

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

日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム

ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」

FOSFOMYCIN

剤形	注射剤		
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	0.5g：1バイアル中ホスホマイシンナトリウム 0.5g（力価）を含有 1g：1バイアル中ホスホマイシンナトリウム 1g（力価）を含有 2g：1バイアル中ホスホマイシンナトリウム 2g（力価）を含有		
一般名	和名：ホスホマイシンナトリウム 洋名：Fosfomycin Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		0.5g	1g・2g
	承認年月日	2011年 9月 21日	2011年 9月 21日
	薬価基準収載 発売年月日	2012年 6月 1日 2007年 7月 6日	2012年 6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（輸入）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2018年4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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
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	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	13
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	14
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	14
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） ...	14
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	14
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	14
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
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	14
3. 注射剤の調製法	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	6	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）	6	11. 小児等への投与	16
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意.....	16
11. 力価.....	8	15. その他の注意.....	17
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	16. その他.....	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他.....	8	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	9		

2. 有効期間又は使用期限.....	19
3. 貯法・保存条件	19
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.....	21
17. 保険給付上の注意.....	21
X I. 文献 -----	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II. 参考資料 -----	22
1. 主な外国での発売状況.....	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考 -----	22
付表 1—1 -----	23
付表 1—2 -----	24
付表 1—3 -----	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。

ホスホマイシンナトリウム製剤である「ハロスミン S 静注用 (1g, 2g)」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、安定性試験等を実施し、1988年12月27日に承認を取得、1990年7月13日に上市された。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

その後、2000年11月24日に、製造承認から輸入承認への変更をおこなった。

2004年9月30日付薬食審査発第0930006号「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知に従い、ハロスミンS静注用は効能・効果の読替えを行った。

2004年12月1日より日医工株式会社から発売する運びとなった。

規格揃えとして「ハロスミン静注用0.5g」の開発をマルコ製薬株式会社が企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2006年1月18日に承認を取得、2007年7月6日から販売する運びとなった。(医薬発第481号(平成11年4月8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。

また、医療事故防止のため、以下の名称変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2006年1月18日	ハロスミン静注用 1g ハロスミン静注用 2g	ハロスミン S 静注用
2011年9月21日	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	ハロスミン静注用 0.5g ハロスミン静注用 1g ハロスミン静注用 2g

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ナトリウムを有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを二層ラベルにして、キャップ及びラベルは規格別にカラー印刷している。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、痙攣が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「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)

ホスホマイシンナトリウム (JAN)

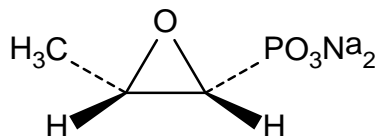
(2) 洋名 (命名法)

Fosfomycin Sodium (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：C₃H₅Na₂O₄P

分子量：182.02

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：FOM

7. CAS登録番号

26016-99-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。(わずかに特異なおいがある。)

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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 $[\alpha]_D^{20}$: $-3.5 \sim -5.5^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.5g, 水, 10mL, 100mm)

本品 0.70g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.5~10.5 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) 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、 ^1H を測定するとき、 δ 1.5ppm 付近に二重線のシグナルを示し、 δ 2.8ppm 付近に二重の二重線のシグナルを示し、 δ 3.3ppm 付近に多重線のシグナルを示し、 δ 1.3ppm 付近にシグナルを認めない。

(3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射剤

性状：白色の結晶性の粉末

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

溶解液	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	6.5~8.5 (50mg (力価) /mL)	1.1~1.4 (20mg (力価) /mL)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

品名	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」
有効成分	ホスホマイシンナトリウム		
含量	1 バイアル中 0.5g (力価)	1 バイアル中 1g (力価)	1 バイアル中 2g (力価)

(2) 添加物

品名	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」
添加物 1 バイアル中	pH 調整剤 21.5mg	pH 調整剤 43mg	pH 調整剤 86mg

(3) 電解質の濃度

本剤は 14.5mEq/g (力価) のナトリウムを含有する。

(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

[点滴静脈内注射]

通常, 成人にはホスホマイシンとして 1 日 2~4g (力価), また小児には 1 日 100~200mg (力価) /kg を 2 回に分け, 補液 100~500mL に溶解して, 1~2 時間かけて静脈内に点滴注射する。

[静脈内注射]

通常, 成人にはホスホマイシンとして 1 日 2~4g (力価), また小児には 1 日 100~200mg (力価) /kg を 2~4 回に分け, 5 分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い, 本剤 1~2g (力価) を 20mL に溶解する。

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⁾

薬剤を充てんしたバイアルを用いた長期保存試験（25℃，60%RH）の結果，ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」，ホスホマイシンナトリウム静注用1g「日医工」及びホスホマイシンナトリウム静注用2g「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 [最終包装形態（バイアル包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	8H002 GN0100 II0100	適合	同左	同左	同左
pH <6.5～8.5>	8H002 GN0100 II0100	7.35 7.64 7.61	7.38 7.60 7.25	7.40 7.68 7.31	7.37 7.73 7.24
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	8H002 GN0100 II0100	103.2 100.1 99.5	103.6 99.5 100.1	102.6 101.5 102.9	102.1 98.7 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」 [最終包装形態（バイアル包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	3H102 4H103 4H104	適合	同左	同左	同左
pH <6.5～8.5>	3H102 4H103 4H104	7.35 7.37 7.31	7.35 7.32 7.33	7.37 7.38 7.37	7.39 7.40 7.36
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	3H102 4H103 4H104	98.4 102.3 100.5	95.7 95.9 96.5	103.5 104.0 99.4	102.2 102.3 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」 [最終包装形態（バイアル包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	4H212 4H213 4H214	適合	同左	同左	同左
pH <6.5～8.5>	4H212 4H213 4H214	7.31 7.31 7.33	7.34 7.32 7.32	7.39 7.39 7.39	7.39 7.38 7.40
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	4H212 4H213 4H214	99.9 100.7 98.2	95.8 96.0 95.6	106.2 106.1 104.1	105.5 104.6 102.8

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

以下の条件で溶解後の安定性試験を行った。

試料：ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」

溶解液：注射用水 100mL

保存条件：室温，室内散光下

観察時間：溶解直後，3，5，7，24 時間

観察項目：外観変化，pH，ホスホマイシンの力価

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」の溶解後の安定性 [室温，室内散光下]

観察項目	観察時間				
	溶解直後	3 時間後	5 時間後	7 時間後	24 時間後
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	7.47	7.46	7.47	7.47	7.48
力価(%)	99.86	101.21	99.20	101.59	100.43

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動スケール²⁾

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」pH 変動スケール<1g（力価）/D.W.50mL>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
							① ←				0.1mol/L NaOH→ 消費量10.0mL			
							6.9	7.3				12.2		

①0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

(2) 配合変化²⁾

1) 輸液との配合

以下輸液類とホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」(1g/D.W.5mL)を配合し，24hr 後まで，外観及び pH を測定した。

	輸液（容量）[成分名等]	配合結果
糖 類	大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖]	24hr まで外観・pH に著変なし
	マルトス-10 (500mL) [マルトース水和物]	〃
	キリット注 5% (500mL) [キシリトール]	〃
蛋 白 アミノ酸 製 剤	プラスアミノ (500mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観：無色澄明→微黄色澄明(24hr) pH：6.12→7.71(24hr)
	プロテアミン 12X (200mL) [高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤]	24hr まで外観・pH に著変なし
	アミノトリパ 2 号(900mL) [アミノ酸・糖・電解質]	〃
血 液 代用剤	アクチット注 (500mL) [酢酸維持液]	〃
	EL-3 号 (500mL) [維持液]	〃
	大塚生食注 (500mL) [生理食塩液]	〃
	ソリタ-S (500mL) [ソルビトール加乳酸リンゲル]	〃
	ソリタ-T1 号 (500mL) [開始液]	〃
	ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	〃

続き

	配合薬剤輸液（容量）【成分名等】	配合結果
血液 代用剤	ヴィーン F 注（500mL）【酢酸リンゲル】	24hr まで外観・pH に著変なし
	フィジオゾール・3 号（500mL）【維持液】	〃
	フィジオ 35（500mL）【維持液（ブドウ糖加）】	〃
	ラクテック注（500mL）【乳酸リンゲル】	〃
	リンゲル液（500mL）【リンゲル】	〃

2) 各種薬剤との配合

以下薬剤とホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」（1g/D.W.5mL）を配合し、24hr まで、外観及び pH を測定した。

	配合薬剤輸液（容量）【成分名等】	配合結果
利尿剤	ラシックス注 20mg(2mL)【フロセミド】	24hr まで外観・pH に著変なし
去痰剤	ビソルボン注射液(4mg2mL)【プロムヘキソリン塩酸塩】	直後白濁
消化器 官用薬	プリンペラン注射液(10mg2mL) 【メトクロプラミド】	24hr まで外観・pH に著変なし
VB ₁ 剤	アリナミン F 100【フルスルチアミン塩酸塩】	〃
VC 剤	ビタシミン注射液 100mg【アスコルビン酸】	〃
混合 ビタミン剤	ネオラミン・3B 液(10mL) 【チアミン・スルピド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤】	〃
止血剤	アドナ(AC-17)注射液(静脈用) (25mg5mL) 【カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物】	〃
代謝性 医薬品	注射用カタクロット 20mg(20mg5mL) 【オザグレルナトリウム】	〃
抗生 物質	リンコシン注射液(600mg1mL) 【リンコマイシン塩酸塩水和物】	〃
	ダラシン S 注射液(600mg4mL) 【クリンダマイシンリン酸エステル】	〃
	トブラシン注 90mg(1.5mL)【トブラマイシン】	〃
	ペントシリン注射液(1g/D.W.10mL) 【ピペラシリンナトリウム】	〃
	パンスポリン静注用 1g(1g/D.W.10mL) 【セフォチアム塩酸塩】	〃
	ロセフィン静注用 1g(1g/D.W.10mL) 【セフトリアキソンナトリウム水和物】	外観：微黄色澄明→(24hr)微橙黄色澄明，pH：7.49→7.59
	セフメタゾン静注用 1g(1g/D.W.10mL) 【セフメタゾールナトリウム】	24hr まで外観・pH に著変なし
	ゲンタシン注(40mg1mL) 【ゲンタマイシン硫酸塩】	〃
	点滴静注用ミノマイシン(100mg/D.W.5mL) 【ミノサイクリン塩酸塩】	直後混濁・沈殿

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法にて *Proteus sp.*(MB838)を用い力価を測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の過塩素酸溶液に、過ヨウ素酸ナトリウム溶液を加え加温する。冷後、水を加え炭酸水素ナトリウム飽和溶液を加えて中和する。この液に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、本試験においては赤色を呈しない。

(2) 呈色反応

本品の水溶液に過塩素酸及び過ヨウ素酸ナトリウム溶液を加え加熱する。冷後、セ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

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本剤の定量法は円筒平板法により、試験菌として *Proteus sp.*(MB838)を用いて測定する。

11. 力価

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>

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，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

<適応症>

敗血症，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾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

点滴静脈内注射

通常，成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価），また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け，補液100～500mLに溶解して，1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

静脈内注射

通常，成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価），また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2～4回に分け，5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い，本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。

なお，いずれの場合も年齢，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>

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⁴⁾

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⁵⁾

抗菌スペクトル

	試験菌種		MIC($\mu\text{g}/\text{mL}$)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	黄色ブドウ球菌	50
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	〃	25
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	表皮ブドウ球菌	12.5
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	化膿レンサ球菌	25
	<i>Streptococcus pyogenes</i> 203S	〃	6.25
	<i>Streptococcus viridans</i>	緑色レンサ球菌	100
	<i>Streptococcus faecalis</i>	腸球菌	100
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌	3.12
	<i>Escherichia coli</i> O-1	〃	6.25
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	肺炎桿菌	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	緑膿菌	6.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	〃	12.5
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	セラチア	12.5
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 2355	エンテロバクター	400
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	赤痢菌	3.12
	<i>Salmonella typhi</i> H901	チフス菌	3.12
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	プロテウス	6.25	
好気性菌	<i>Campylobacter jejuni</i>	カンピロバクター	12.5

($10^6\text{CFU}/\text{mL}$)

(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

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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ホスホマイシンに対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V.治療に関する項目」を参照）

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」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）本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質のある患者
- （2）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

- （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）**本剤は14.5mEq/g（力価）のナトリウムを含有する**ので，心不全，腎不全，高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する患者に投与する場合は注意すること。

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

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）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，胸内苦悶，呼吸困難，血圧低下，チアノーゼ，蕁麻疹，不快感等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) **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) **汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少**：汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害，黄疸**：肝機能障害，黄疸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。
- 5) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので，このような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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
肝 臓	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, ビリルビンの上昇
血 液	貧血, 顆粒球減少, 白血球減少, 好酸球増多
腎 臓	腎機能異常, 浮腫, BUN 上昇, 蛋白尿, 電解質異常
消 化 器	下痢, 口内炎, 嘔気, 嘔吐, 腹痛, 食欲不振
皮 膚	発疹, 紅斑, 蕁麻疹, そう痒感
呼吸器系	咳嗽, 喘息発作
神 経 系	しびれ感, 眩暈
投与部位	血管痛, 静脈炎
そ の 他	頭痛, 口渇, 発赤, 発熱, けん怠感, 胸部不快感, 胸部圧迫感, 心悸亢進

(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**：ホスホマイシンに対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **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。
- 4) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，胸内苦悶，呼吸困難，血圧低下，チアノーゼ，蕁麻疹，不快感等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。
- 5) **その他の副作用**：皮膚（発疹，紅斑，蕁麻疹，そう痒感）の症状があらわれることがある。

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ことが多く，副作用があらわれやすいので注意すること。特に心不全，腎不全，高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する高齢者に投与する場合は用量に留意するなど注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

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

低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。

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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：静脈内にもみ使用すること。なお，可能な限り点滴静脈内注射により使用することが望ましい。
- (2) **投与时**：静脈内投与により静脈炎，血管痛があらわれることがあるので，注射部位，注射方法に十分注意し，注射速度をできるだけ遅くすること。

15. その他の注意

長期投与の患者では定期的に肝機能，腎機能，血液検査を行うことが望ましい。

16. その他

取扱い上の注意：本剤の溶解時に溶解熱を発生し温かくなることがあるが，品質に影響はない。

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	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「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	ホスホマイシンナトリウム	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアル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

（「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

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	0.5g（力価）×10 バイアル
ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	1g（力価）×10 バイアル
ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	2g（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホスミシン S 静注用 0.5g，ホスミシン S 静注用 1g，ホスミシン S 静注用 2g

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
ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01202000
ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01203000
ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01204000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ハロスミン静注用 0.5g	2006年1月18日	21800AMX10021000
ハロスミン静注用 1g	2006年1月18日	21800AMX10022000
ハロスミン静注用 2g	2006年1月18日	21800AMX10023000

旧販売名 (ハロスミンS 静注用)	承認年月日	承認番号
製造販売承認	1988年12月27日	16300EMZ02043000
輸入承認	2000年11月24日	21200AMY00228000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載
ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2012年6月1日
ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	2012年6月1日
ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	2012年6月1日

旧販売名	薬価基準収載
ハロスミン静注用 0.5g	2007年7月6日
ハロスミン静注用 1g	2006年6月9日
ハロスミン静注用 2g	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載
ハロスミンS 静注用	1990年7月13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
ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	6135400F1116	621812201	118122701
ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」	6135400F2210	621766301	117663601
ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	6135400F3224	621766401	117664301

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 (配合変化試験)
- 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 (抗菌力比較試験)

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