

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

ディスポーザブルステロイド注腸剤

ステロネマ[®]注腸 3mg

ステロネマ[®]注腸 1.5mg

STERONEMA[®]

剤形	注腸剤（直腸内注入剤）		
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	1 容器中 日局ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを以下の量含有する。 3mg（100mL）：3.95mg（ベタメタゾンとして 3mg） 1.5mg（50mL）：1.975mg（ベタメタゾンとして 1.5mg）		
一般名	和名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 洋名：Betamethasone Sodium Phosphate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		ステロネマ注腸 3mg	ステロネマ注腸 1.5mg
	承認年月日	2008年10月15日	2008年10月15日
	薬価基準収載	2008年12月19日	2008年12月19日
	販売年月日	1992年9月21日	1996年9月24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 https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2019年8月改訂（第16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	9
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	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	10
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	10
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	11
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	11
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
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	12
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）	12
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	12
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
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	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	7. 相互作用	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	16
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	16
8. 溶出性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
9. 生物学的試験法	6	13. 過量投与	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	15. その他の注意	16
12. 力価	6	16. その他	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	1. 薬理試験	18
15. 刺激性	6	2. 毒性試験	18
16. その他	6	X. 管理的事項に関する項目	19
V. 治療に関する項目	7	1. 規制区分	19
1. 効能又は効果	7	2. 有効期間又は使用期限	19
2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	19
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19

5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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.....	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献 -----	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料 -----	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考 -----	21
付表 1—1 -----	22
付表 1—2 -----	23
付表 1—3 -----	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とするディスポーザブルステロイド注腸剤である。

テイコクメディックス株式会社は後発医薬品として「ステロネマ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験、臨床試験を実施し、1992年3月13日に承認を取得、1992年9月21日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

その後、50mL容量の「ステロネマ50」を開発し、1996年3月15日に承認を取得、1996年9月24日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2008年10月15日に販売名を「ステロネマ」から「ステロネマ注腸3mg」に、「ステロネマ50」から「ステロネマ注腸1.5mg」に変更の承認を得て、2008年12月19日から販売した。

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、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、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とするディスポーザブルステロイド注腸剤である。
- (2) 成型一体型充填のレモン型注腸剤である。
- (3) 国内16施設で潰瘍性大腸炎の活動期と診断された患者に対して行った臨床試験の結果、有用度判定で「有用」以上は83%であった。（「V. 治療に関する項目」を参照）
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、アナフィラキシー、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後嚢白内障、血栓症、喘息発作の増悪が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ステロネマ®注腸 3mg

ステロネマ®注腸 1.5mg

(2) 洋名

STERONEMA®

(3) 名称の由来

「STERO -」は STEROIDO, 「- NEMA」は ENEMA の薬学と医学との関連用語による合成語である。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

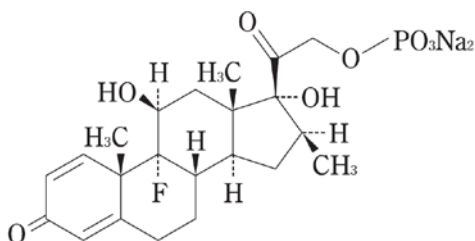
(2) 洋名 (命名法)

Betamethasone Sodium Phosphate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体: -met(h)asone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量: 516.40

5. 化学名 (命名法)

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione
21-(disodium phosphate) (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号: STE

7. CAS 登録番号

151-73-5

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～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

水に溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（95）に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 213°C（分解）

(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

pH：7.5～9.0（0.10g を水 20mL に溶かした液）

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+99～+105°（脱水物に換算したもの，0.1g，水，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) 呈色反応

本品を硫酸に溶かすとき，液は褐色を呈し，徐々に黒褐色に変わる。

(2) 定性反応

本品を水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし，酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応(2)を呈する。

(3) 定性反応

本品に硝酸，薄めた硝酸を加えた試料溶液はリン酸塩の定性反応(2)を呈する。試料溶液にアンモニア試液を加えて中性とした液は，ナトリウム塩の定性反応並びにリン酸塩の定性反応の(1)及び(3)を呈する。

(4) 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又はベタメタゾンリン酸エステルナトリウム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。

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：臭化テトラ - n - ブチルアンモニウム，リン酸水素二ナトリウム十二水和物，リン酸二水素カリウム，水，メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

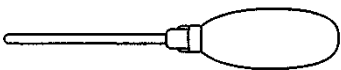
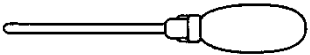
直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注腸剤（直腸内注入剤）

性状：わずかに白濁した粘性の液剤で、においはない。

形状：

販売名	外形	
ステロネマ注腸 3mg	 全長：281mm	アダプター：橙色
ステロネマ注腸 1.5mg	 全長：256mm	アダプター：青色

(3) 製剤の物性

（「IV - 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：7.5～8.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 容器中 日局ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを以下の量含有する。

3mg (100mL) : 3.95mg (ベタメタゾンとして 3mg)

1.5mg (50mL) : 1.975mg (ベタメタゾンとして 1.5mg)

(2) 添加物

カルボキシビニルポリマー, エデト酸 Na, リン酸水素 Na, 水酸化 Na

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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⁾

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ステロネマ注腸3mg及びステロネマ注腸1.5mg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。

◇ステロネマ注腸 3mg 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <わずかに白濁した粘性の液剤 で、においはない>	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
pH <7.5~8.5>	001	7.94~8.04	7.83~7.98	7.84~7.97	7.79~7.96
	002				
	003				
微生物限度試験 <※1>	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
含量 (%) ※2 <90.0~110.0%>	001	99.4~101.7	96.4~102.3	99.8~103.1	99.0~101.9
	002				
	003				

※1：細菌の生菌数（1,000/mL未満），特定微生物（検出しない），真菌の生菌数（100/mL未満）

※2：表示量に対する含有率（%）

◇ステロネマ注腸 1.5mg 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <わずかに白濁した粘性の液剤 で、においはない>	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
pH <7.5~8.5>	001	7.93~8.06	7.86~8.03	7.98~8.13	7.88~8.03
	002				
	003				
微生物限度試験 <※1>	001	適合	同左	同左	同左
	002				
	003				
含量 (%) ※2 <90.0~110.0%>	001	98.5~101.1	101.8~105.8	100.1~101.6	98.9~101.1
	002				
	003				

※1：細菌の生菌数（1,000/mL未満），特定微生物（検出しない），真菌の生菌数（100/mL未満）

※2：表示量に対する含有率（%）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品にメタノールを加え、遠心分離後、上澄液を水浴上で減圧留去する。残留物にメタノール、イソニアジド試液を加え、水浴上で放置するとき、液は黄色を呈する。この液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 402nm 付近に吸収の極大を示す。

(2) 薄層クロマトグラフ法

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

11. 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：紫外吸光度計

移動相：臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム、リン酸水素二ナトリウム十二水和物、リン酸二水素カリウム、水、メタノール混液

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

2. 用法及び用量

ステロネマ注腸3mg：通常成人は，1回1～2個（ベタメタゾンとして3～6mg）を直腸内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

ステロネマ注腸 1.5mg：通常成人は，1回1～2個（ベタメタゾンとして1.5～3.0mg）を直腸内注入する。

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²⁾

国内16施設で潰瘍性大腸炎の活動期と診断された患者を対象にしたOpen Trial（解析症例計50例）を実施した。投与方法は，薬液100mL（ベタメタゾンとして3mgを含有）を1日1回注腸，2週間後に判定した結果，有用度判定で「有用」以上は83%であった。

1) 臨床症状改善度

本剤投与により排便回数，水様便状況，血便状態のいずれも改善を得，総合改善率は82%であった。

2) 内視鏡所見改善度

85%の症例で「改善」以上の効果が認められ，2週間の投与治療成績としては極めて高い有効性が示された。

3) 有用度判定

臨床症状改善度，内視鏡所見改善度および副作用を総合した有用度判定を48例について行った結果，「有用」以上は83%の高率であった。

また，本剤の容器がディスポーザブルで使い易く，注入による排便感も少なく，94%に投与可能であった。

(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

副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：大腸

作用機序：抗炎症作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

血清コルチゾール値に対する影響

健康成人男子 6 名を対象として、薬液 100mL（ベタメタゾンとして 3mg を含有）の直腸内単回注入投与における血清コルチゾール値に対する影響を検討した。血清コルチゾールは、投与後 12～24 時間にかけて、抑制傾向を強く示した。³⁾

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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）】

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- (2) 消化性潰瘍の患者 [肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。]
- (3) 精神病の患者 [大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。]
- (4) 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- (6) 後囊白内障の患者 [症状が増悪することがある。]
- (7) 緑内障の患者 [眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。]
- (8) 高血圧症の患者 [電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。]
- (9) 電解質異常のある患者 [電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。]
- (10) 血栓症の患者 [血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。]
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。]
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者 [心破裂を起こしたとの報告がある。]

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

該当しない

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) 感染症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者 [薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。]
- (6) 肝硬変の患者 [代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。]

続き

- (7) 脂肪肝の患者 [脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者 [使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。]
- (10) 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

- (1) 本剤の投与により、**誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。
 - 1) 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法 (サラゾスルファピリジン等) によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。
 - 2) 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 3) 特に、本剤投与中に**水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがある**ので、次の注意が必要である。
 - a. 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - b. 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - c. 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
 - 4) **連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがある**ので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。**離脱症状**があらわれた場合には、**直ちに再投与又は増量すること**。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (3) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には**生ワクチンを接種しない**こと。
- (4) 他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

(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
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはチトクロームP-450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザピリン等	併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤 ブホルミン塩酸塩、クロルプロパミド、アセトヘキサミド等 インスリン製剤	経口糖尿病用剤、インスリン製剤の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明
リトドリン塩酸塩	併用により肺水腫があらわれることがある。	体内の水分貯留傾向が促進される。

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。

次の症状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適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **アナフィラキシー**：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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹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) **誘発感染症、感染症の増悪**：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) **続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**
- 4) **消化管潰瘍、消化管穿孔**：消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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。
- 5) **膀胱炎**
- 6) **精神変調、うつ状態、痙攣**
- 7) **骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー**
- 8) **緑内障、後囊白内障**：連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 9) **血栓症**：血栓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するなど適切な処置を行うこと。
- 10) **喘息発作の増悪**：気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹等
内 分 泌 系	月経異常、クッシング症候群様症状等
消 化 器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等
精 神 神 経 系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等
投 与 部 位	局所的刺激症状（排便感増強、熱感等）
筋 ・ 骨 格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等
血 液	白血球增多等
皮 膚	痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等
そ の 他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり

注) 症状があらわ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

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アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹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気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

3) その他の副作用：過敏症（発疹等）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合，感染症の誘発，糖尿病，骨粗鬆症，高血圧症，後囊白内障，緑内障等の副作用があらわれやすいので，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。〔動物実験で催奇形性作用が報告されており，また，新生児に副腎不全を起こすことがある。〕

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することがある。〕

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

(2) 長期投与した場合，頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

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

直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので，慎重に挿入すること。

15. その他の注意


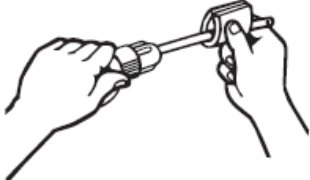
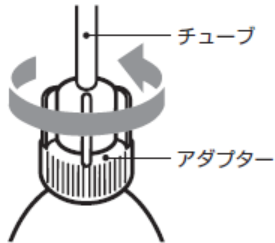

(1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害，抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

(2) プレドニゾロン経口製剤の投与中に，腸管嚢胞様気腫症，縦隔気腫が発現したとの報告がある。

16. その他

<ステロネマ注腸 3mg 及びステロネマ注腸 1.5mg の使い方>

本品は薬液の完全密封式構造になっています。ご使用の際は下記に従い、お使い下さい。

<p>(1) アルミ袋のまま温湯につけ、適温（体温程度）にあたためてから容器を取り出します。</p>	
<p>(2) 挿入する部分に潤滑剤（オリーブ油、ワセリン、グリセリン等または水）を塗ると滑らかに挿入できます。</p>	
<p>(3) チューブを上向きにし、アダプターを左右どちらかに1回転して開封します。 ※回し過ぎてもアダプターがはずれる心配はありません。</p>	
<p>(4) 左腰を下にした体位でチューブを挿入します。 ■チューブ挿入長さの目安は5～7cmです。チューブを「赤ライン」より深く挿入すると、直腸粘膜を傷つけるおそれがあり危険です。 ※チューブ挿入の目安は、患者さまごとに変わる場合があります。医師の指示に従ってください。</p>	 <p>チューブ先端には挿入長さの目安となる目盛が印字されています。赤色のラインは挿入の注意・危険ゾーンを示しています。</p>

[正しい注入の仕方]

容器後方を高くしながら
右図のように容器を持ち
ゆっくりと注入してください。



容器のアダプター側を強く押さえると
薬液がもれる場合があります。

[（必要に応じて）体位変換]

必要に応じて体位変換を行います。

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	ステロネマ注腸 3mg	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること。）
	ステロネマ注腸 1.5mg	
有効成分	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱に表示（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

なし

（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）

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ステロネマ注腸 3mg	3mg/100mL×7個，3mg/100mL×10個
ステロネマ注腸 1.5mg	1.5mg/50mL×7個，1.5mg/50mL×10個

7. 容器の材質

容器本体	アダプター	チューブ
ポリエチレン	ポリエチレン	ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リンデロン注 20mg（2%），リンデロン注 2mg（0.4%）

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

販売名	承認年月日	承認番号
ステロネマ注腸 3mg	2008年10月15日	22000AMX02382000
ステロネマ注腸 1.5mg	2008年10月15日	22000AMX02383000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ステロネマ	1992年3月13日	04AM0616
ステロネマ 50	1996年3月15日	08AM0610

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ステロネマ注腸 3mg	2008年12月19日
ステロネマ注腸 1.5mg	2008年12月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ステロネマ	1992年7月10日
ステロネマ 50	1996年7月5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。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

16. 各種コード

販売名	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
ステロネマ注腸 3mg	2454701X1033	620009011	105269502
ステロネマ注腸 1.5mg	2454701X2030	620009010	105270102

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) 井上幹夫 : Therapeutic Research, Vol.12, No.8, 191~201 (1991)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)

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