

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

意識障害治療剤

シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注 500mg/10mL「日医工」

シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」

CITICOLINE

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	100mg/ 2mL：1管（2mL）中シチコリン 100mg 含有 500mg/10mL：1管（10mL）中シチコリン 500mg 含有 250mg/ 2mL：1管（2mL）中シチコリン 250mg 含有 500mg/ 2mL：1管（2mL）中シチコリン 500mg 含有 1000mg/ 4mL：1管（4mL）中シチコリン 1000mg 含有			
一般名	和名：シチコリン 洋名：Citicoline			
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	薬価基準収載	販売年月日
	100mg/ 2mL	2006年8月9日	2006年12月8日	1998年12月1日
	500mg/10mL	2006年8月9日	2006年12月8日	1998年12月1日
	250mg/ 2mL	2006年9月11日	2006年12月8日	1998年12月1日
	500mg/ 2mL	2006年8月9日	2006年12月8日	2004年12月1日
	1000mg/ 4mL	2006年8月9日	2006年12月8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2012年6月改訂（第12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	VII. 薬物動態に関する項目 -----	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	4. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	5. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	15
7. CAS登録番号.....	2	1. 警告内容とその理由.....	15
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	15
1. 物理化学的性質.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
4. 有効成分の定量法.....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用.....	15
1. 剤形.....	4	8. 副作用.....	15
2. 製剤の組成.....	4	9. 高齢者への投与.....	16
3. 注射剤の調製法.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	11. 小児等への投与.....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
6. 溶解後の安定性.....	5	13. 過量投与.....	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5	14. 適用上の注意.....	16
8. 生物学的試験法.....	8	15. その他の注意.....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8	16. その他.....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	18
11. 力価.....	8	1. 薬理試験.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	2. 毒性試験.....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8	X. 管理的事項に関する項目 -----	19
14. その他.....	8	1. 規制区分.....	19
V. 治療に関する項目 -----	9	2. 有効期間又は使用期限.....	19
1. 効能又は効果.....	9	3. 貯法・保存条件.....	19
2. 用法及び用量.....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	19
3. 臨床成績.....	10	5. 承認条件等.....	19
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	11	6. 包装.....	19
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群.....	11	7. 容器の材質.....	19
2. 薬理作用.....	11		

8. 同一成分・同効薬.....	19
9. 国際誕生年月日	20
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、シチコリンを有効成分とする意識障害治療剤である。

「シチコリン注「マルコ」(2mL, 10mL)」、 「シチコリン注「マルコ」250mg」及び「シチコリン H 注「マルコ」(2mL, 4mL)」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、安定性試験を実施し(シチコリン H 注「マルコ」は生物学的同等性試験を実施)、1971年4月24日、1972年7月18日及び1985年9月9日に承認を取得した。

各製剤ともに、1988年6月「脳梗塞急性期意識障害」の効能・効果が追加された。

1996年3月7日、再評価(薬効再評価)結果が公表され、シチコリン注「マルコ」、シチコリン注「マルコ」250mg 及びシチコリン H 注「マルコ」は、製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、「シチコリン注「マルコ」(2mL, 10mL)」及び「シチコリン注「マルコ」250mg」を1998年12月1日より、又、「シチコリン H 注「マルコ」(2mL, 4mL)」を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。

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。

なお、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2006年8月9日	シチコリン注 100mg/2mL「日医工」 シチコリン注 500mg/10mL「日医工」 シチコリン注 500mg/2mL「日医工」 シチコリン注 1000mg/4mL「日医工」	シチコリン注「マルコ」(2mL) シチコリン注「マルコ」(10mL) シチコリン H 注「マルコ」(2mL) シチコリン H 注「マルコ」(4mL)
2006年9月11日	シチコリン注 250mg/2mL「日医工」	シチコリン注「マルコ」250mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として、100mg/2mL, 500mg/10mL, 250mg/2mL, 500mg/2mL 及び 1000mg/4mL の5規格がある。
- (2) 500mg/10mL 及び 1000mg/4mL はプラスチックアンプルであり、アンプルラベルは両面印刷されていて、裏からも製品名が判別できる。(100mg/2mL, 250mg/2mL 及び 500mg/2mL はガラスアンプル)
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、ショックが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注 500mg/10mL「日医工」

シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」

シチコリン注1000mg/ 4mL「日医工」

(2) 洋名

CITICOLINE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シチコリン (JAN)

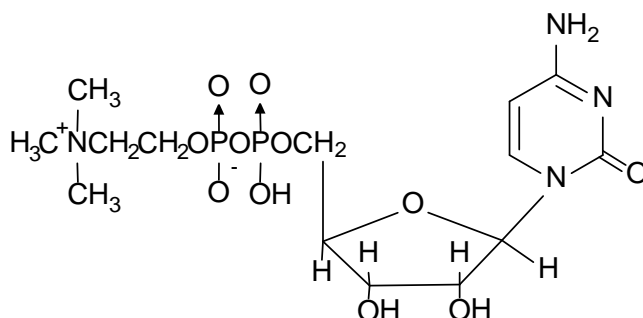
(2) 洋名 (命名法)

Citicoline (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

分子量 : 488.32

5. 化学名 (命名法)

Citydine diphosphate choline (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : CDP - choline

7. CAS 登録番号

897-78-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は極めて吸湿性である。

(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

本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 2.5~3.5 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

本品に希塩酸及び臭素試液を加え水浴中で加熱し、空気を吹き込んで臭素を除いた後、オルシンのエタノール溶液を加え、硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液を加え、水浴中で加熱するとき、液は緑色を呈する。

(2) 沈殿反応

本品に希塩酸を加えて溶かし、水浴中で加熱した後、水冷し、ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 定性反応

本品をろつばにとり、水酸化ナトリウム試液を加えて弱く加熱して炭化する。希硝酸を加え水浴上で加熱した後、水を加えろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液加え中和した液はリン酸塩の定性反応を呈する。

(4) 紫外可視吸光度測定法

本品に希塩酸を加えて溶かした液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 276~282nm に吸収の極大を示す。

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料及び標準品の吸光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

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

	100mg/2mL	500mg/10mL	250mg/2mL	500mg/2mL	1000mg/4mL
pH	6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~8.0
浸透圧比*	0.6~0.8	0.6~0.8	1.5~1.8	3.0~3.6	3.0~3.6

*：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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mg／2mL：1管(2mL)中シチコリン 100mg 含有

500mg／10mL：1管(10mL)中シチコリン 500mg 含有

250mg／2mL：1管(2mL)中シチコリン 250mg 含有

500mg／2mL：1管(2mL)中シチコリン 500mg 含有

1000mg／4mL：1管(4mL)中シチコリン 1000mg 含有

(2) 添加物

添加目的	添加物
pH 調整剤	pH 調整剤 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

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⁾

シチコリン注500mg/10mL「日医工」、シチコリン注1000mg/4mL「日医工」（プラスチックサンプル）：最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，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。

シチコリン注100mg/2mL「日医工」、シチコリン注250mg/2mL「日医工」、シチコリン注500mg/2mL「日医工」：最終包装製品を用いた長期保存試験の結果，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。

加速試験

保存条件	保存形態（プラスチックアンプル）	結果
40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月	最終包装形態<注500mg/10mL>	変化なし
40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月	最終包装形態<注1000mg/4mL>	変化なし

長期保存試験

保存条件	保存形態（ガラスアンプル）	結果
室温, 3 年	最終包装形態<注100mg/2mL>	変化なし
室温, 3 年	最終包装形態<注250mg/2mL>	変化なし
室温, 3 年	最終包装形態<注500mg/2mL>	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

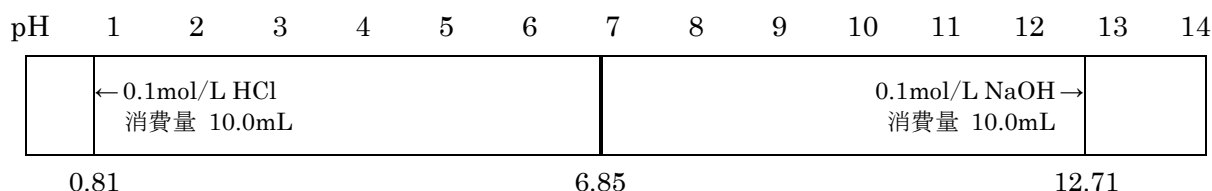
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動スケール²⁾

シチコリン注 500mg/10mL「日医工」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	24 時間後
500mg/10mL	6.85	(A) 10.0mL	0.81	6.04	変化なし	100.5	102.4
		(B) 10.0mL	12.71	5.86	変化なし	99.5	100.3

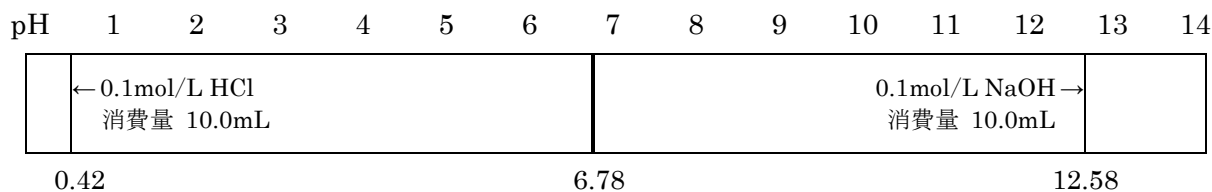
* : HCl・NaOH 添加前の試料の定量値を 100 とする



シチコリン注 1000mg/4mL「日医工」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	24 時間後
1000mg/4mL	6.78	(A) 10.0mL	0.42	6.36	変化なし	99.2	95.1
		(B) 10.0mL	12.58	5.80	変化なし	98.8	99.5

* : HCl・NaOH 添加前の試料の定量値を 100 とする



(2) 配合変化試験³⁾

<シチコリン注 500mg/10mL「日医工」>

シチコリン注 500mg/10mL「日医工」<1 管 (10mL) >と各輸液の配合

試験条件 (配合及び静置条件) : 室温 (27℃) , 室内散光下

配合輸液 (配合量) [成分名等]	試験 項目	配合後の経過時間				
		配合直後	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	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.46	6.47	6.47	6.46	6.45
	残存率(%)	100.0	100.3	100.7	99.8	99.6
大塚糖液5% (500mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.12	6.12	6.12	6.11	6.11
	残存率(%)	100.0	99.4	99.6	100.5	98.6
ソリタ-T3号 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.25	5.25	5.26	5.26	5.26
	残存率(%)	100.0	99.2	—	97.3	99.0
ソルデム3A (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.14	6.15	6.14	6.10	6.12
	残存率(%)	100.0	99.6	99.4	98.8	99.7
KN補液3B (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.53	5.52	5.52	5.51	5.52
	残存率(%)	100.0	99.7	99.6	99.1	98.7
ポタコールR (500mL) [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.94	4.96	4.95	4.93	4.96
	残存率(%)	100.0	99.3	99.9	98.9	98.7
ヴィーンD (500mL) [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.43	5.43	5.44	5.41	5.41
	残存率(%)	100.0	100.4	98.9	98.8	99.4
ビーフリード点滴静注用 (500mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.78	6.77	6.77	6.73	6.74
	残存率(%)	100.0	99.0	98.9	99.6	98.3
フルカリック2号 (1003mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.29	5.25	5.27	5.24	5.24
	残存率(%)	100.0	99.8	99.4	98.6	98.1
フルカリック1号 (903mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.08	5.08	5.04	5.04	5.02
	残存率(%)	100.0	99.7	100.7	98.7	99.1

<シチコリン注 1000mg/4mL「日医工」>

シチコリン注 1000mg/4mL「日医工」<1 管（4mL）>と各輸液の配合

試験条件（配合及び静置条件）：室温（27℃），室内散光下

配合輸液（配合量） 【成分名等】	試験 項目	配合後の経過時間				
		配合直後	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	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.39	6.39	6.38	6.37	6.37
	残存率(%)	100	98.1	98.2	98.3	98.1
大塚糖液5%（500mL） 【ブドウ糖】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.25	6.23	6.23	6.22	6.21
	残存率(%)	100	100.0	98.4	98.0	99.9
ソリタ-T3号（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.38	5.37	5.38	5.36	5.37
	残存率(%)	100	99.6	99.2	97.7	99.7
ソルデム3A（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.23	6.20	6.20	6.19	6.19
	残存率(%)	100	100.7	99.9	98.8	99.7
KN補液3B（500mL） 【維持液】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.64	5.63	5.62	5.62	5.62
	残存率(%)	100	98.6	99.8	98.2	100.1
ポタコールR（500mL） 【マルトース加乳酸リンゲル】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.01	5.02	5.01	5.00	5.00
	残存率(%)	100	99.6	99.7	100.4	101.3
ヴィーンD（500mL） 【ブドウ糖加酢酸リンゲル】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.45	5.45	5.44	5.44	5.43
	残存率(%)	100	100.3	99.4	100.4	101.8
ビーフリード点滴静注用 （500mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.79	6.76	6.77	6.75	6.71
	残存率(%)	100	101.7	99.1	99.3	99.6
フルカリック2号（1003mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.31	5.26	5.26	5.26	5.22
	残存率(%)	100	101.0	99.5	100.0	99.4
フルカリック1号（903mL） 【アミノ酸・糖・電解質・ビタミン】	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.03	5.02	5.04	5.04	5.03
	残存率(%)	100	98.0	98.5	97.0	99.5

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

試料溶液及び標準溶液より得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

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：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素アンモニウム溶液

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・頭部外傷に伴う意識障害，脳手術に伴う意識障害
- ・脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進
ただし，発作後1年以内で，リハビリテーション及び通常の内服薬物療法（脳代謝賦活剤，脳循環改善剤等などの投与）を行っている症例のうち，下肢の麻痺が比較的軽度なもの。
- ・下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法
 - (1)急性膵炎
 - (2)慢性再発性膵炎の急性増悪期
 - (3)術後の急性膵炎
- ・脳梗塞急性期意識障害

2. 用法及び用量

- ・頭部外傷に伴う意識障害，脳手術に伴う意識障害の場合
シチコリンとして，通常成人1回100～500mgを1日1～2回点滴静脈内注射，静脈内注射又は筋肉内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
- ・脳卒中後の片麻痺の場合
通常，シチコリンとして1日1回1,000mgを4週間連日静注する。又は，シチコリンとして1日1回250mgを4週間連日静注し，改善傾向が認められる場合には更に4週間継続投与する。
- ・膵炎の場合
通常，蛋白分解酵素阻害剤と併用して，1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。
- ・脳梗塞急性期意識障害の場合
通常，1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

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

脳循環代謝改善剤：

アマンタジン塩酸塩，イフェンプロジル酒石酸塩，チアプリド塩酸塩，ニルバジピン，イブジプラスト，ニセルゴリン

膵炎治療剤：

アプロチニン，ガベキサートメシル酸塩，ウリナスタチン，フェニペントール，カモスタットメシル酸塩，ナファモスタットメシル酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の作用機序は以下のように考えられている。

- ・頭部外傷等の脳障害時においては，脳活性の低下に伴って，脳内のリン脂質，ことにレシチンの減少が知られている。シチコリンはこのレシチンの生合成にあずかる補酵素で，生体内においてレシチンの産生を促進するとされている。
- ・ヒト膵液及び急性膵炎患者血清中のフォスホリパーゼ A₂ 活性を阻害し，レシチンの分解を抑制する (*in vitro*) とされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

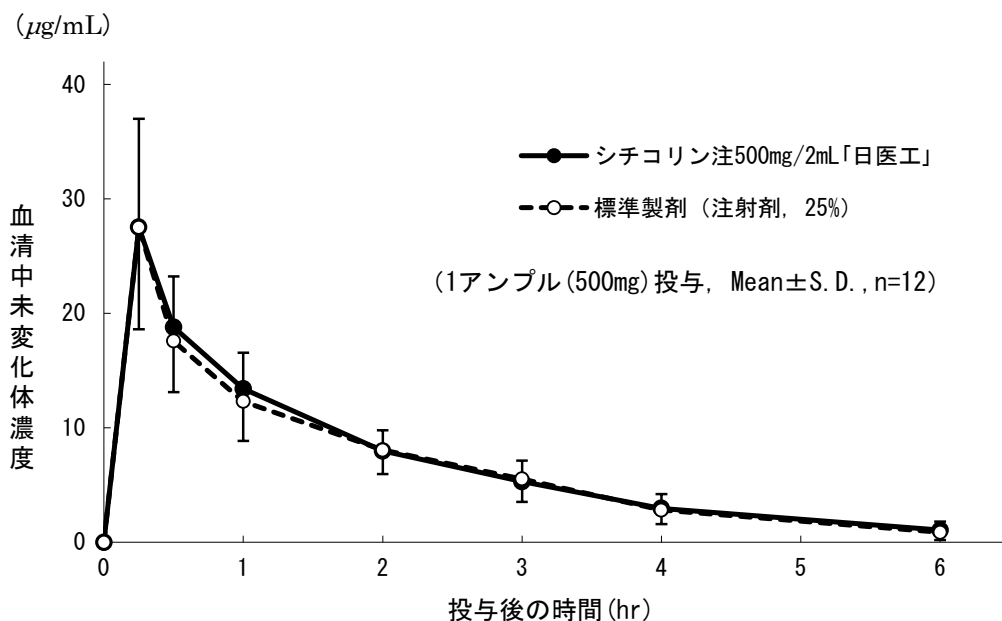
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<シチコリン注 500mg/2mL「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (薬審第 718 号 (昭和 55 年 5 月 30 日))

シチコリン注500mg/2mL「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1アンプル (シチコリンとして500mg) 健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清中未変化体濃度を測定し、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。



[薬物動態パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T max (h)	t _{1/2} (h)
シチコリン注 500mg/2mL「日医工」	39.30±8.19	29.31±7.33	0.31±0.11	1.32±0.43
標準製剤 (注射剤, 25%)	37.91±9.75	28.32±8.01	0.31±0.11	1.29±0.37

(1アンプル(500mg)投与, Mean±S.D.,n=12)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

薬物過敏症の既往歴のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 急性重症かつ進行性の頭部外傷並びに脳手術に伴う意識障害の患者に投与する場合には、止血剤、脳圧下降剤や低体温等の処置とともに用いること。
- (2) 脳梗塞急性期意識障害の患者に使用する場合には、卒中発作後2週間以内に投与を開始することが望ましい。

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）

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の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) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹
精神神経系	不眠、麻痺肢のしびれ感の発現又は増強（脳卒中片麻痺に用いた場合）、頭痛、めまい、興奮、痙攣
消化器	悪心、食欲不振
肝 臓	肝機能検査値の異常
眼	一過性の複視
そ の 他	熱感、一過性の血圧変動、倦怠感

注1) このような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) **慎重投与**：薬剤過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 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，血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等の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) **その他の副作用**：発疹の過敏症が現れることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **静脈内注射時**：静脈内注射にあたっては，できるだけゆっくり投与すること。
- (2) **筋肉内注射**：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注意すること。
 - 1) 筋肉内注射は，やむを得ない場合にのみ，必要最少限に行うこと。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，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は，直ちに針を抜き，部位を変えて注射すること。
- (3) **アンプルカット時の注意**：本品のプラスチックアンプル以外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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

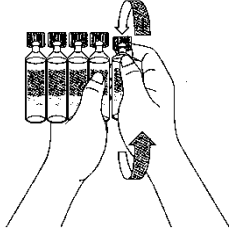
16. その他

該当記載事項なし

[プラスチックアンプル使用方法]

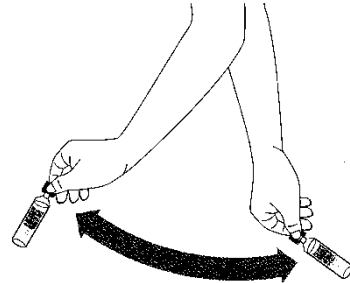
操作①

アンプルの接合部分をねじって切り離す。



操作②

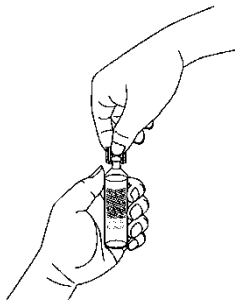
アンプル頭部を持ち、上下にゆっくりと大きく振る。
(液だまりの液を胴体部に落して少なくします。)



操作③

片手で胴体の肩部を持ち、もう一方の手で頭部の平らな部分をつまむ。

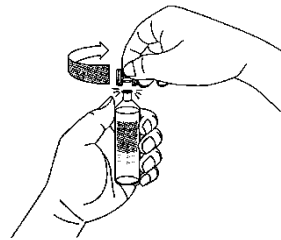
(胴体の肩部以外を押すと、開栓時に液が飛び出す可能性があります。)



操作④

胴体部分に力を掛けないようにゆっくりと頭部を回し、切り離す。

(手に付いた時は直ちに水で洗い流して下さい。)



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	シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」 シチコリン注 500mg/10mL「日医工」 シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」 シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」 シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	シチコリン	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，アンプルラベ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

特になし

(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）

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

該当しない

6. 包装

シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」	50 管
シチコリン注 500mg/10mL「日医工」	50 管（プラスチックアンプル）
シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」	50 管
シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」	50 管
シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」	50 管（プラスチックアンプル）

7. 容器の材質

シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」	無色透明のガラスアンプル
シチコリン注 500mg/10mL「日医工」	無色透明のプラスチックアンプル
シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」	無色透明のガラスアンプル
シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」	無色透明のガラスアンプル
シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」	無色透明のプラスチックアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニコリン注射液 100mg，ニコリン注射液 500mg，ニコリン注射液 250mg，
ニコリンH注射液 0.5g，ニコリンH注射液 1g

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
シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」	2006年8月9日	21800AMX10739000
シチコリン注 500mg/10mL「日医工」	2006年8月9日	21800AMX10740000
シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」	2006年9月11日	21800AMX10857000
シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」	2006年8月9日	21800AMX10741000
シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」	2006年8月9日	21800AMX10742000

旧販売名	承認年月日	承認番号
シチコリン注「マルコ」 (2mL, 10mL)	1971年4月24日	14600AMZ00971000
シチコリン注「マルコ」250mg	1972年7月18日	14700AMZ01180000
シチコリンH注「マルコ」 (2mL, 4mL)	1985年9月9日	16000AMZ04161000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
シチコリン注 100mg/ 2mL「日医工」	2006年12月8日
シチコリン注 500mg/10mL「日医工」	2006年12月8日
シチコリン注 250mg/ 2mL「日医工」	2006年12月8日
シチコリン注 500mg/ 2mL「日医工」	2006年12月8日
シチコリン注 1000mg/ 4mL「日医工」	2006年12月8日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
シチコリン注「マルコ」(2mL)	1972年1月31日	2007年8月31日迄
シチコリン注「マルコ」(4mL)	1981年8月31日	2007年8月31日迄
シチコリン注「マルコ」250mg	1974年2月15日	2007年8月31日迄
シチコリンH注「マルコ」 (2mL, 4mL)	1987年10月1日	2007年8月31日迄

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

	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
シチコリン注 100mg/ 2mL 「日医工」	2190404A1013 (統一名収載コード)	620004668	103631214
シチコリン注 500mg/10mL 「日医工」	2190404A5019 (統一名収載コード)	620004407	103636716
シチコリン注 250mg/ 2mL 「日医工」	2190404H1011 (統一名収載コード)	620004405	103642824
シチコリン注 500mg/ 2mL 「日医工」	2190404H4010 (統一名収載コード)	620004406	103646609
シチコリン注 1000mg/ 4mL 「日医工」	2190404H5017 (統一名収載コード)	620004408	103648007

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 (pH 変動試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 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