

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

複合ビタミンB製剤 ダイメジンスリービー配合カプセル25 Daimedin 3B

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1カプセル中ベンフォチアミン 34.58mg（チアミン塩化物塩酸塩として 25mg）、ピリドキシリン塩酸塩 25mg 及びシアノコバラミン 0.25mg を含有。
一般名	和名（洋名）：ベンフォチアミン（Benfotiamine） ピリドキシリン塩酸塩（Pyridoxine Hydrochloride） シアノコバラミン（Cyanocobalamin）
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：2009年 7月 1日 薬価基準収載：2009年 9月 25日 発売年月日：2009年 9月 25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2009年9月作成（第1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	15
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	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用.....	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	18
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	18
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	6. 排泄.....	19
7. CAS登録番号.....	3	7. トランスポーターに関する情報.....	19
8. 透析等による除去率.....	19	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
III. 有効成分に関する項目	4	1. 警告内容とその理由.....	20
1. 物理化学的性質.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法.....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	20
4. 有効成分の定量法.....	5	5. 慎重投与内容とその理由.....	20
IV. 製剤に関する項目	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
1. 剤形.....	6	7. 相互作用.....	20
2. 製剤の組成.....	6	8. 副作用.....	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	6	9. 高齢者への投与.....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	11. 小児等への投与.....	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 溶出性.....	9	13. 過量投与.....	21
8. 生物学的試験法.....	13	14. 適用上の注意.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	13	15. その他の注意.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	13	16. その他.....	21
11. 力価.....	13	IX. 非臨床試験に関する項目	22
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	13	1. 薬理試験.....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	13	2. 毒性試験.....	22
14. その他.....	13	X. 管理的事項に関する項目	23
V. 治療に関する項目	14	1. 規制区分.....	23
1. 効能又は効果.....	14		
2. 用法及び用量.....	14		
3. 臨床成績.....	14		

2. 有効期間又は使用期限.....	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	23
5. 承認条件等.....	23
6. 包装.....	23
7. 容器の材質.....	23
8. 同一成分・同効薬.....	23
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	24
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.....	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
14. 再審査期間.....	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料	25
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
X III. 備考	25
その他の関連資料.....	25
付表 1—1	26
付表 1—2	27
付表 1—3	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 は複合ビタミン B 製剤である。

ダイメジンスリービー配合カプセルは、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 7 月 15 日に承認を取得、2008 年 11 月 7 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）

その後、医療過誤防止のため、2009 年 7 月 1 日に製品名を「ダイメジンスリービー配合カプセル」から「ダイメジンスリービー配合カプセル 25」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 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、ベンフォチアミン 34.58mg（チアミン塩化物塩酸塩として 25mg）、ピリドキシン塩酸塩 25mg、シアノコバラミン 0.25mg を配合した複合ビタミン B 製剤である。
- (2) PTP シートにピッチコントロールを行い、1 カプセルごとに製品名を表示した。
- (3) 副作用（頻度不明）として、過敏症、消化器が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダイメジンスリービー配合カプセル 25

(2) 洋名

Daimedin 3B

(3) 名称の由来

特になし

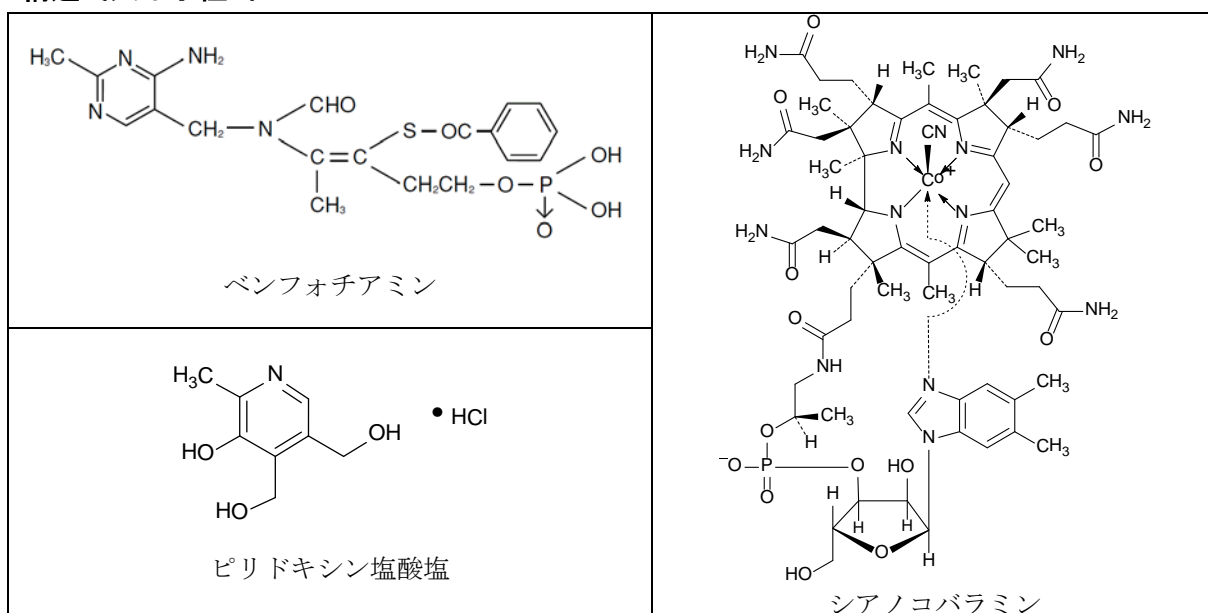
2. 一般名

(1) 和名 (命名法) 「5.化学名 (命名法) の項参照」

(2) 洋名 (命名法) 「5.化学名 (命名法) の項参照」

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量 「5.化学名 (命名法) の項参照」

5. 化学名 (命名法)

一般名 (JAN)	分子式 (分子量)	化学名 (IUPAC)
ベンフォチアミン Benfotiamine	$C_{19}H_{23}N_4O_6PS$ (466.45)	<i>S</i> -Benzoylthiamine <i>O</i> -monophosphate
ピリドキシリン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride	$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ (205.64)	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride
シアノコバラミン Cyanocobalamin	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ (1355.37)	Co α -[α -(5,6-Dimethylbenz-1 <i>H</i> -imidazol-1-yl)]- Co β -cyanocobamide

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

ピリドキシリン塩酸塩 別名: 塩酸ピリドキシリン

7. CAS登録番号

ベンフォチアミン	22457-89-2
ピリドキシリン塩酸塩	58-56-0
シアノコバラミン	68-19-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

	外観・性状, 溶解性
ベンフォチアミン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。 水又はメタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。 本品は水酸化ナトリウム試液、炭酸ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。
ピリドキシン塩酸塩	白色～微黄色の結晶性の粉末である。 本品は光によって徐々に変化する。 水に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) にほとんど溶けない。
シアノコバラミン	暗赤色の結晶又は粉末である。 水にやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

(3) 吸湿性

シアノコバラミン：本品は吸湿性である。無水状態の結晶は吸湿性が強く、湿度 50%の空气中に放置すると、約 12%の水を吸収する。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 (分解点)	ベンフォチアミン	約 200°C (分解)
	ピリドキシン塩酸塩	約 206°C (分解)
	シアノコバラミン	210~220°Cで黒変する。

(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

ベンフォチアミン	本品の飽和水溶液は酸性である。
ピリドキシン塩酸塩	1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5~3.5 である。
シアノコバラミン	0.10g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.2~7.0 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

ベンフォチアミン	<p>(1) 蛍光反応 本品を酢酸・酢酸 Na 緩衝液に溶解し、L-塩酸システイン試液、希酵素試液を加え加温し、冷後、チアミン定量用臭化シアン試液、水酸化ナトリウム溶液、n-ブタノールを加え、遠心分離し、紫外線下で観察するとき、n-ブタノール層は紫青色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、塩基性にすると再び現れる。</p> <p>(2) 呈色反応 本品に塩酸ヒドロキシルアミンのメタノール飽和溶液を加え加熱後、水酸化カリウムのメタノール飽和溶液を加え沸騰させる。冷後、塩酸、塩化第二鉄試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。</p> <p>(3) 沈殿反応 本品に硝酸を加え加熱後、水、モリブデン酸アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、この沈殿はアンモニア試液に溶ける。</p>
ピリドキシリン塩酸塩	<p>(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又はピリドキシリン塩酸塩標準品の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。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 本品の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又はピリドキシリン塩酸塩標準品の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。</p> <p>(3) 定性反応 本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。</p>
シアノコバラミン	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の水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又はシアノコバラミン標準品の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。</p> <p>(2) 定性反応 本品に硫酸水素カリウムを混ぜ強熱融解する。冷後、水を加え煮沸し、フェノールフタレイン試液を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物、酢酸、1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液を加えるとき、液は直ちに赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し煮沸しても液の赤色は消えない。</p> <p>(3) 定性反応 本品を蒸留フラスコにとり、水に溶かしホスフィン酸を加えた後、冷却器を付け、冷却器の先端は試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液中に浸す。穏やかに煮沸し蒸留する。試験管中の液に硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物の飽和溶液を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウムを加えて沸騰後、直ちに硫酸を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸を追加するとき、液は青色～青緑色を呈する。</p>

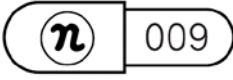
4. 有効成分の定量法

ベンフォチアミン	蛍光光度法：蛍光の極大波長で蛍光の強さを測定する。
ピリドキシリン塩酸塩	電位差適定法：本品を酢酸に溶解し過塩素酸で滴定する。
シアノコバラミン	紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

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	色調・剤形	外形（号数）	識別コード
ダイメジン スリーパー 配合カプセル 25	赤色不透明(キャップ)／ 淡黄赤色不透明（ボディ） 硬カプセル剤 内容物は淡赤色の粉末	 (3号)	本体：N009 包装：N009

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中に以下の成分・分量を含有する。

- ・ベンフォチアミン 34.58mg（チアミン塩化物塩酸塩として 25mg）
- ・ピリドキシン塩酸塩 25mg
- ・シアノコバラミン 0.25mg

(2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, セルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
カプセル本体	赤色 3 号, 黄色 5 号, 青色 1 号, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム, ゼラチン

(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，ダイメジンスリービー配合カプセル 25 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。

◇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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状<赤色/淡黄赤色の硬カプセル，内容物は淡赤色の粉末>	SIG-005 SIG-006 SIG-007	適合	同左	同左	同左
確認試験 (蛍光反応，呈色反応，定性反応)	SIG-005 SIG-006 SIG-007	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (%) <水，20 分以下>	SIG-005 SIG-006 SIG-007	2.0~2.1 2.0~2.1 2.0~2.1	2.1~2.4 2.0~2.1 2.1~2.2	2.1~2.3 2.0~2.2 2.3~2.6	1.8~2.3 1.9~2.2 2.2~2.5
含量 (%) * ベンフォチアミン <95~115%>	SIG-005 SIG-006 SIG-007	100.4 100.5 100.1	99.4 100.7 101.0	100.4 100.9 100.3	102.7 101.9 102.0
含量 (%) * ピリドキシリン塩酸塩 <95~115%>	SIG-005 SIG-006 SIG-007	101.0 100.6 101.1	100.3 100.5 100.8	99.7 100.1 100.4	101.9 101.1 102.4
含量 (%) * シアノコバラミン <95~115%>	SIG-005 SIG-006 SIG-007	108.0 107.9 107.1	107.9 108.0 106.5	103.4 101.8 102.1	102.5 102.4 101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇無包装 40℃ [遮光，気密容器]

測定項目<規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状<赤色/淡黄赤色の硬カプセル剤，内容物は淡赤色の粉末>	適合	同左	内容物が黄味がかっていた (規格内) ※2
溶出性 (%) ベンフォチアミン <90 分，75%以上>	89.6~102.8	87.1~95.8	27.3~98.5 (規格外)
溶出性 (%) ピリドキシリン塩酸塩 <30 分，75%以上>	101.7~105.6	100.7~105.4	76.9~101.6
溶出性 (%) シアノコバラミン <30 分，85%以上>	99.1~107.1	92.0~99.0	55.1~94.8 (規格外)
含量 (%) *1 ベンフォチアミン <95.0~115.0%>	100.7	101.5	100.6
含量 (%) *1 ピリドキシリン塩酸塩 <95.0~115.0%>	104.3	104.2	103.6
含量 (%) *1 シアノコバラミン <95.0~115.0%>	105.0	104.7	101.3

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：性状変化を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

◇無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<赤色/淡黄赤色の硬カプセル剤, 内容物は淡赤色の粉末>	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ベンフォチアミン <90分, 75%以上>	89.6~102.8	86.4~95.9	94.1~99.8	99.5~105.0
溶出性 (%) ピリドキシン塩酸塩 <30分, 75%以上>	101.7~105.6	99.9~104.4	101.6~105.3	101.9~106.4
溶出性 (%) シアノコバラミン <30分, 85%以上>	99.1~107.1	97.9~103.1	93.9~105.7	94.6~106.1
含量 (%) ※ ベンフォチアミン <95.0~115.0%>	100.7	101.2	102.6	103.3
含量 (%) ※ ピリドキシン塩酸塩 <95.0~115.0%>	104.3	105.1	105.6	105.0
含量 (%) ※ シアノコバラミン <95.0~115.0%>	105.0	106.3	105.8	105.0

※1: 表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25°C・60%RH, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップで覆う]

測定項目<規格>	総曝光量		
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状<赤色/淡黄赤色の硬カプセル剤, 内容物は淡赤色の粉末>	適合	同左	同左
溶出性 (%) ベンフォチアミン <90分, 75%以上>	89.6~102.8	79.3~101.3	96.0~99.6
溶出性 (%) ピリドキシン塩酸塩 <30分, 75%以上>	101.7~105.6	102.9~106.5	101.1~105.7
溶出性 (%) シアノコバラミン <30分, 85%以上>	99.1~107.1	94.3~101.7	91.9~99.4
含量 (%) ※ ベンフォチアミン <95.0~115.0%>	100.7	101.5	101.7
含量 (%) ※ ピリドキシン塩酸塩 <95.0~115.0%>	104.3	105.3	104.7
含量 (%) ※ シアノコバラミン <95.0~115.0%>	105.0	104.1	103.4

※1: 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」を参考に評価した。

(3) カプセル内容物の安定性

◇カプセル内容物 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	4週	6週	8週
性状	IN2001	淡赤色の粉末	同左	同左	同左	同左
(参考値) 重量変化 (%)	IN2001	—	+0.7	+0.5	+0.6	+0.7
含量 (%) ※ ベンフォチアミン <95.0~115.0%>	IN2001	99.2	100.3	100.0	99.9	99.2
含量 (%) ※ ピリドキシリン塩酸塩 <95.0~115.0%>	IN2001	101.7	104.3	101.0	101.5	100.8
含量 (%) ※ シアノコバラミン <95.0~115.0%>	IN2001	102.8	105.2	104.6	105.8	105.0

※：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

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン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
ベンフォチアミン	34.58mg	90分	75%以上
ピリドキシリン塩酸塩	25mg	30分	75%以上
シアノコバラミン	0.25mg	30分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

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）

<ベンフォチアミン>

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

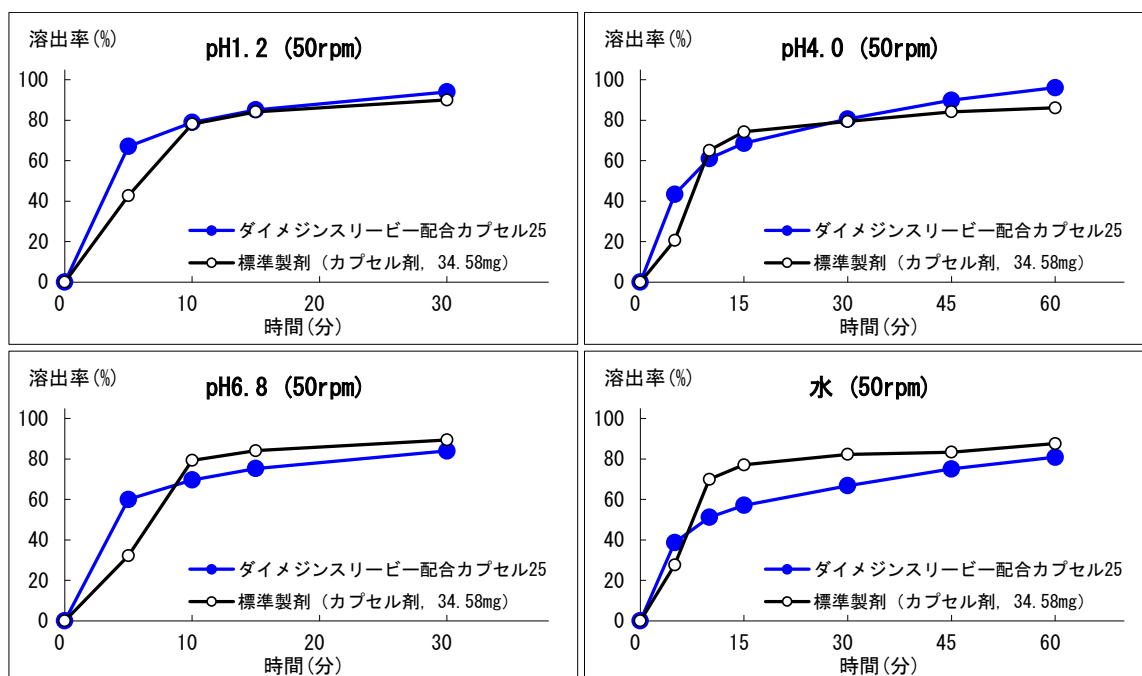
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、f2 関数の値は 45 以上であった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、f2 関数の値は 45 以上であった。
- ・ pH6.8 (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。
- ・ 水 (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±15%の範囲にあった。

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 の有効成分ベンフォチアミンについて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=6)

<ピリドキシリン塩酸塩>

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

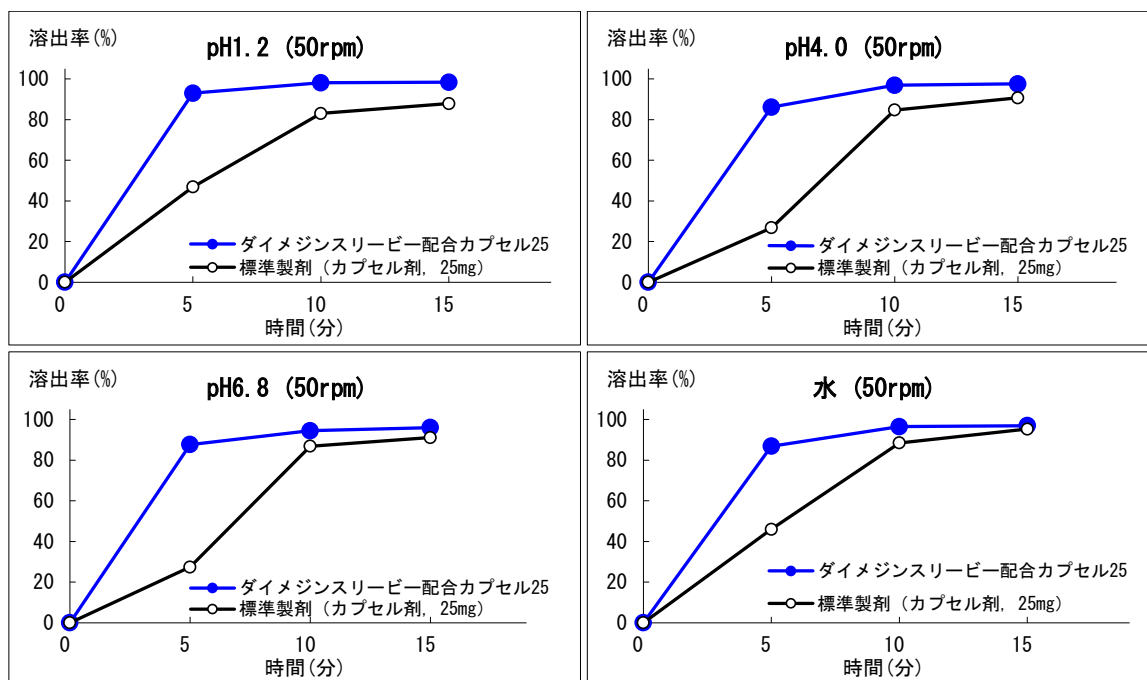
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[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。

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 の有効成分ピリドキシリン塩酸塩について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=6)

<シアノコバラミン>

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

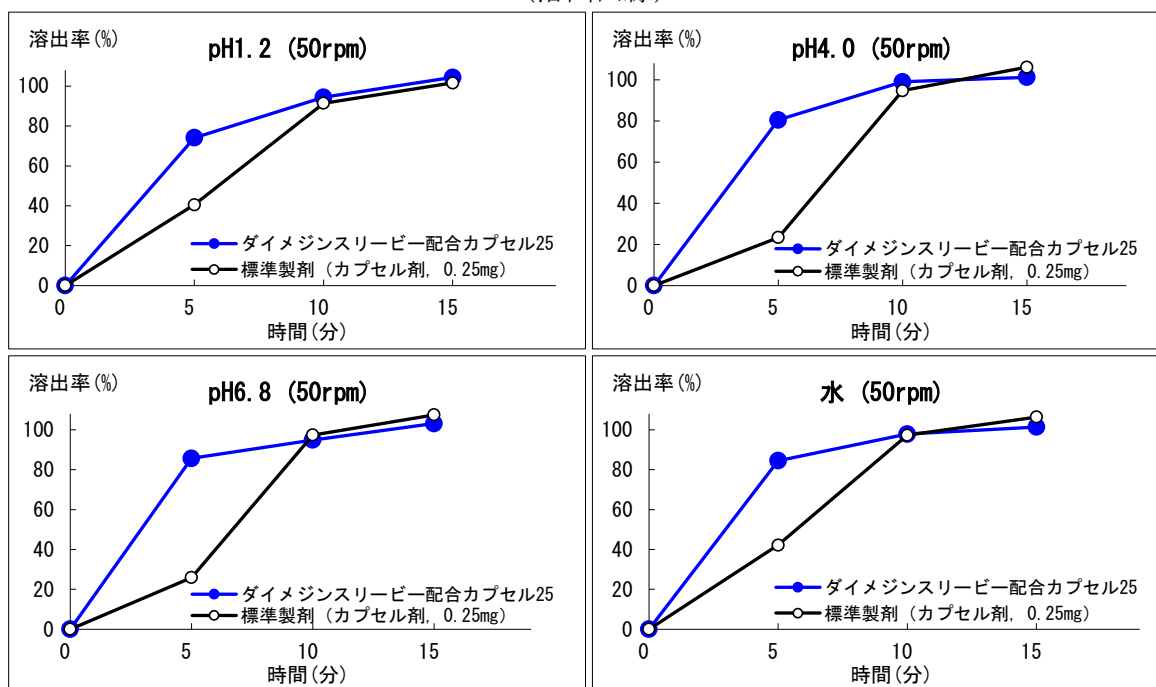
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[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。

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 の有効成分シアノコバラミンについて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=6)

以上、ダイメジンスリービー配合カプセル 25 の有効成分ベンフォチアミン、ピリドキシリン塩酸塩及びシアノコバラミンについて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。

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

ベンフォチアミン	蛍光反応 本品の内容物に塩酸試液を加えて攪拌後、ろ過する。このろ液に酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、L-システイン塩酸塩試液及び酵素試液を加えて加温し、冷後、水酸化ナトリウム試液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液、2-メチル-1-プロパノールを加え攪拌後放置し、紫外線を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え塩基性に戻すと再び現れる。
ピリドキシリン塩酸塩	呈色反応 本品の内容物に水を加えて攪拌後、ろ過する。このろ液に新たに製した2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミンのエタノール溶液及びアンモニア試液を加えるとき、液は青色を呈する。また、ろ液にホウ酸の飽和溶液を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青色を呈しない。
シアノコバラミン	定性反応 本品の内容物に硫酸水素カリウムを加えて、強熱融解する。冷後、水を加えて煮沸して溶かしろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴下し、酢酸ナトリウム三水和物、酢酸及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液を加えるとき、液は直ちに赤色～だいたい赤色を呈し、塩酸を追加し、1分間煮沸しても液の赤色は消えない。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ベンフォチアミン	紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。
ピリドキシリン塩酸塩	紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。
シアノコバラミン	紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

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

- (1) 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）
- (2) 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 神経痛
 - 筋肉痛・関節痛
 - 末梢神経炎・末梢神経麻痺

なお、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. 用法及び用量

通常成人 1 日 3～4 カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

ベンフォチアミン	ビタミン B ₁ 誘導体
ピリドキシン塩酸塩	ビタミン B ₆ 誘導体
シアノコバラミン	ビタミン B ₁₂ 誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベンフォチアミン	[チアミン塩化物塩酸塩] ³⁾ ビタミンB ₁ である。チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している。
ピリドキシン塩酸塩	[ピリドキシン塩酸塩] ⁴⁾ ビタミンB ₆ である。生体内で主としてリン酸ピリドキサーール(ビタミンB ₆ の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる。
シアノコバラミン	[シアノコバラミン] ⁵⁾ ビタミンB ₁₂ である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。DNA合成過程で必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニルCoAからサクシニルCoAへの転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型SH基の保護、メチオニン合成時の役割を介してタンパク合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・タンパク代謝を改善する。眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する。

(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)

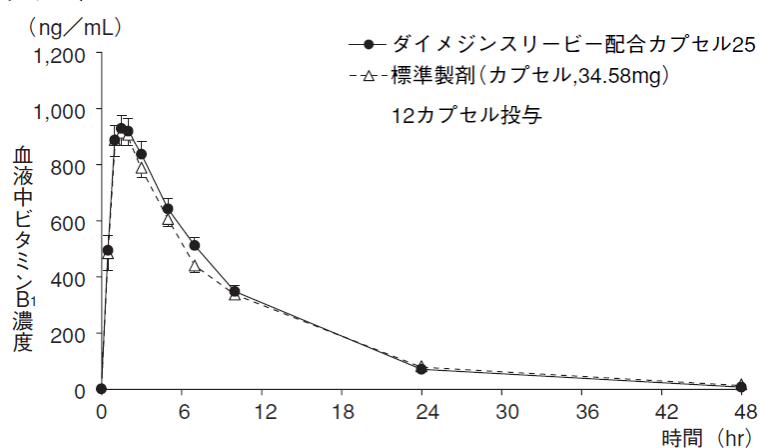
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

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)

ダイメジンスリービー配合カプセル 25 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 12 カプセル (ベンフォチアミンとして 414.96mg, ピリドキシリン塩酸塩として 300mg 及びシアノコバラミンとして 3mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血液中ビタミン B₁ 濃度, 血漿中ビタミン B₆ 濃度及び血清中ビタミン B₁₂ 濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) 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。

《注意: 12 カプセル単回経口投与は承認外用量である。》

〈ベンフォチアミン〉



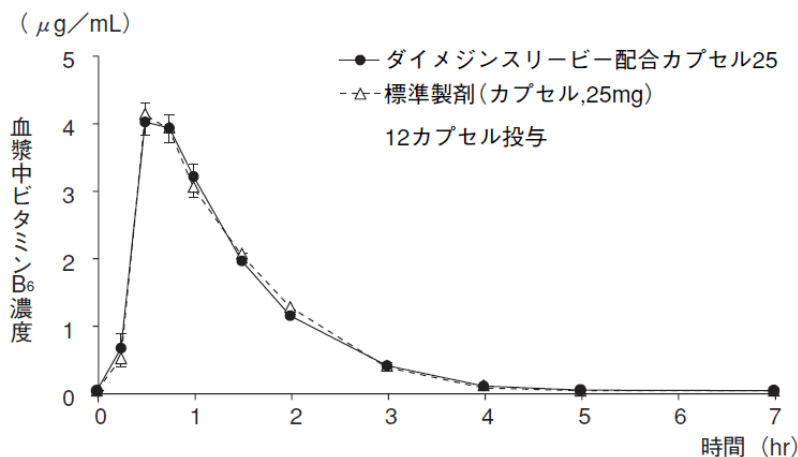
[薬物速度論的パラメータ: ベンフォチアミン]

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ダイメジンスリービー 配合カプセル 25	9996.8 ± 547.5	1080.3 ± 40.5	1.6 ± 0.1
標準製剤 (カプセル, 34.58mg)	9899.3 ± 460.5	1068.3 ± 41.7	1.5 ± 0.1

(12 カプセル投与, Mean±S.E.,n=29)

血液中濃度並びに AUC, C_{max} 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。

<ピリドキシン塩酸塩>



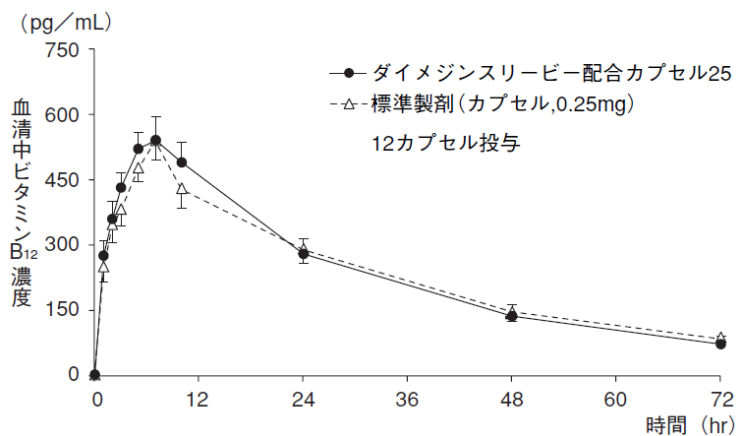
[薬物速度論的パラメータ：ピリドキシン塩酸塩]

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0→7} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)
ダイメジンスリービー 配合カプセル 25	5.55 ± 0.23	4.70 ± 0.21	0.62 ± 0.03
標準製剤 (カプセル, 25mg)	5.65 ± 0.21	4.70 ± 0.22	0.72 ± 0.06

(12カプセル投与, Mean±S.E., n=30)

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。

<シアノコバラミン>



[薬物速度論的パラメータ：シアノコバラミン]

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0→72} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)
ダイメジンスリービー 配合カプセル 25	17103 ± 2047	625 ± 48	6 ± 0
標準製剤 (カプセル, 0.25mg)	17052 ± 1622	595 ± 48	6 ± 0

(12カプセル投与, Mean±S.E., n=30)

血清中濃度並びに 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

該当資料なし

(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

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

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

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

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
パーキンソン病治療薬 レボドパ	レボドパの作用を減弱させるおそれがある。	本剤に含まれるピリドキシリン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減弱させると考えられる。

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

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^(注)	発疹, そう痒感
消 化 器	食欲不振, 胃部不快感, 悪心・嘔吐, 下痢

注) 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：過敏症（発疹，そう痒感）が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

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	ダイメジンスリービー配合カプセル 25	なし
有効成分	ベンフォチアミン	なし
	ピリドキシリン塩酸塩	なし
	シアノコバラミン	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

気密容器で室温保存，遮光保存

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

（「貯法・保存条件」の項目を参照）

（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）

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」の項参照）

（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	100 カプセル（10 カプセル× 10） 1000 カプセル（10 カプセル×100）
バラ	1000 カプセル

7. 容器の材質

PTP	ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔
バラ	ポリエチレン瓶，ポリエチレン蓋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ビタメジン配合カプセル B25

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
ダイメジンスリービー配合カプセル 25	2009年 7月 1日	22100AMX01710000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ダイメジンスリービー配合カプセル	2008年 7月 15日	22000AMX01762000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ダイメジンスリービー配合カプセル 25	2009年 9月 25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ダイメジンスリービー配合カプセル	2008年 11月 7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
ダイメジンスリービー 配合カプセル 25	3179109M1066	621889901	118899801

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-3053, 廣川書店, (2016)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4259, 廣川書店, (2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2016, 廣川書店, (2016)
- 6) 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