

# 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

## ホスホマイシン系抗生物質製剤

ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」

ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」

日本薬局方 シロップ用ホスホマイシンカルシウム

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」

FOSFOMYCIN

剤形	カプセル：硬カプセル剤 ドライシロップ：ドライシロップ剤			
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	カプセル：1カプセル中ホスホマイシンカルシウム水和物 250mg(力価)又は500mg(力価)含有 ドライシロップ：1g中ホスホマイシンカルシウム水和物400mg (力価)含有			
一般名	和名：ホスホマイシンカルシウム水和物 洋名：Fosfomycin Calcium Hydrate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		カプセル250mg	カプセル500mg	ドライシロップ40%
	承認年月日	2011年9月21日	2011年9月21日	2011年9月21日
	薬価基準収載	2012年6月22日	2012年6月22日	2012年6月22日
	販売年月日	2009年11月13日	2004年12月1日	2004年12月1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3月改訂（第9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>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14
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	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	15
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	17
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	17
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	17
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	18
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	18
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	19
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 .....	19
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） .....	19
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 .....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	19
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 .....	5	7. 相互作用 .....	19
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	8. 副作用 .....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	9	9. 高齢者への投与 .....	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	20
7. 溶出性 .....	9	11. 小児等への投与 .....	20
8. 生物学的試験法 .....	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	13. 過量投与 .....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	20
11. 力価 .....	11	15. その他の注意 .....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11	16. その他 .....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
14. その他 .....	11	1. 薬理試験 .....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	2. 毒性試験 .....	21
1. 効能又は効果 .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
2. 用法及び用量 .....	12	1. 規制区分 .....	22
3. 臨床成績 .....	12		

2.	有効期間又は使用期限	22
3.	貯法・保存条件	22
4.	薬剤取扱い上の注意点	22
5.	承認条件等	22
6.	包装	22
7.	容器の材質	22
8.	同一成分・同効薬	22
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	23
11.	薬価基準記載年月日	23
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	23
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14.	再審査期間	23
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	23
16.	各種コード	24
17.	保険給付上の注意	24
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>25</b>
1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>25</b>
1.	主な外国での発売状況	25
2.	海外における臨床支援情報	25
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>25</b>
<b>付表 1—1</b>		<b>26</b>
<b>付表 1—2</b>		<b>27</b>
<b>付表 1—3</b>		<b>28</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はホスホマイシンカルシウム水和物を有効成分とする、ホスホマイシン系抗生物質である。

ホスホマイシンカルシウム水和物製剤であるハロスミンカプセル 500 及びハロスミンドライシロップ 400 は、マルコ製薬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、1988年3月15日に承認を取得、1988年7月15日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

1990年1月25日付で、ハロスミンカプセル 500 及びハロスミンドライシロップ 400 は「カンピロバクター属」の適応菌種が追加された。

2004年9月30日、再評価結果(抗菌薬の効能・効果の見直し)が公表され、ハロスミンカプセル 500 及びハロスミンドライシロップ 400 は、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、両製剤は2004年12月1日より日医工株式会社から販売する運びとなった。

2009年6月1日に、製造販売元の「マルコ製薬株式会社」の社名を「日医工ファーマ株式会社」に変更した。

又、規格揃えのためハロスミンカプセル 250 を日医工ファーマ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、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2011年9月21日	ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」	ハロスミンカプセル 250
	ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」	ハロスミンカプセル 500
	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	ハロスミンドライシロップ 400

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はホスホマイシンカルシウム水和物を有効成分とする、ホスホマイシン系抗生物質である。
- (2) カプセル 250mg, カプセル 500mg のそれぞれのカプセルの号数は 2 号及び 0 号の硬カプセル製剤及びドライシロップ 40% は白色の粉末又は微粒状のドライシロップ製剤である。
- (3) ドライシロップは香料としてアプリコットフレーバーを使用している。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸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

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」

ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

#### (2) 洋名

FOSFOMYCIN

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ホスホマイシンカルシウム水和物 (JAN)

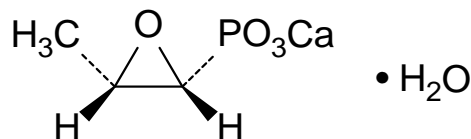
#### (2) 洋名 (命名法)

Fosfomycin Calcium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

*Streptomyces* 属が産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>CaO<sub>4</sub>P·H<sub>2</sub>O

分子量：194.14

### 5. 化学名 (命名法)

Monocalcium (2*R*,3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate monohydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：ホスホマイシンカルシウム

略号：FOM

### 7. CAS 登録番号

26016-98-8

### 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。(本品は無臭である。)

##### (2) 溶解性

水に溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

##### (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-2.5 \sim -5.4^\circ$  (脱水物に換算したものの 0.5g, pH8.5 の 0.4mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 10mL, 100mm)

#### 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) 赤外吸収スペクトル測定法

臭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。

##### (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき、 $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.5ppm 付近に二重線のシグナルを示し、 $\delta$  2.9ppm 付近に二重の二重線のシグナルを示し、 $\delta$  3.3ppm 付近に多重線のシグナルを示し、 $\delta$  1.4ppm 付近にシグナルを認めない。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液はカルシウム塩の定性反応(3)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

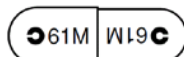
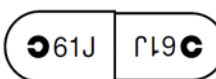
*Proteus* sp. (MB838) を用い、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。



## 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 質量(mg) カプセル号数	本体コード 包装コード
ホスホマイシン カルシウムカプセル 250mg「日医工」	キャップ：白色(不透明) ボディー：白色(不透明) 硬カプセル剤	 450mg 2号	本体：☉ 61M 包装：☉ 61M
ホスホマイシン カルシウムカプセル 500mg「日医工」	キャップ：青色(不透明) ボディー：白色(不透明) 硬カプセル剤	 880mg 0号	本体：☉ 61J 包装：☉ 61J
ホスホマイシン カルシウムドライシ ロップ 40%「日医工」	白色の粉末又は微粒状 のドライシロップ剤	—	本体：— 包装：☉ 61K

#### (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

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」：

1 カプセル中ホスホマイシンカルシウム水和物 250mg(力価)を含有する。

ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」：

1 カプセル中ホスホマイシンカルシウム水和物 500mg(力価)を含有する。

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」：

1g 中ホスホマイシンカルシウム水和物 400mg(力価)を含有する。

## (2) 添加物

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン
結合剤	マクロゴール 6000
滑沢剤	タルク，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

ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン
結合剤	マクロゴール 6000
滑沢剤	タルク，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，青色 1 号，赤色 3 号，ラウリル硫酸ナトリウム

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	精製白糖
懸濁剤	マクロゴール 6000
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
安定剤	クエン酸水和物
防腐剤	パラオキシ安息香酸エチル，パラオキシ安息香酸ブチル
香料	香料

## (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

◇ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「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 <白色不透明の硬カプセル剤。 内容物は白色の粉末>	SR120 SR121 SR122	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応)	SR120 SR121 SR122	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験) <15.0%以下>	SR120 SR121 SR122	2.4~4.1 1.9~3.3 2.2~2.9	—	—	4.1~4.4 2.8~3.6 2.7~4.7
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	SR120 SR121 SR122	86.8~100.4 89.3~ 98.3 92.4~100.6	—	—	91.4~103.1 91.7~101.9 91.3~102.2
含量 (%) ※ <90.0~120.0%>	SR120 SR121 SR122	97.5 98.3 98.7	98.0 98.4 99.7	96.9 98.4 98.2	96.3 97.1 97.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「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/白色の硬カプセル剤。 内容物は白色の粉末>	CK0101 CK0201 DK1201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応)	CK0101 CK0201 DK1201	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <90.0~120.0%>	CK0101 CK0201 DK1201	101.0 101.1 101.2	103.4 99.4 102.6	99.3 99.7 101.0	99.6 98.9 100.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

加速試験 [最終包装形態 (分包)]

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 (本品は白色の粉末又は微粒状で、 芳香があり、味は甘い。)	AK1701 BK2301 BK2401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応)	AK1701 BK2301 BK2401	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) <15.0%以下>	AK1701 BK2301 BK2401	1.4 1.1 2.0	—	—	1.1 0.4 0.6
含量 (%) ※ <90.0~120.0%>	AK1701 BK2301 BK2401	101.0 96.0 96.5	96.9 96.2 98.9	96.9 92.1 97.5	99.3 96.1 98.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

加速試験 [最終包装形態 (バラ)]

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 (本品は白色の粉末又は微粒状で、 芳香があり、味は甘い。)	AK1702 BK2302 BK2402	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応)	AK1702 BK2302 BK2402	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <90.0~120.0%>	AK1702 BK2302 BK2402	101.0 96.0 96.5	96.2 97.9 96.8	99.0 94.2 97.1	99.5 94.9 95.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色不透明の硬カプセル剤 内容物は白色の粉末＞	W518	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	W518	92.0～103.0	95.0～103.0	96.0～102.0	95.0～102.0
含量 (%) * ＜90.0～120.0%＞	W518	101.4	100.4	101.7	109.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色不透明の硬カプセル剤 内容物は白色の粉末＞	W518	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	W518	92.0～103.0	97.0～103.0	99.0～103.0	100.0～104.0
含量 (%) * <sub>1</sub> ＜90.0～120.0%＞	W518	101.4	<b>98.0</b> (規格内) * <sub>2</sub>	100.7	101.6

※<sub>1</sub>：表示量に対する含有率 (%)

※<sub>2</sub>：3%以上の含量低下を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

◇ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」

無包装 25℃・曝光 [白色蛍光灯, シャーレをラップで覆う]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色不透明の硬カプセル剤 内容物は白色の粉末＞	W518	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	W518	92.0～103.0	97.0～100.0	92.0～101.0	93.0～102.0
含量 (%) * <sub>1</sub> ＜90.0～120.0%＞	W518	101.4	98.5	110.0	<b>96.3</b> (規格内) * <sub>2</sub>

※<sub>1</sub>：表示量に対する含有率 (%)

※<sub>2</sub>：3%以上の含量低下を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

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」を参考に評価した。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用ホスホマイシンカルシウム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
400mg（力価）／g	15分	80%以上

### （2）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

＜ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」＞

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 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, pH3.0, pH6.8, 水），100rpm（pH3.0）

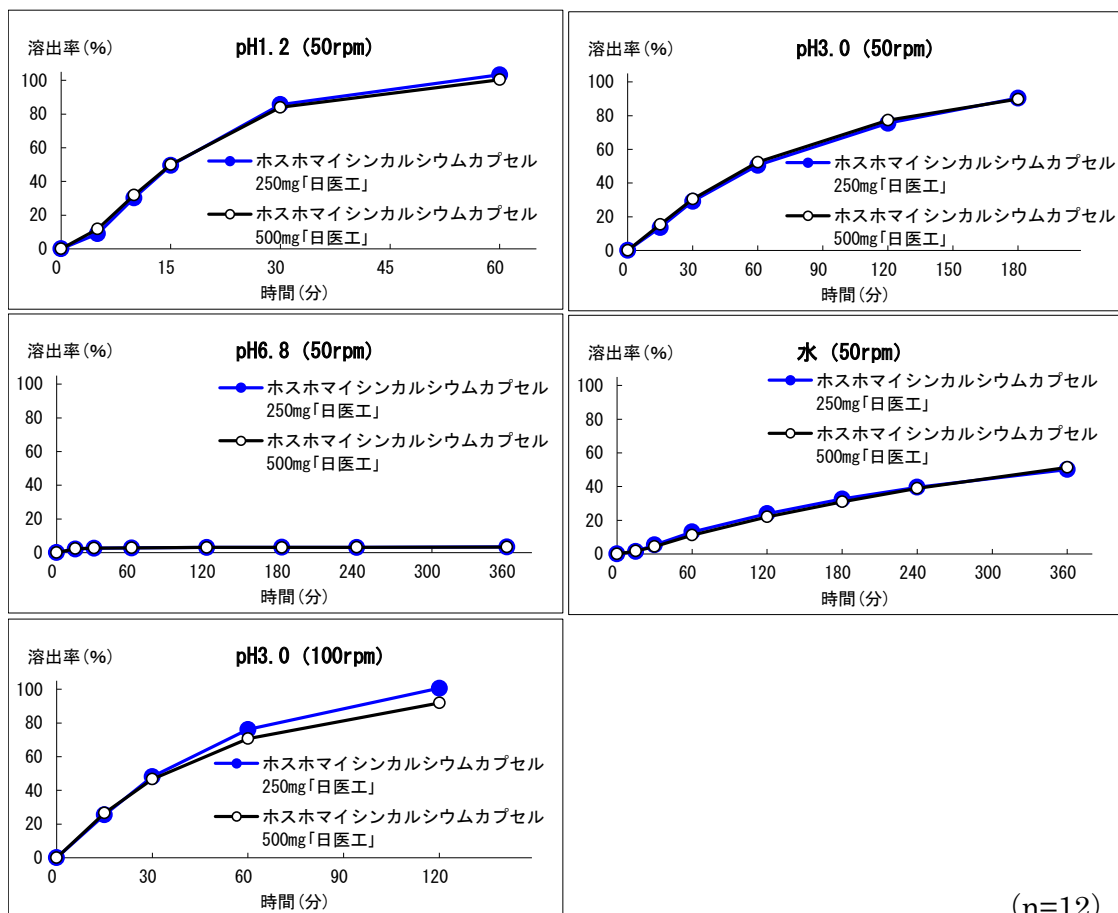
#### [判定]

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(30 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH3.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(180 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

- ・水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH3.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%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 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点(120 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤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

本品の力価は、円筒平板法により試験菌 *Proteus* sp. (MB838) を用いて測定する。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

＜ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg・500mg「日医工」＞

### (1) 呈色反応

本品を過塩素酸溶液に溶かし、過ヨウ素酸ナトリウム試液を加え加熱する。冷後、水を加え炭酸水素ナトリウム飽和溶液で中和した後、ヨウ化カリウム試液を加えるとき、空試験では赤色を呈するが、本試験では赤色を呈さない。

### (2) 呈色反応

本品に水を加えて攪拌しろ過する。ろ液に過塩素酸及び過ヨウ素酸ナトリウム試液を加え加熱する。冷後、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液を加えて放置するとき、液は青色を呈する。

### (3) 沈殿反応

(2) のろ液にシュウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき、溶ける。

＜ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」＞

### (1) 呈色反応

本品に温湯を加えて振り混ぜろ過し、残留物をろ取する。この残留物を過塩素酸溶液に溶かし、過ヨウ素酸ナトリウム溶液を加え加熱する。冷後、水を加え炭酸水素ナトリウム飽和溶液で中和した後、ヨウ化カリウム試液を加えるとき、赤色を呈さない。

### (2) 呈色反応

本品に温湯を加えて振り混ぜろ過し、残留物をろ取する。この残留物に過塩素酸溶液及び過ヨウ素酸ナトリウム溶液を加え加熱する。冷後、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液を加えて放置するとき、液は青色を呈する。

### (3) 定性反応

本品に温湯を加えて振り混ぜろ過し、残留物をろ取する。この残留物を水に溶かした液は、カルシウム塩の定性反応 (3) を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

「ホスホマイシンカルシウム水和物」の定量法を準用する。

## 11. 力価

本剤の力価は、ホスホマイシン( $C_3H_7O_4P$  : 138.06)としての量を質量(力価)で示す。

## 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

#### <適応菌種>

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア・レットゲリ，緑膿菌，カンピロバクター属

#### <適応症>

深在性皮膚感染症，膀胱炎，腎盂腎炎，感染性腸炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

感染性腸炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 2. 用法及び用量

#### <カプセル>

通常，成人はホスホマイシンとして1日量2～3g（力価）を3～4回に分け，小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg（力価）/kgを3～4回に分け，それぞれ経口投与する。

なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

#### <ドライシロップ>

通常，小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg（力価）/kgを3～4回に分け経口投与する。

なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

### 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

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

ホスホマイシンは、グラム陽性球菌のブドウ球菌からグラム陰性菌の大腸菌、プロテウス属、セラチア属、緑膿菌に至るまで広い抗菌スペクトルを有しており、菌体内に高濃度に取り込まれ、殺菌的に作用する。その作用は細胞壁合成過程の初期の段階の阻害であり、他薬の作用標的とは異なっている。

#### (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

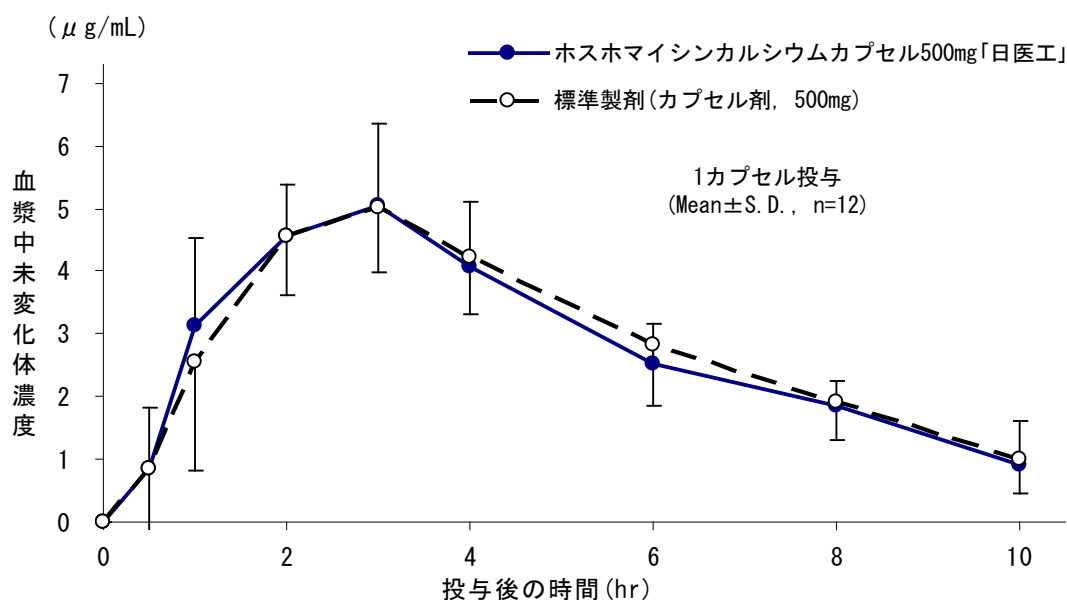
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

<ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (ホスホマイシンカルシウムとして 500mg(力価)) 健康成人男子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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[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 ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ホスホマイシンカルシウム カプセル 500mg「日医工」	28.16±4.20	5.55±0.73	2.50±0.67	4.57±1.56
標準製剤 (カプセル剤, 500mg)	28.73±4.07	5.39±0.64	2.58±0.79	4.55±2.39

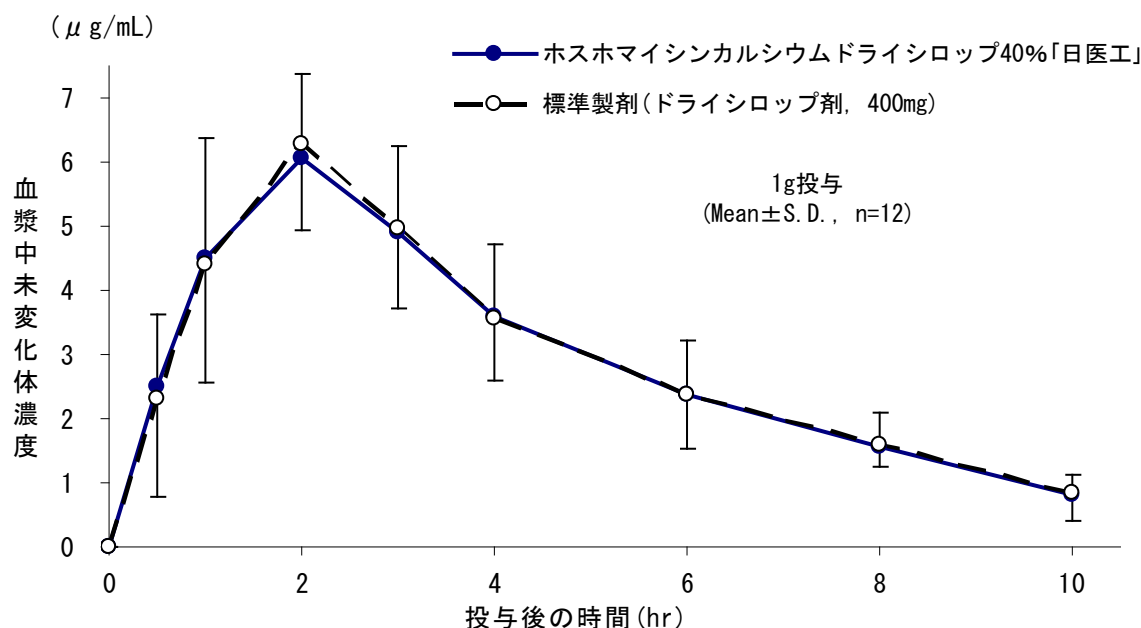
(1カプセル投与, Mean±S.D., n=12)

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。

<ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（ホスホマイシンカルシウムとして 400mg(力価)）健康成人男子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）に付いて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[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 ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ホスホマイシンカルシウム ドライシロップ 40%「日医工」	29.64±5.71	6.45±1.17	1.83±0.58	3.03±0.74
標準製剤 (ドライシロップ剤, 400mg)	29.78±5.03	6.43±1.25	2.00±0.43	3.55±2.29

(1g 投与, Mean±S.D., n=12)

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

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「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

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## **6. 排泄**

### **(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

### **(2) 排泄率**

該当資料なし

### **(3) 排泄速度**

該当資料なし

## **7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

## **8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

### 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」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」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）】

肝障害のある患者 [肝障害が悪化するおそれがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

### 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）

**偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### （3）その他の副作用

		頻 度 不 明
肝	臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH の上昇等の肝機能異常
消化器	カプセル	嘔気、腹痛、下痢・軟便、食欲不振、消化不良、胃部不快感、胃もたれ、胸やけ、腹部膨満感、嘔吐等
	ドライシロップ	下痢・軟便、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛等
腎	臓	浮腫、BUN 上昇等
皮	膚	発疹、蕁麻疹、そう痒感等
血	液	好酸球増多、血小板減少等
神	経 系	頭痛、耳鳴、眩暈等
菌	交代症	口内炎等
そ	の 他	ほてり、発赤、発熱、心悸亢進、けん怠感等、菌交代により非感受性のクレブシエラ・オキシトカがあらわれることがある。

注1) 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**：皮膚症状（発疹，蕁麻疹，そう痒感等）が認められる場合がある。

**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，一般に腎機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**11. 小児等への投与**

該当記載事項なし

**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**

該当記載事項なし

**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**

該当記載事項なし

**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	ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」 ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」 ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「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	ホスホマイシンカルシウム水和物	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱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）

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	バラ
ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」	100カプセル（10カプセル×10）	—
ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」	100カプセル（10カプセル×10）	—
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	1g×100包（分包）	100g

### 7. 容器の材質

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」

PTP：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔

ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

分包：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ：ポリエチレン瓶，ポリプロピレンキャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホスミシン錠 250，ホスミシン錠 500，

ホスミシンドライシロップ 400

**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**

	承認年月日	承認番号
ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01197000
ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01198000
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01199000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ハロスミンカプセル 250	2009年7月13日	22100AMX01878000
ハロスミンカプセル 500	1988年3月15日	16300EMZ01971000
ハロスミンドライシロップ 400	1988年3月15日	16300EMZ01972000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」	2012年6月22日
ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」	2012年6月22日
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	2012年6月22日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ハロスミンカプセル 250	2009年11月13日
ハロスミンカプセル 500	1988年7月15日
ハロスミンドライシロップ 400	1988年7月15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。

（「V. 治療に関する項目」の用法及び用量に関する使用上の注意参照）

**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
ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」	6135001M1010 (統一名収載)	621964002	119640501
ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」	6135001M2016 (統一名収載)	621113002	111130902
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	6135001R2013 (統一名収載)	621113712	111137812

**17. 保険給付上の注意**

特になし。

## **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 (カプセル 250mg 生物学的同等性試験)
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5156, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (カプセル 500mg, ドライシロップ 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