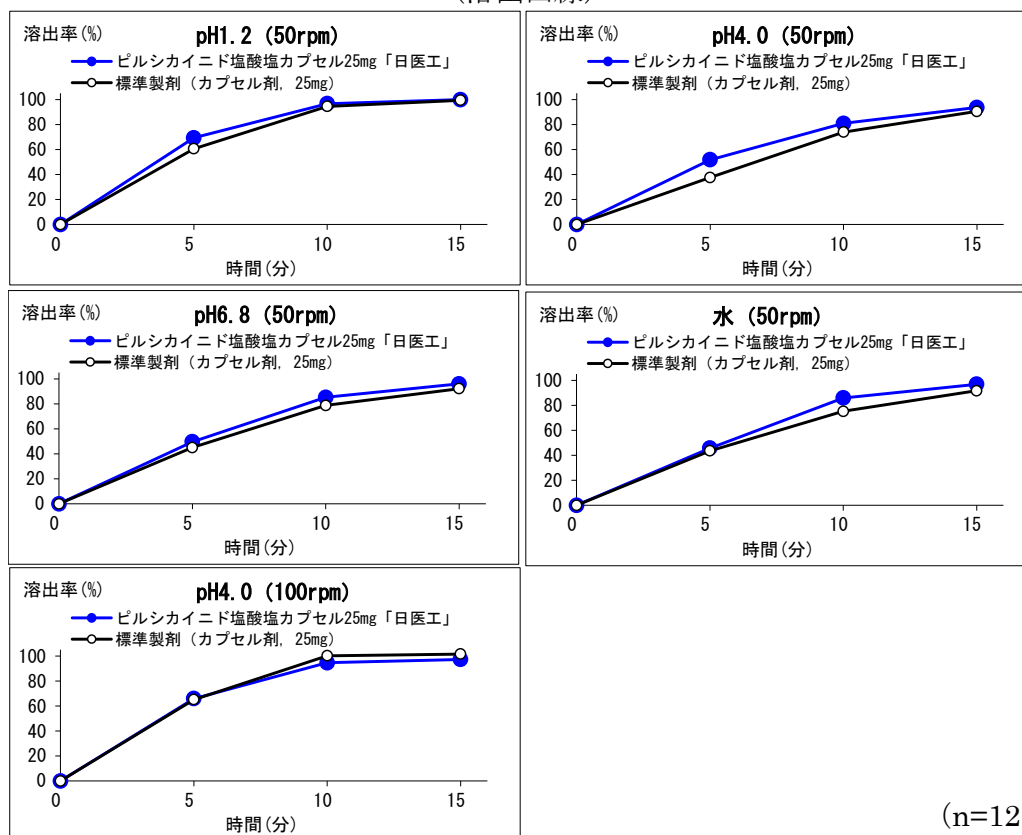
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水），100rpm（pH4.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

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

(溶出曲線)



<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

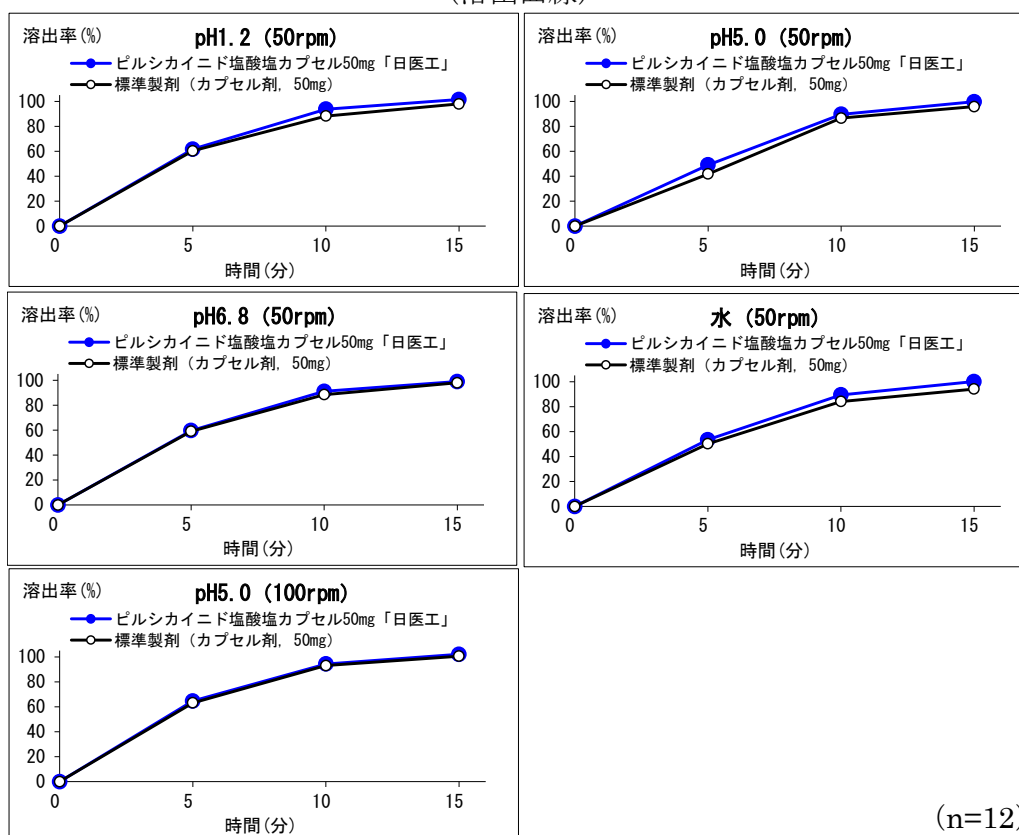
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

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

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液に塩酸試液及び水を加えた液につき，吸収スペクトル測定をするとき，波長 261～265nm 及び 268～272nm 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

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン，水，リン酸，アセトニトリル混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈

2. 用法及び用量

通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、1日150mgを3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分な場合には、1日225mgまで増量できる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

腎機能障害のある患者に対しては、投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

特に、**透析を必要とする腎不全患者では、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。**

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

クラス I 群の抗不整脈薬

I a：キニジン硫酸塩，プロカインアミド塩酸塩，ジソピラミド，シベンズリンコハク酸塩，ピルメノール塩酸塩

I b：リドカイン，メキシレチン塩酸塩，アプリンジン塩酸塩

I c：フレカイニド酢酸塩，プロパフェノン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

本剤は Vaughan Williams の分類による第 I 群の抗不整脈薬。主たる作用は心筋細胞膜 Na⁺チャンネルの抑制であり，活動電位の最大脱分極速度を抑制することによって抗不整脈作用を現す。細分類では I c 群に属し，Na⁺チャンネルとの結合解離速度は遅く，活動電位持続時間は変化しない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

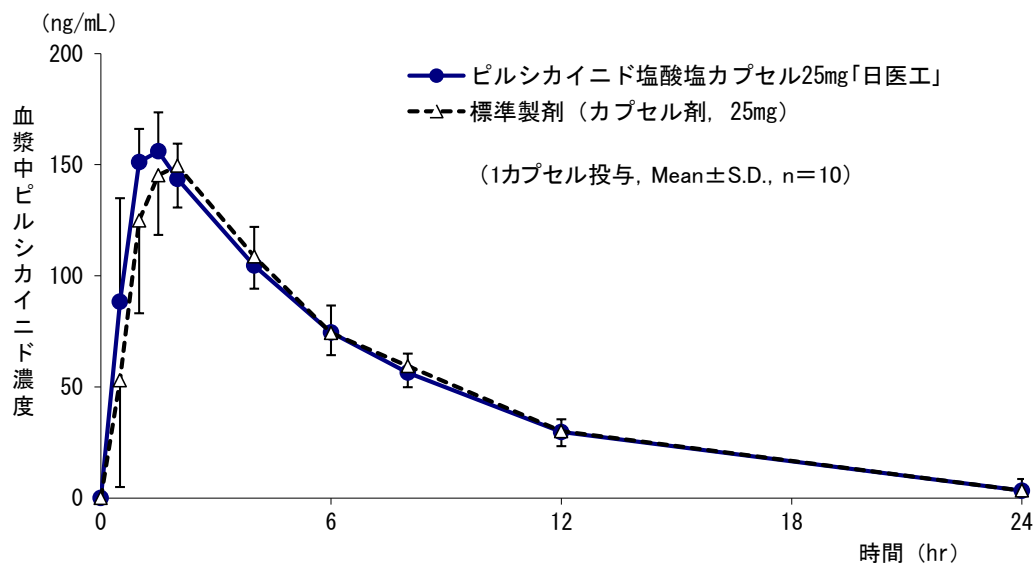
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」>

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

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ピルシカイニド塩酸塩水和物として 25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ピルシカイニド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル25mg「日医工」	1162.0±143.1	161.5±12.9	1.40±0.39	4.88±1.18
標準製剤 (カプセル剤, 25mg)	1152.8±133.9	157.0±20.5	1.65±0.41	4.67±0.98

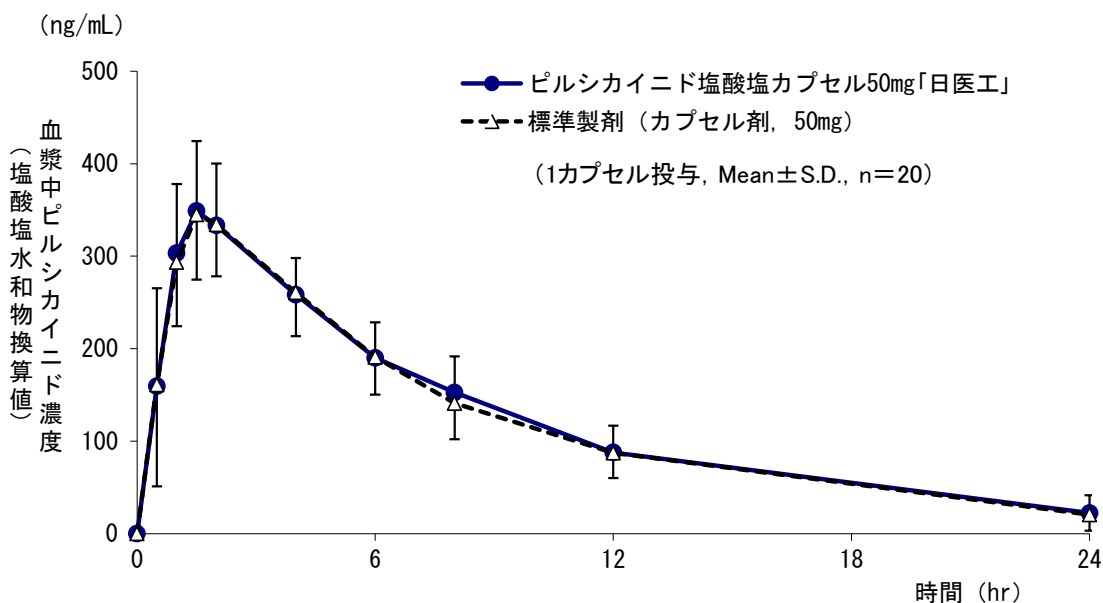
(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=10)

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。

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」>

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

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ピルシカイニド塩酸塩水和物として 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ピルシカイニド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル50mg「日医工」	3011.4±649.7	368.4±71.0	1.58±0.37	6.03±1.56
標準製剤 (カプセル剤, 50mg)	2964.0±619.8	362.7±67.9	1.65±0.33	6.00±1.57

(1 カプセル投与, 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) うっ血性心不全のある患者〔不整脈（心室頻拍，心室細動等）の誘発又は増悪，陰性変力作用による心不全の悪化を来すおそれが高い。〕
- (2) 高度の房室ブロック，高度の洞房ブロックのある患者〔刺激伝導抑制作用により，これらの障害を更に悪化させるおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 基礎心疾患（心筋梗塞，弁膜症，心筋症等）のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 心不全の既往のある患者〔心不全を来すおそれがある。〕
- (3) 刺激伝導障害（房室ブロック，洞房ブロック，脚ブロック等）のある患者〔刺激伝導抑制作用により，これらの障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (4) 著明な洞性徐脈のある患者〔高度の徐脈，洞停止を来すおそれがある。〕
- (5) 腎機能障害のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 重篤な肝機能障害のある患者〔AST（GOT），ALT（GPT），LDH 等の上昇が報告されている。〕
- (8) 血清カリウム低下のある患者〔一般的に，血清カリウムの低下している状態では，催不整脈作用が発現するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQ の延長、QRS 幅の増大、QT の延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。
- 特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、**頻回に心電図検査**を実施すること。
- 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（**心室頻拍、心室細動等**が発現するおそれが高いため、開始後 1～2 週間は入院させること。）
 - 2) 高齢者（入院させて開始することが望ましい（「高齢者への投与」の項参照）。）
 - 3) 他の抗不整脈薬との併用〔有効性、安全性が確立していない。〕
 - 4) 腎機能障害のある患者（本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、**血中濃度が高くなりやすく、持続しやすいので、投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること。**特に、**透析を必要とする腎不全患者では、高い血中濃度が持続するおそれがある**ので、**1 日 25mg から投与を開始する**など、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。）
- (2) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。
- (3) 1 日用量 150mg を超えて投与する場合は副作用発現の可能性が増大するので注意すること。
- (4) 本剤で Brugada 症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V₁～V₃）の ST 上昇）の顕在化、又はそれに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮を発現させたとの報告があるので注意すること。
- (5) めまい等があらわれることがあるため、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンによりチトクローム P450 の産生が誘導され、本剤の代謝速度が促進し、血中濃度が低下する可能性が考えられている。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル β-受容体遮断薬 プロプラノロール ジギタリス製剤 ジゴキシン 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤 ニトログリセリン	動物実験（イヌ）において、本剤の作用が増強される可能性が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤とこれらの薬剤との併用による作用増強の可能性が考えられている。
セチリジン	併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。	腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **心室細動，心室頻拍（Torsades de pointes を含む），洞停止，完全房室ブロック，失神，心不全**：このような副作用があらわれ、ショック，心停止に至る場合もあるので，頻回な心電図検査，胸部 X 線検査等を実施し，異常所見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) **急性腎不全**：ショック等による急性腎不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害**：AST (GOT)，ALT (GPT)，γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，このような症状が認められた場合は，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器 ^{注)}	QRS 幅の増大, QT 延長, 房室ブロック, 洞房ブロック, 徐脈, 胸部不快感, 動悸, 心室性期外収縮, 上室性期外収縮, 心房細動, 心房粗動, 上室性頻拍, 血圧低下, 胸痛
消化器	胃痛, 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 口渇, 下痢, 便秘, 腹部不快感
精神神経系	めまい, 頭痛, 眠気, 不眠, しびれ, 振戦
血液	好酸球増加, 血小板数減少, リンパ球減少, 白血球数減少
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, LDH 上昇
過敏症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹
腎臓	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 尿蛋白陽性
泌尿器	排尿困難
その他	全身けん怠感, CK (CPK) 上昇, 脱力感, 熱感

注: 定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し, 異常所見が認められた場合には, 減量又は投与中止など, 適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用: 過敏症 (発疹, そう痒感, 蕁麻疹) が認められた場合には, 必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では, 1 回 25mg から投与を開始するなど, 慎重に投与すること。[高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く, また体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい。]

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。また, 動物実験 (ラット) に静脈内投与した場合, 胎児に移行することが報告されている。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット) で乳汁中に移行することが報告されている。]

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（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：本剤の過量投与，高度の腎機能障害により，本剤の血中濃度が上昇した場合，刺激伝導障害（著明な QRS 幅の増大等），心停止，心不全，心室細動，心室頻拍（Torsades de pointes を含む），洞停止，徐脈，ショック，失神，血圧低下等の循環器障害，構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。
- (2) **処置等**：本剤の過量投与による徴候，症状がみられた場合には直ちに本剤の投与を中止し，次の処置を考慮する等適切な対症療法を行うこと。
- 1) 消化器からの未吸収薬の除去（胃洗浄等）
 - 2) 体外ペーシングや直流除細動
- なお，本剤の血液透析による除去率は最大約 30%と報告されている。

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

外国で心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う心室性期外収縮の患者を対象とした比較試験において，本剤と類似の Na チャネル阻害作用を有する薬剤を投与した群で，プラセボ投与群に比べ，死亡率が有意に増加したとの報告があるので，心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う患者に対しては原則として投与しないこと。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」 ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	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)
有効成分	ピルシカイニド塩酸塩水和物	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド:有, くすりのしおり:有

(「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10)
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10)

7. 容器の材質

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」,

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」

PTP包装:ポリプロピレン, アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分:サンリズムカプセル 25mg, サンリズムカプセル 50mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」	2012年 8月 3日	22400AMX00838000
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	2012年 8月 3日	22400AMX00839000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ピルジニックカプセル 25	2004年 12月 24日	21600AMZ00657000
ピルジニックカプセル 50	2004年 12月 21日	21600AMZ00637000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」	2012年 12月 14日
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	2012年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ピルジニックカプセル 25	2005年 7月 8日
ピルジニックカプセル 50	2005年 7月 8日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「日医工」	2129008M1121	621674901	116749801
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「日医工」	2129008M2136	621675001	116750401

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4269, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される