

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

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」

Isepamicin Sulfate

剤形	注射液
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	200mg：1管(2mL)中イセパマイシン硫酸塩 200mg(力価)を含有 400mg：1管(2mL)中イセパマイシン硫酸塩 400mg(力価)を含有
一般名	和名：イセパマイシン硫酸塩 洋名：Isepamicin Sulfate
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：2007年 3月 14日 薬価基準収載：2007年 7月 6日 販売年月日：2007年 7月 6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2017年10月改訂(第7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	3. 臨床成績	8
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目 -----	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
II. 名称に関する項目 -----	2	2. 薬理作用	10
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目 -----	11
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収	13
5. 化学名（命名法）	2	4. 分布	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	5. 代謝	13
7. CAS登録番号	2	6. 排泄	14
III. 有効成分に関する項目 -----	3	7. トランスポーターに関する情報	14
1. 物理化学的性質	3	8. 透析等による除去率	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	15
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	15
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
IV. 製剤に関する項目 -----	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 製剤の組成	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 注射剤の調製法	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	17
6. 溶解後の安定性	5	9. 高齢者への投与	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
8. 生物学的試験法	7	11. 小児等への投与	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	13. 過量投与	18
11. 力価	7	14. 適用上の注意	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	15. その他の注意	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	16. その他	19
14. その他	7	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	20
V. 治療に関する項目 -----	8	1. 薬理試験	20
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		

2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
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. 薬価基準記載年月日	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
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	23
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
X III. 備考	23
付表 1—1	24
付表 1—2	25
付表 1—3	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イセパマイシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。

「イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」」及び「イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」」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、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6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)

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、イセパマイシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、急性腎障害、第8脳神経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

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」

(2) 洋名

Isepamicin Sulfate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イセパマイシン硫酸塩 (JAN)

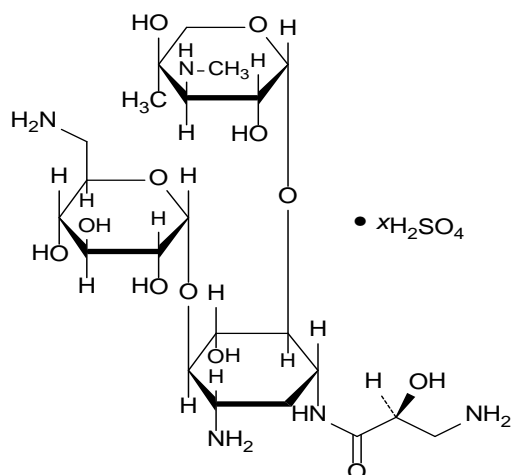
(2) 洋名 (命名法)

Isepamicin Sulfate (JAN)

(3) ステム

Micromonospora 属が産生する抗生物質：-micin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₄₃N₅O₁₂ · xH₂SO₄

分子量：569.60 (但し遊離塩基)

5. 化学名 (命名法)

6-Amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-1-N-[(2S)-3-amino-2-hydroxypropanoyl]-D-streptamine sulfate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：ISP

7. CAS 登録番号

67814-76-0

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～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく，メタノール又はエタノール（95）にほとんど溶けない。
本品 1g は水約 1mL に溶ける。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +100～+120°（脱水物に換算したもの 0.25g，水，25mL，100mm）
本品 0.5g を水 5mL に溶かした液の pH は 5.5～7.5 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) 呈色反応

本品の水溶液にアントロン試液を加え振り混ぜて放置するとき，液は青紫色を呈する。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい。

(3) 沈殿反応

本品の水溶液に塩化バリウム試液を加えるとき，白色の沈殿を生じる。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：蛍光検出器

移動相：無水硫酸ナトリウム，1-ペンタンスルホン酸ナトリウム，水，酢酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色澄明の注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

販売名	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」
pH	5.5～7.5	5.5～7.5
浸透圧比※	約 1	約 2

※：生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」
1 管中 有効成分・含量	イセパマイシン硫酸塩 1 管(2mL)中 200mg(力価)	イセパマイシン硫酸塩 1 管(2mL)中 400mg(力価)

(2) 添加物

販売名	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」
1 管中 添加物	亜硫酸水素ナトリウム 2mg pH 調節剤 適量	亜硫酸水素ナトリウム 2mg pH 調節剤 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

適用上の注意：調製方法

- (1) アンピシリン、セフォチアム、セフロキシムと混合すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。
- (2) アスコルビン酸注射液と混合すると、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験（25℃，相対湿度60%）の結果より，イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」及びイセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」 [最終包装形態]

試験項目	25℃，相対湿度 60%	
	開始時	2 年
性状	微黄白色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.1～7.2	7.1
浸透圧比	1.0	1.0
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	100.6%～105.3%	102.7%～104.9%

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」 [最終包装形態]

試験項目	25℃，相対湿度 60%	
	開始時	2 年
性状	微黄白色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.1	7.1
浸透圧比	2.1	2.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	101.9%～102.2%	100.9%～102.8%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

(1) pH 変動スケール

◆イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」の pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	残存率(%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL			最終 pH 到達直後	24 時間後
イセパマイシン 硫酸塩注射液 400mg「日医工」	6.48	(A) 10mL	1.50	4.98	99.9	99.3
		(B) 10mL	8.11	1.63	100.8	96.8

(試験開始時の試料の含有量を 100%とした)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL						②	→						
	1.50			6.48			8.11							

②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」1 管(2mL)と以下の各種輸液と配合した。

保存条件：室温・散光下

輸液名 (容量) [成分名]	試験項目	配合後の時間					
		配合直後	2 時間	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
大塚生食注 (500mL) [生理食塩液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	6.20	6.22	6.21	6.19	6.20	6.21
	残存率(%)	100.0	102.1	99.8	97.2	98.6	98.8
大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.95	5.88	5.80	5.81	5.72	5.63
	残存率(%)	100.0	100.1	98.8	94.1	94.9	90.3
ソリタ T3 号 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.26	5.28	5.28	5.28	5.26	5.26
	残存率(%)	100.0	98.8	98.7	96.1	96.7	98.2
ポタコール R 輸液 (500mL) [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.95	4.97	4.95	4.96	4.94	4.95
	残存率(%)	100.0	100.2	98.3	96.7	95.8	99.0
アミノフリード輸液 (500mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	6.63	6.59	6.57	6.60	6.51	6.49
	残存率(%)	*	*	*	*	*	*
プラスアミノ輸液 (500mL) [総合アミノ酸 製剤(ブドウ糖加)]	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.50	4.49	4.48	4.52	4.49	4.50
	残存率(%)	100.0	98.2	100.0	99.8	99.8	102.5

*：ピークの重なりにより定量値測定不能

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法にて試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC6633 を用いる。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

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：蛍光検出器

移動相：無水硫酸ナトリウム，1-ペンタンスルホン酸ナトリウム，水，酢酸混液

11. 力価

本剤の力価はイセパマイシン ($C_{22}H_{43}N_5O_{12}$: 569.60) 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

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

イセパマイシンに感性の大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, 緑膿菌

<適応症>

敗血症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎

2. 用法及び用量

通常, 成人ではイセパマイシン硫酸塩として1日400mg(力価)を1~2回に分け筋肉内注射又は点滴静注する。

点滴静注においては以下のとおりとする。

1日1回投与の場合: 1時間かけて注入する。

1日2回投与の場合: 30分~1時間かけて注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 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。

(2) 腎障害のある患者には, 投与量を減ずるか, 投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)

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

アミノグリコシド系抗生物質（アミカシン硫酸塩，ゲンタマイシン硫酸塩，ジベカシン硫酸塩，トブラマイシン，マイクロマイシン硫酸塩，アルベカシン硫酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

イセパマイシン硫酸塩は、大腸菌・クレブシエラ属・プロテウス属・モルガネラ属・プロビデンシア属・セラチア属などの腸内細菌科及び緑膿菌に対してすぐれた活性を示すが、ブドウ球菌属・レンサ球菌属などのグラム陽性球菌に対する活性は弱く、嫌気性菌には活性を示さない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

菌名	株数	Drug	MIC : $\mu\text{g/mL}$				
			MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀	
<i>Escherichia coli</i>	30	ISP-1	0.5 — 4	1	2	2	
		ISP-2	0.5 — 4	1	2	2	
<i>Klebsiella species</i> (<i>K.pneumoniae</i> , <i>K.oxytoca</i>)	30	ISP-1	0.25 — 0.5	0.5	0.5	0.5	
		ISP-2	0.25 — 0.5	0.5	0.5	0.5	
<i>Citrobacter species</i> (<i>C.freundii</i> , <i>C.koseri</i>)	20	ISP-1	0.5 — 2	0.5	1	1	
		ISP-2	0.5 — 1	0.5	1	1	
<i>Enterobacter species</i> (<i>E.cloacae</i> , <i>E.aerogenes</i>)	20	ISP-1	0.5 — 2	0.5	1	1	
		ISP-2	0.5 — 2	0.5	1	1	
<i>Serratia marcescens</i>	20	ISP-1	0.5 — 2	1	1	1	
		ISP-2	0.5 — 2	1	1	2	
<i>Morganella morganii</i>	20	ISP-1	0.5 — 4	2	2	4	
		ISP-2	0.5 — 4	2	2	4	
<i>Providencia species</i> (<i>P.rettgeri</i> , <i>P.stuartii</i>)	20	ISP-1	0.25 — 16	1	2	2	
		ISP-2	0.25 — 16	2	2	2	
Proteus species (<i>P.mirabilis</i> , <i>P.vulgaris</i>)	20	ISP-1	1 — 8	2	4	4	
		ISP-2	0.5 — 8	2	4	4	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30	ISP-1	0.25 — 64	4	8	16	
		ISP-2	0.25 — 64	4	8	16	

ISP-1 : イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」, ISP-2 : 標準製剤

(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

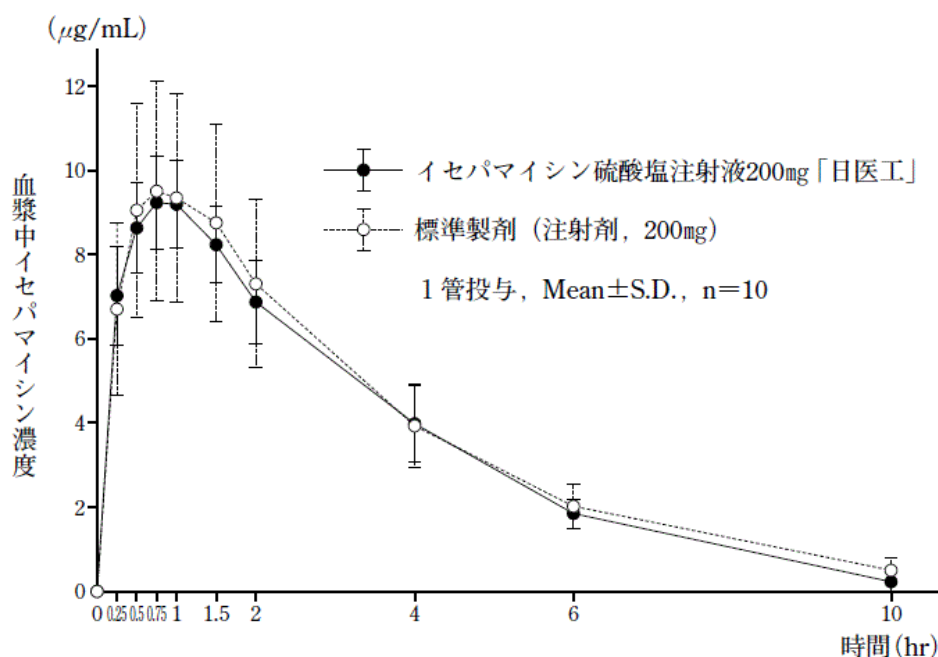
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「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）

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「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管（イセパマイシン硫酸塩として200mg（力価））健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中イセパマイシン濃度を測定し、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 (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」	36.32±4.71	9.47±1.05	0.88±0.27	2.14±0.13
標準製剤 (注射剤, 200mg)	38.24±9.64	9.94±2.53	0.85±0.32	2.19±0.27

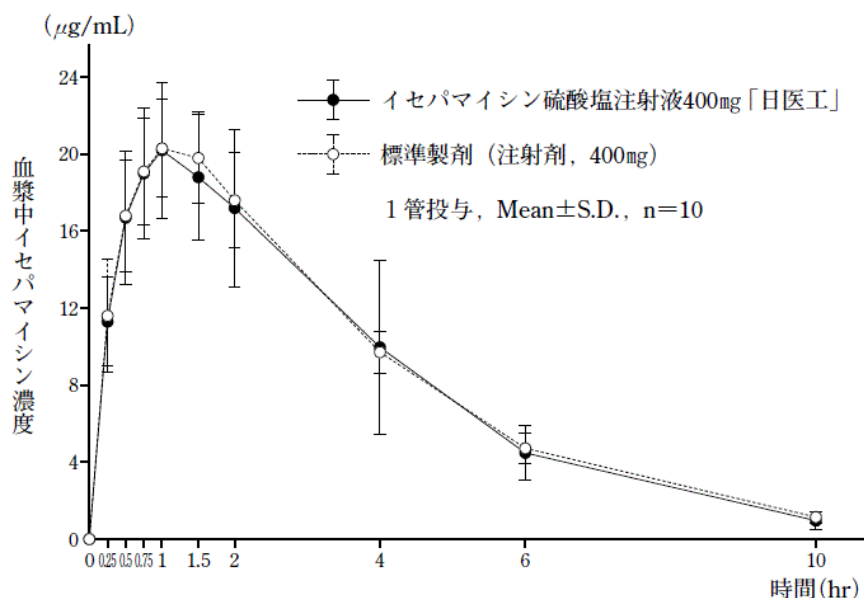
(1管投与, Mean±S.D., n=10)

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。

<イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「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）

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「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管（イセパマイシン硫酸塩として400mg（力価））健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中イセパマイシン濃度を測定し、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 _{1/2} (hr)
イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」	85.65 ± 22.30	20.90 ± 3.40	1.10 ± 0.38	1.79 ± 0.18
標準製剤 (注射剤, 400mg)	87.45 ± 10.42	20.96 ± 1.88	1.05 ± 0.26	1.93 ± 0.22

(1管投与, 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。

(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

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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者
〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕

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）腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- （2）肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- （3）重症筋無力症の患者〔神経筋遮断作用がある。〕
- （4）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- （5）経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1）事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2）投与に際しては、必ず**ショック**等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3）投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- （2）**眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害**があらわれることがあるので慎重に投与すること。**特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者**等では血中濃度が高くなりやすく、聴力障害の危険性がより大きくなるので、**聴力検査**を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である8kHzでの検査が有用である。
- （3）**急性腎障害等の重篤な腎障害**があらわれることがあるので慎重に投与すること。

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
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン, ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現, 悪化することがあるので, 併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には, 投与を中止し, 透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが, 併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇, 近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 エタクリン酸, アゾセミド, フロセミド等	腎障害及び聴器障害が発現, 悪化するおそれがあるので, 併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが, 併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇, 腎への蓄積が起こるとい報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩, エンビオマイシン硫酸塩, 白金含有抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン, カルボプラチン, ネダプラチン) 等	腎障害及び聴器障害が発現, 悪化するおそれがあるので, 併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性, 聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物, パンクロニウム臭化物, ベクロニウム臭化物, トルペリゾン塩酸塩 ボツリヌス毒素等 筋弛緩作用を有する薬剤 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には, 必要に応じ, コリンエステラーゼ阻害剤, カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており, 併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン, タクロリムス水和物, アムホテリシン B, ホスカルネットナトリウム水和物 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等	腎障害が発現, 悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが, 相互作用の機序は不明。

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) **ショック**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に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。
- 3) **第8脳神経障害**：眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、発疹、そう痒、発熱等
腎臓	腎機能障害 ^{注1)} （BUN・クレアチニン上昇、尿所見異常、乏尿等）、浮腫、血尿、カリウム等電解質の異常
肝臓	肝機能障害 ^{注1)} （AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・LDH・血清ビリルビンの上昇等）
神経 ^{注2)}	四肢等のしびれ感、脱力感
血液	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多、血小板増多
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
注射部位 ^{注3)}	発赤、潰瘍形成、疼痛、硬結等
その他	けん怠感、ほてり、頭痛、悪寒

注1) 異常又は症状が認められた場合には投与を中止すること。

注2) 症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

注3) 筋肉内注射時

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシン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) **重要な基本的注意**：本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - ①事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - ②投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - ③投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 3) **重大な副作用**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（蕁麻疹、発疹、そう痒、発熱等）が認められた場合には投与を中止すること

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意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。

- (1) 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いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第8脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。
- (2) 高齢者では、ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

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、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。〔新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。また、動物実験（モルモット）で新生仔に外有毛細胞の消失がみられたとの報告がある。〕

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候、症状**：腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。
- (2) **処置**：血液透析等による薬剤の除去を行う。神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。

14. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (2) **調製方法**：
 - 1) アンピシリン，セフォチアム，セフロキシムと混合すると，両剤の反応によりアミドを形成し，本剤の活性低下を来すことがあるので，それぞれ別経路で投与すること。
 - 2) アスכולビン酸注射液と混合すると，本剤の活性低下を来すので，それぞれ別経路で投与すること。
- (3) **点滴静注時**：点滴静注の場合，急速に投与しないこと。
- (4) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，以下の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。また，低出生体重児，新生児，乳児，幼児，小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。なお，注射針を刺入したとき，神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は，直ちに針を抜き，部位を変えて注射すること。
 - 3) 注射器の内筒を軽くひき，血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
 - 4) 硬結を来すことがあるので，注射直後は局所を十分にもむこと。

15. その他の注意

クエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると，投与経路にかかわらず，神経筋遮断症状，呼吸麻痺があらわれることがある。

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	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」 イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	イセパマイシン硫酸塩	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

製造後 2 年（最終有効年月を外箱等に表示）（2 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

（「有効期間又は使用期限」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）

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

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	200mg(力価)／2mL×10 管
イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」	400mg(力価)／2mL×10 管

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イセパシン注射液 200，イセパシン注射液 400

エクサシン注射液 200，エクサシン注射液 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
イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	2007 年 3 月 14 日	21900AMZ00028000
イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」	2007 年 3 月 14 日	21900AMZ00029000

11. 薬価基準収載年月日

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	2007 年 7 月 6 日
イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」	2007 年 7 月 6 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・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
イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	6123404A1108	620005641	118086201
イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg 「日医工」	6123404A2082	620005642	118087901

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 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-528, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力比較試験)
- 5) 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