

# 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

**ビタミン B<sub>12</sub> 製剤**  
**日本薬局方 シアノコバラミン注射液**  
**シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 剤形                        | 水性注射液  |
| 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                     | 1アンプル（1mL）中シアノコバラミン 1mg（1,000 $\mu$ g）を含有  |
| 一般名                       | 和名：シアノコバラミン<br>洋名：Cyanocobalamin   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 承認年月日：2017年2月6日<br>薬価基準収載：2017年6月16日<br>販売年月日：2017年6月16日   |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>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<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a> |

本IFは2017年2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

|                                   |   |                                       |    |
|-----------------------------------|---|---------------------------------------|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....          | 1 | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | 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 |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....         | 2 | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | 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 |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> .....      | 3 | 8. 透析等による除去率 .....                    | 13 |
| 1. 物理化学的性質 .....                  | 3 | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | 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 |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....         | 4 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....       | 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. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意 .....         | 4 | 8. 副作用 .....                          | 14 |
| 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 .....                      | 14 |
| 6. 溶解後の安定性 .....                  | 6 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....              | 15 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....        | 7 | 11. 小児等への投与 .....                     | 15 |
| 8. 生物学的試験法 .....                  | 8 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                | 15 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....           | 8 | 13. 過量投与 .....                        | 15 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 .....            | 8 | 14. 適用上の注意 .....                      | 15 |
| 11. 力価 .....                      | 8 | 15. その他の注意 .....                      | 15 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....           | 8 | 16. その他 .....                         | 15 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... | 8 | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | 16 |
| 14. その他 .....                     | 8 | 1. 薬理試験 .....                         | 16 |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....          | 9 | 2. 毒性試験 .....                         | 16 |
| 1. 効能又は効果 .....                   | 9 | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....           | 17 |
| 2. 用法及び用量 .....                   | 9 | 1. 規制区分 .....                         | 17 |
| 3. 臨床成績 .....                     | 9 |                                       |    |

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 17        |
| 3. 貯法・保存条件                         | 17        |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 17        |
| 5. 承認条件等                           | 17        |
| 6. 包装                              | 17        |
| 7. 容器の材質                           | 17        |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 17        |
| 9. 国際誕生年月日                         | 17        |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 17        |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 17        |
| 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 | 17        |
| 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容         | 18        |
| 14. 再審査期間                          | 18        |
| 15. 投与期間制限医薬品に関する情報                | 18        |
| 16. 各種コード                          | 18        |
| 17. 保険給付上の注意                       | 18        |
| <b>X I. 文献</b>                     | <b>19</b> |
| 1. 引用文献                            | 19        |
| 2. その他の参考文献                        | 19        |
| <b>X II. 参考資料</b>                  | <b>19</b> |
| 1. 主な外国での発売状況                      | 19        |
| 2. 海外における臨床支援情報                    | 19        |
| <b>X III. 備考</b>                   | <b>19</b> |
| その他の関連資料                           | 19        |
| 付表 1—1                             | 20        |
| 付表 1—2                             | 21        |
| 付表 1—3                             | 22        |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は日本薬局方シアノコバラミン注射液である。

ビタミン B<sub>12</sub> 注「日医工」1mg は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1985年5月14日に承認を取得、2004年11月17日に上市した。

医療事故防止のため、2017年2月6日に販売名を「ビタミン B<sub>12</sub> 注「日医工」1mg」から「シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」」に変更の承認を得て2017年6月16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、日本薬局方シアノコバラミン注射液で、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
- (2) 本剤は1管(1mL)中にシアノコバラミン 1mg (1,000 $\mu$ g) を含有する。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、アナフィラキシー様症状が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Cyanocobalamin

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

シアノコバラミン (JAN)

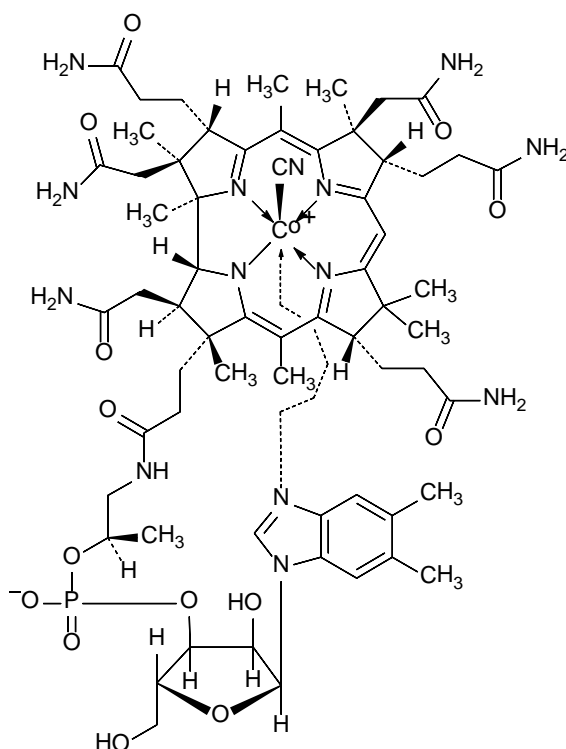
#### (2) 洋名 (命名法)

Cyanocobalamin (JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1355.37

### 5. 化学名 (命名法)

*Co* α-[α-(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-*Co* β-cyanocobamide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：ビタミン B<sub>12</sub>

### 7. CAS 登録番号

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

暗赤色の結晶又は粉末である。

##### (2) 溶解性

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

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

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

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

弱い多酸性塩基で、湿気をさえぎれば空气中でも安定であるが、強い光に長時間さらすと分解し、210~220℃に加熱すると黒変する。本品の水溶液は中性又は pH4.5~5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を始めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

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。

##### (2) 呈色反応

本品に硫化水素カリウムを混ぜ、強熱して融解する。冷後、融解物を砕き水で煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液を滴加後、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、希酢酸及び 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、塩酸を追加し煮沸しても液の赤色は消えない。

##### (3) 呈色反応

本品の水溶液を蒸留フラスコに入れホスフィン酸を加え、水酸化ナトリウム試液中に蒸留する。蒸留液に硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物及びフッ化ナトリウムを加えて沸騰するまで加熱し、薄めた硫酸を液が澄明になるまで滴加し、更に薄めた硫酸を追加するとき、液は青色~青緑色を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

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

淡赤色～赤色澄明の水性注射液

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

|      |                    |
|------|--------------------|
| pH   | 4.0 ~ 5.5          |
| 浸透圧比 | 約 0.7 (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

なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 アンプル (1mL) 中シアノコバラミン 1mg (1,000 $\mu$ g) を含有する。

###### (2) 添加物

| 添加目的   | 添加物    |
|--------|--------|
| 等張化剤   | 等張化剤   |
| pH 調節剤 | pH 調節剤 |

###### (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

該当資料なし

##### 4. 懸濁液, 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) 安定性試験<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，シアノコバラミン注射液1mg「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推測された。

◇シアノコバラミン注射液 1mg「日医工」 加速試験（40℃）

| 試験項目               | ロット番号                      | 保存期間                   |                         |                         |                         |                         |
|--------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                    |                            | 開始時                    | 1ヵ月                     | 2ヵ月                     | 3ヵ月                     | 6ヵ月                     |
| 性状<br>淡赤色～赤色澄明の液   | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | 同左                      | 同左                      | 同左                      | 同左                      |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度測定法 | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | 同左                      | 同左                      | 同左                      | 同左                      |
| pH<br>4.0～5.5      | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 4.46<br>4.56<br>4.44   | 4.55<br>4.63<br>4.61    | 4.70<br>4.82<br>4.80    | 4.85<br>4.94<br>4.81    | 4.97<br>5.10<br>5.03    |
| 浸透圧比<br>約 0.7      | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 0.7<br>0.7<br>0.7      | 0.7<br>0.7<br>0.7       | 0.7<br>0.7<br>0.7       | 0.7<br>0.7<br>0.7       | 0.7<br>0.7<br>0.7       |
| 不溶性異物<br>日局判定基準    | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | 同左                      | 同左                      | 同左                      | 同左                      |
| 不溶性微粒子<br>日局判定基準   | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | 同左                      | 同左                      | 同左                      | 同左                      |
| 無菌<br>日局判定基準       | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | —                       | —                       | —                       | 適合                      |
| エンドトキシン            | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 適合                     | —                       | —                       | —                       | 適合                      |
| 定量<br>95.0～115.0%  | EU2401<br>FU2101<br>FU2801 | 99.8<br>100.5<br>100.5 | 103.2<br>102.0<br>102.2 | 101.8<br>100.8<br>101.1 | 101.2<br>100.5<br>101.0 | 101.7<br>100.7<br>100.5 |

### (2) アンプル（遮光アンプル）での光安定性試験<sup>2)</sup>

アンプルのまま室温散光下（16～23℃，1000Lx）に放置した時の光安定性を検討した。

<試験項目：外観，pH，残存率>

|        | 0Lx・hr | 30万Lx・hr | 70万Lx・hr | 100万Lx・hr | 120万Lx・hr |
|--------|--------|----------|----------|-----------|-----------|
| 外観     | 淡赤色澄明  | 淡赤色澄明    | 淡赤色澄明    | 淡赤色澄明     | 淡赤色澄明     |
| pH     | 4.57   | 4.76     | 4.86     | 4.84      | 4.68      |
| 残存率(%) | 100    | 101.4    | 101.3    | 101.4     | 101.7     |

## 6. 溶解後の安定性

### (1) 希釈後の安定性試験<sup>3)</sup>

本剤1アンプルを各種配合輸液で希釈し放置したときの経時変化<室温・室内散光下>

(外観変化, 1.0以上のpH変化, 残存率90%未満の場合太ゴシックで表示)

| 配合輸液<br>(配合量)      | 試験項目   | 配合からの経過時間 |        |       |      |
|--------------------|--------|-----------|--------|-------|------|
|                    |        | 直後        | 3hr    | 8hr   | 24hr |
| 注射用水<br>(100mL)    | 外観     | 淡赤色澄明     | 淡赤色澄明* | 同左    | 同左   |
|                    | pH     | 5.69      | 5.66   | 5.69  | 5.86 |
|                    | 残存率(%) | 100       | 100.4  | 100.0 | 98.6 |
| 5%ブドウ糖液<br>(100mL) | 外観     | 淡赤色澄明     | 淡赤色澄明* | 同左    | 同左   |
|                    | pH     | 5.71      | 5.97   | 5.95  | 5.99 |
|                    | 残存率(%) | 100       | 96.9   | 94.9  | 94.7 |
| 生理食塩液<br>(100mL)   | 外観     | 淡赤色澄明     | 淡赤色澄明* | 同左    | 同左   |
|                    | pH     | 5.49      | 5.48   | 5.53  | 5.46 |
|                    | 残存率(%) | 100       | 94.4   | 93.0  | 92.8 |

\* : 3hr後に赤色が少し濃くなるが, その後24hrまで変化なし

### (2) 希釈後の光安定性試験<sup>4)</sup>

1アンプルを各種配合輸液で希釈し, 光に対する安定性を検討した。

(1.0以上のpH変化, 残存率90%未満の場合太ゴシックで表示)

| 静置時の照度             | 配合輸液<br>(配合量)      | 試験項目   | 配合からの経過時間   |             |             |             |             |
|--------------------|--------------------|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                    |                    |        | 直後          | 3hr         | 8hr         | 24hr        | 48hr        |
| 0Lx                | 生理食塩液<br>(100mL)   | pH     | 5.81        | 5.80        | 5.79        | 5.80        | 5.81        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 99.2        | 98.7        | 97.0        | 96.4        |
|                    | 生理食塩液<br>(500mL)   | pH     | 6.24        | 6.25        | 6.20        | 6.22        | 6.26        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 99.8        | 99.3        | 96.7        | 96.5        |
| 700Lx              | 5%ブドウ糖液<br>(100mL) | pH     | 4.79        | 4.77        | 4.74        | 4.75        | 4.77        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 99.9        | 99.3        | 97.5        | 97.1        |
|                    | 5%ブドウ糖液<br>(500mL) | pH     | 4.32        | 4.34        | 4.31        | 4.32        | 4.33        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 99.9        | 9.89        | 97.1        | 96.4        |
| 1200Lx             | 5%ブドウ糖液<br>(100mL) | pH     | 4.75        | 4.73        | 4.76        | 4.75        | 4.74        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 91.2        | <b>85.1</b> | <b>80.8</b> | <b>78.7</b> |
|                    | 5%ブドウ糖液<br>(500mL) | pH     | 4.28        | 4.29        | 4.30        | 4.30        | 4.30        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | 92.5        | <b>86.0</b> | <b>76.9</b> | <b>64.7</b> |
| 1200Lx             | 生理食塩液<br>(100mL)   | pH     | 5.82        | 5.85        | 5.82        | 5.86        | 5.88        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | <b>86.6</b> | <b>83.6</b> | <b>82.7</b> | <b>82.5</b> |
|                    | 生理食塩液<br>(500mL)   | pH     | 6.26        | 6.27        | 6.22        | 6.23        | 6.29        |
|                    |                    | 残存率(%) | 100.0       | <b>88.2</b> | <b>81.5</b> | <b>79.1</b> | <b>78.2</b> |
| 5%ブドウ糖液<br>(100mL) | pH                 | 4.74   | 4.77        | 4.80        | 4.80        | 4.80        |             |
|                    | 残存率(%)             | 100.0  | <b>79.9</b> | <b>68.8</b> | <b>67.3</b> | <b>65.6</b> |             |
| 5%ブドウ糖液<br>(500mL) | pH                 | 4.29   | 4.29        | 4.30        | 4.29        | 4.30        |             |
|                    | 残存率(%)             | 100.0  | <b>64.5</b> | <b>49.1</b> | <b>35.1</b> | <b>22.6</b> |             |

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>5)</sup>

### (1) pH 変動試験

| 試料                   | 試料 pH | 0.1mol/L HCl(A)mL  | 最終 pH | 移動指数 | 変化所見 | 最終 pH 残存率(%) |             |
|----------------------|-------|--------------------|-------|------|------|--------------|-------------|
|                      |       | 0.1mol/L NaOH(B)mL |       |      |      | 到達直後         | 24 時間後      |
| シアノコバラミン注射液 1mg「日医工」 | 4.42  | (A) 10.0mL         | 1.09  | 3.33 | なし   | 100.0        | 97.3        |
|                      |       | (B) 10.0mL         | 12.80 | 8.38 | なし   | 98.8         | <b>35.3</b> |

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

|  |                              |                               |  |
|--|------------------------------|-------------------------------|--|
|  | ← 0.1mol/L HCl<br>消費量 10.0mL | 0.1mol/L NaOH →<br>消費量 10.0mL |  |
|--|------------------------------|-------------------------------|--|

1.09

4.42

12.80

### (2) 配合変化試験

シアノコバラミン注射液 1mg「日医工」 <1 アンプル (1mL) > と各輸液との配合  
保存条件：室温・室内散光下

(外観変化, 1.0 以上の pH 変化, 残存率 90%未満の場合太ゴシックで表示)

| 配合輸液 (容量)<br><成分名等>                         | 試験項目   | 経過時間  |             |             |             |             |
|---|--------|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|   |        | 配合直後  | 4hr         | 8hr         | 24hr        | 48hr        |
| 生理食塩液<br>(500mL)<br><生理食塩液>                 | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 5.68  | 5.87        | 5.74        | 5.74        | 5.74        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | 93.9        | 91.0        | <b>88.2</b> | <b>87.8</b> |
| 5%ブドウ糖液<br>(500mL)<br><ブドウ糖>                | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 4.43  | 4.39        | 4.42        | 4.45        | 4.38        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>88.2</b> | <b>80.1</b> | <b>65.9</b> | <b>50.0</b> |
| ソリタ-T3 号<br>(500mL)<br><維持液>                | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 5.10  | 5.11        | 5.11        | 5.12        | 5.12        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>86.4</b> | <b>78.4</b> | <b>65.9</b> | <b>57.7</b> |
| ソルデム 3A<br>(500mL)<br><維持液>                 | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 5.97  | 5.96        | 5.92        | 5.97        | 5.94        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | 91.5        | <b>85.9</b> | <b>75.2</b> | <b>68.3</b> |
| KN 補液 3B<br>(500mL)<br><維持液>                | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 5.35  | 5.37        | 5.38        | 5.38        | 5.39        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>87.2</b> | <b>78.0</b> | <b>63.3</b> | <b>52.1</b> |
| ポタコール R<br>(500mL)<br><マルトース加乳酸リンゲル>        | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 4.87  | 4.87        | 4.88        | 4.89        | 4.88        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>84.0</b> | <b>73.0</b> | <b>57.5</b> | <b>43.0</b> |
| ヴィーン D 注<br>(500mL)<br><ブドウ糖加酢酸リンゲル>        | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 5.39  | 5.39        | 5.40        | 5.41        | 5.42        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>85.0</b> | <b>75.7</b> | <b>61.0</b> | <b>50.1</b> |
| ビーフリード点滴静注用<br>(500mL)<br><アミノ酸・糖・電解質・ビタミン> | 外観     | 微赤色澄明 | 同左          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | pH     | 6.69  | 6.68        | 6.67        | 6.69        | 6.68        |
|   | 残存率(%) | 100.0 | <b>88.3</b> | <b>79.3</b> | <b>56.4</b> | <b>43.9</b> |

**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**

紫外可視吸光度測定法

スペクトルを測定するとき、波長 277～279nm, 360～362nm 及び 548～552nm に吸収の極大を示す。また、波長 360～362nm 及び 548～552nm の吸収極大の波長における吸光度を  $A_1$  及び  $A_2$  とするとき、 $A_2/A_1$  は 0.29～0.32 である。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

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) ビタミン B<sub>12</sub> 欠乏症の予防及び治療
- (2) ビタミン B<sub>12</sub> 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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）
- (3) 巨赤芽球性貧血
- (4) 広筋裂頭条虫症
- (5) 悪性貧血に伴う神経障害
- (6) 吸収不全症候群（スプルーなど）
- (7) 下記疾患のうち，ビタミン B<sub>12</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
  - 1) 栄養性及び妊娠性貧血
  - 2) 胃切除後の貧血
  - 3) 肝障害に伴う貧血
  - 4) 放射線による白血球減少症
  - 5) 神経痛
  - 6) 末梢神経炎，末梢神経麻痺
- (7) の適応に対して，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

シアノコバラミンとして，通常成人 1 回 1,000 $\mu$ g までを皮下，筋肉内又は静脈内注射する。  
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

ビタミン B<sub>12</sub> 群

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

シアノコバラミンはビタミン B<sub>12</sub> 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 合成過程に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たん白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・たん白代謝を改善する。

#### (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**

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**

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（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し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

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

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）

**アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、このような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    |
| <b>過敏症</b> | 発疹，そう痒感 |

#### （4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当記載事項なし

#### （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

該当記載事項なし

#### （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**：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、このような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**：過敏症（発疹，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

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

### (1) 筋肉内投与時

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，下記の点に配慮すること。

- 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ，必要最小限に行うこと。なお，特に同一部位への反復注射は行わないこと。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。
- 3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合には，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。
- 4) 注射部位に疼痛，硬結をみることがある。

### (2) アンブルカット時

本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているため，アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。

なお，アンブルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

## 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  | シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」 | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| 有効成分 | シアノコバラミン              | なし                   |

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

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

室温保存，遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」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

#### (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

該当しない

### 6. 包装

1mL×50 アンプル，1mL×200 アンプル

### 7. 容器の材質

褐色透明ガラス製アンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 シアノコバラミン注射液

### 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             |
|-----------------------|-----------|------------------|
| シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」 | 2017年2月6日 | 22900AMX00127000 |

| 旧販売名                           | 承認年月日      | 承認番号       |
|--------------------------------|------------|------------|
| ビタミン B <sub>12</sub> 注「日医工」1mg | 1985年5月14日 | (60AM) 631 |

### 11. 薬価基準収載年月日

| 販売名                   | 薬価基準収載年月日  |
|-----------------------|------------|
| シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」 | 2017年6月16日 |

| 旧販売名                           | 薬価基準収載年月日   |
|--------------------------------|-------------|
| ビタミン B <sub>12</sub> 注「日医工」1mg | 2004年10月12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」の項参照）

**16. 各種コード**

| 販売名                      | 薬価基準収載<br>医薬品コード          | レセプト<br>電算コード | HOT(9桁)<br>コード |
|--------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| シアノコバラミン注射液 1mg<br>「日医工」 | 3136402A3017<br>(統一名称コード) | 620711313     | 107113913      |

| 旧販売名                           | 薬価基準収載<br>医薬品コード          | レセプト<br>電算コード | HOT(9桁)<br>コード |
|--------------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| ビタミン B <sub>12</sub> 注「日医工」1mg | 3136402A3017<br>(統一名称コード) | 620002466     | 107113913      |

**17. 保険給付上の注意**

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 (光安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の光安定性試験)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1571, 廣川書店, 東京 (2006)

### **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