

# 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

## 抗ヘルペスウイルス剤

# ファムシクロビル錠 250mg「日医工」

## Famciclovir

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中ファムシクロビル 250mg 含有
一般名	和名：ファムシクロビル 洋名：Famciclovir
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：2017年 8月 15日 薬価基準収載：2017年 12月 8日 発売年月日：2017年 12月 8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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2018年1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

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

8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	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	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
<b>X I. 文献</b>	<b>23</b>
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
<b>X II. 参考資料</b>	<b>23</b>
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
<b>X III. 備考</b>	<b>23</b>
付表 1—1	24
付表 1—2	25
付表 1—3	26
付表 1—4	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はファムシクロビルを有効成分とする抗ヘルペスウイルス剤である。

「ファムシクロビル錠 250mg「日医工）」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、2017年8月15日に承認を取得、2017年12月8日に上市した。(薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

なお、「ファムシクロビル錠 250mg「日医工）」は2017年11月29日付で「単純疱疹」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 効能・効果は「単純疱疹」、「帯状疱疹」である。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (3) 個装箱は切り取りタグ付きである。
- (4) 切り取りタグには販売名、使用期限、製造番号、GS-1 データバーを表記した。
- (5) 重大な副作用(頻度不明)として、精神神経症状、重篤な皮膚障害、急性腎障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、類薬で汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血小板減少性紫斑病、精神神経症状、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ファムシクロビル錠 250mg「日医工」

#### (2) 洋名

Famciclovir

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ファムシクロビル (JAN)

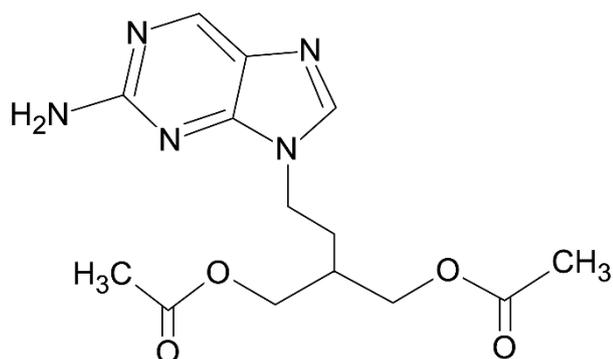
#### (2) 洋名 (命名法)

Famciclovir (JAN, INN)

#### (3) ステム

ピシクロ複素環系抗ウイルス薬：-ciclovir

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>

分子量：321.33

### 5. 化学名 (命名法)

[2-(Acetyloxymethyl)-4-(2-aminopurine-9-yl)-butyl]acetate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

104227-87-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール，エタノール（95）に溶けやすく，水にやや溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

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

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。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

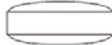
検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 339	10.1	 4.4	ファムシクロビル 250 日医工 包装：㊄ 036

###### (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

1錠中ファムシクロビル 250mg 含有

###### (2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	無水乳糖
結 合 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩 壊 剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ファムシクロビル錠 250mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇ファムシクロビル錠 250mg「日医工」加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	6274002	適合	同左	同左	同左
	6274003				
	6274004				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	6274002	適合	—	—	適合
	6274003				
	6274004				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6274002	適合	同左	同左	同左
	6274003				
	6274004				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	6274002	1.0～1.4	—	—	1.0～1.4
	6274003	1.4～1.9			1.0～2.2
	6274004	1.0～1.2			1.2～1.4
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	6274002	99～102	99～101	99～102	99～101
	6274003	99～102	100～102	100～102	100～101
	6274004	99～102	99～101	98～102	99～102
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6274002	99.1	98.8	99.0	98.6
	6274003	99.4	99.3	99.1	98.9
	6274004	98.9	99.0	98.7	98.7

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇ファムシクロビル錠 250mg 「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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	4401702	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	4401702	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	4401702	98~101	99~102	95~100	98~102
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	4401702	99.5	98.5	99.2	99.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	4401702	148.0	150.1	154.3	144.6

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	2 週	1 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	4401702	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	4401702	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	4401702	98~101	88~100	84 <sup>※3</sup> ~101	70 <sup>※4</sup> ~90 (規格外)
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	4401702	99.5	99.6	99.8	99.4
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	4401702	148.0	142.9	143.3	148.9

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 11/12 錠適合のため, 規格に適合した。 ※4: 4/6 錠不適合のため, 規格を逸脱した。 変化あり: 太字

◇ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」 無包装 25℃, 曝光 [D65 光源, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	4401702	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	4401702	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	4401702	98~101	97~101	99~101	101~103
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	4401702	99.5	99.1	99.4	98.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	4401702	148.0	144.5	143.5	144.9

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下 ※2: 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。

### (3) PTP 包装の安定性試験

◇ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」 PTP 包装 25℃・60%RH

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	6274002	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	6274002	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	6274002	100~102	99~102	99~101	97~100
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	6274002	99.1	99.2	99.3	99.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	6274002	101.6	106.1	105.9	100.4

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下 ※2: 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 (物理化学的变化)

該当しない

#### 7. 溶出性

##### 溶出試験<sup>2)</sup>

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 薬食審査発第 0229 第 10 号)

試験条件

装置: 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

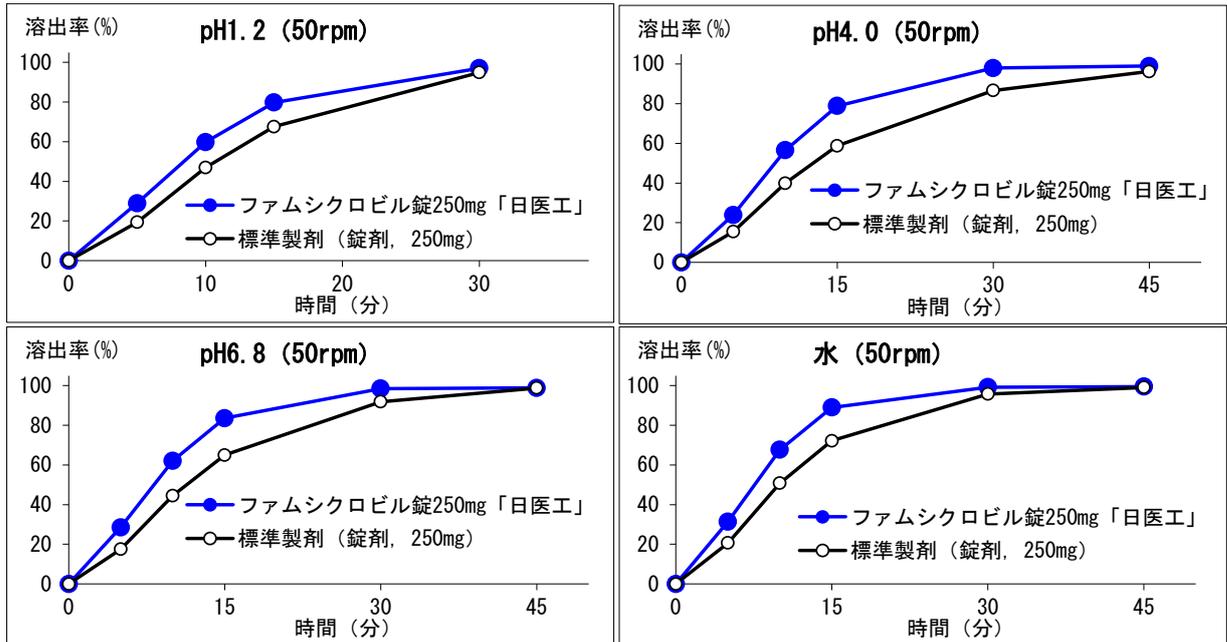
回転数及び試験液: 50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では, 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において, 本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では, f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では, f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ 水 (50rpm) では, f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH4.0 (100rpm) では, pH4.0 (50rpm) の条件で標準製剤及び本品はともに 30 分以内に平均 85%以上溶出したため, 試験は省略した。

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)



(n=12)

**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

吸収スペクトルを測定するとき、波長 218~222nm, 241~245nm, 303~307nm 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：リン酸二水素カリウム，メタノール混液

**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**

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

単純疱疹

帯状疱疹

### 2. 用法及び用量

単純疱疹

通常、成人にはファムシクロビルとして1回 250mg を1日3回経口投与する。

帯状疱疹

通常、成人にはファムシクロビルとして1回 500mg を1日3回経口投与する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

##### 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照）

腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup>

クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
≥60	1回 250mg を1日3回	1回 500mg を1日3回
40-59		1回 500mg を1日2回
20-39	1回 250mg を1日2回	1回 500mg を1日1回
<20	1回 250mg を1日1回	1回 250mg を1日1回

注) 外国人における成績をもとに設定した。

##### 血液透析患者

血液透析患者には本剤 250mg を透析直後に投与する。なお、次回透析前に追加投与は行わない。

### 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

アシクロビル, バラシクロビル塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ファムシクロビルはプロドラッグであり, 代謝されてペンシクロビルとなる。

ペンシクロビルはウイルス DNA 合成の阻害薬である。

水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) 感染細胞において, ペンシクロビルはまずウイルスのチミジンキナーゼによりリン酸化される。ペンシクロビル三リン酸はウイルス DNA ポリメラーゼの競合的阻害薬として働く。ペンシクロビル三リン酸の細胞内半減期は長く 7~20 時間の範囲であり, このことが長期間の抗ウイルス効果に関連している。

ペンシクロビルは絶対的な DNA 鎖の伸長停止薬ではないが, DNA の伸長反応を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

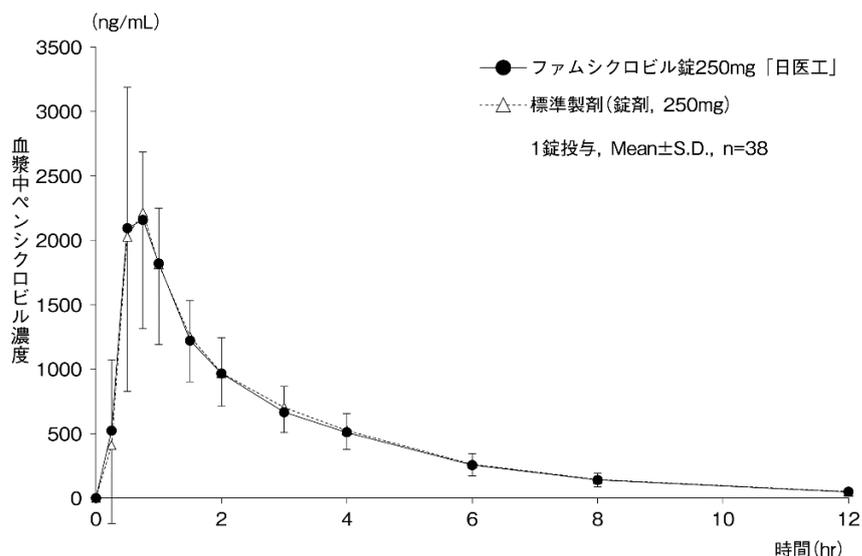
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

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日薬食審査発第0229第10号）

ファムシクロビル錠 250mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファムシクロビルとして 250mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して、活性代謝物であるペンシクロビルの血漿中濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	5669 ± 1307	2564 ± 667	0.7 ± 0.2	2.4 ± 0.3
標準製剤 (錠剤, 250mg)	5743 ± 1361	2681 ± 862	0.8 ± 0.4	2.5 ± 0.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n=38)

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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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）

- 腎機能障害のある患者 [腎クリアランスの低下に伴い、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔をあけて減量するなど注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）]
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、帯状疱疹の治療においては、皮疹出現後 5 日以内に投与を開始することが望ましい。
- 本剤は、原則として単純疱疹の治療においては 5 日間、また、帯状疱疹の治療においては 7 日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。
- 本剤は、免疫機能の低下（造血幹細胞移植、臓器移植、HIV 感染による）を伴う患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
- 意識障害等があらわれることがあるので、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

該当しない

#### （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
プロベネシド	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルはプロベネシドと併用した場合、排泄が抑制され、ペンシクロビルの血漿中濃度半減期の延長及び血漿中濃度曲線下面積が増加するおそれがある。	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルは主として腎臓の尿細管分泌により排泄されることから、プロベネシドによりペンシクロビルの排泄が抑制される可能性がある。

## 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（以下、全て頻度不明）

- 1) **精神神経症状**：錯乱，幻覚，意識消失，痙攣，せん妄，脳症などがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。錯乱は主に高齢者であらわれることが報告されている。
- 2) **重篤な皮膚障害**：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑等の重篤な皮膚反応があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので，腎機能検査を行うなど観察を十分に行い，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。
- 4) **横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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。
- 5) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，蕁麻疹，血圧低下，呼吸困難等の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) 重大な副作用（類薬）

類薬で，以下の副作用が報告されている。観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 1) **汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，播種性血管内凝固症候群（DIC），血小板減少性紫斑病**
- 2) **精神神経症状**：意識障害（昏睡），妄想，てんかん発作，麻痺等。
- 3) **呼吸抑制，無呼吸**
- 4) **間質性肺炎**
- 5) **肝炎，肝機能障害，黄疸**
- 6) **急性膵炎**

続き

#### (4) その他の副作用

次のような症状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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	頭痛, 傾眠, めまい, 鎮静, 失見当識, 意識障害
腎臓	尿中蛋白陽性, BUN 増加, 尿中血陽性, 尿失禁, 血中クレアチニン増加, 尿円柱, 尿中白血球, 尿中赤血球
血液	白血球数増加, 白血球数減少, 赤血球数減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少, 好酸球増加, 血小板数増加, 血小板減少症, 好中球減少, 好中球増加, 単球増加, リンパ球増加, リンパ球減少, ヘマトクリット増加
肝臓	ALT (GPT) 増加, AST (GOT) 増加, LDH 増加, 尿中ウロビリノーゲン増加, $\gamma$ -GTP 増加, ALP 増加, 黄疸
消化器	下痢, 悪心, 腹部不快感, 腹痛, 口渇, 嘔吐, 口唇乾燥, 胃炎, 白色便, 便秘, 口内炎, 食欲減退
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 蕁麻疹, そう痒症
皮膚	白血球破砕性血管炎 <sup>注)</sup>
循環器	高血圧, 動悸
その他	CK (CPK) 増加, 血中カリウム増加, けん怠感, 発熱, 尿糖陽性, 浮腫, 総蛋白減少, 咳嗽, 異常感, 筋力低下, CK (CPK) 減少, 口腔咽頭痛, 胸部不快感

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (5) 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

#### (6) 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

#### (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 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。
- 2) **重大な副作用** : ①中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 多形紅斑等の重篤な皮膚反応があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。②ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 蕁麻疹, 血圧低下, 呼吸困難等の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** : 過敏症 (発疹, 蕁麻疹, そう痒症) があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが, 高齢者では腎機能が低下していることが多く, 高い血中濃度が持続するおそれがあるため, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には，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) 授乳婦に対しては，本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）において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（低出生体重児，新生児，乳児，幼児に対しては使用経験がなく，小児に対しては使用経験が少ない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

ファムシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には，適宜，対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において，急性腎障害が報告されている。なお，活性代謝物であるペンシクロビル（血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する）は透析可能であり，4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。

## 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。）

### (2) 服用時

本剤は主薬の苦味を防ぐため，コーティングを施しているため，錠剤をつぶすことなく服用させること。

## 15. その他の注意

- (1) ラット及びイヌにそれぞれ10週間，6ヵ月間経口投与した結果，ラットでは500mg/kg/日以上以上の投与で，イヌでは150mg/kg/日以上以上の投与で，精子濃度の低下，精巣の重量減少・萎縮が認められた。また，ヒトにおいて行われた，1回250mg1日2回18週間反復投与試験では，精子に対する影響は認められていない。
- (2) ラット及びマウスに2年間経口投与した結果，600mg/kg/日投与で雌ラットに乳腺腺がんの出現率の増加がみられた。
- (3) ペンシクロビルは，マウスリンパ腫培養細胞を用いた試験で，1000 $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を有意に増加させ，ヒトリンパ球を用いた試験では，250 $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を増加させた。また，マウスの小核試験では，骨髄毒性を示す500mg/kg以上を静脈内投与したときに，小核を有する多染性赤血球の出現率を増加させた。

## 16. その他

### 【取扱い上の注意】

#### 保存方法

アルミピロー開封後，光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

## 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	ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	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	ファムシクロビル	なし

### 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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### （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：有り，くすりのしおり：有り

（「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
ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	42錠（6錠×7）

### 7. 容器の材質

PTP：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：ファムビル錠 250mg

### 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
ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00817000

### 11. 薬価基準収載年月日

2017年12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**

効能・効果追加年月日：2017年11月29日

販売名：ファムシクロビル錠 250mg「日医工」

	追加後	追加前
効能・効果	単純疱疹 帯状疱疹	←記載なし 帯状疱疹
用法・用量	単純疱疹 通常，成人にはファムシクロビルとして1回 250mgを1日3回経口投与する。 帯状疱疹 通常，成人にはファムシクロビルとして1回 500mgを1日3回経口投与する。	←記載なし 帯状疱疹 (略)

(\_\_：効能・効果追加に伴う追加箇所)

**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。

(Ⅷ-6.「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

**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
ファムシクロビル錠 250mg「日医工」	6250031F1110	622599001	125990201

**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) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第 12 版 2078, 廣川書店, 2013
- 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 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 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	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-2

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 1-3

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 1-4

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