

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

不安定狭心症・急性心不全治療剤

ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」

ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」

ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」

Nicorandil

剤形	用時溶解注射剤
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	点滴静注用 2mg：1バイアル中，ニコランジル 2mg 含有 点滴静注用 12mg：1バイアル中，ニコランジル 12mg 含有 点滴静注用 48mg：1バイアル中，ニコランジル 48mg 含有
一般名	和名：ニコランジル 洋名：Nicorandil
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：2008年 7月 15日 薬価収載：2008年 11月 7日 販売年月日：2008年 11月 7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2014年7月改訂（第4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・医療環境が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、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

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

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
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	21
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
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

本剤はニコランジルを有効成分とする不安定狭心症・急性心不全治療剤である。

「ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」」, 「ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」」及び「ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」」は, 日医工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, 2008年7月15日に承認を取得し, 2008年11月7日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年1月18日付で, 「急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はニコランジルを有効成分とする不安定狭心症・急性心不全治療剤である。
- (2) 医療事故防止のため, バイアルのラベルを二層ラベルにしている。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として, 肝機能障害, 黄疸, 血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」

ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」

ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」

(2) 洋名

Nicorandil

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニコランジル (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

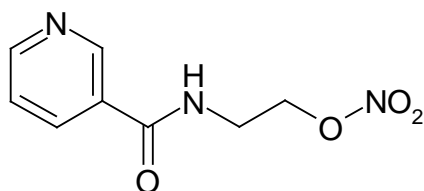
Nicorandil (JAN)

(3) ステム

血管拡張薬: -dil

ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体: nico-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₈H₉N₃O₄

分子量: 211.17

5. 化学名 (命名法)

N-[2-(Nitrooxy) ethyl] pyridine-3-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

65141-46-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶である。

(2) 溶解性

メタノール，エタノール（99.5），酢酸（100）に溶けやすく，無水酢酸にやや溶けやすく，水にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 92℃（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

該当資料なし

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) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し，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長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸，酢酸混液に溶かし，過塩素酸で滴定する。

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：用時溶解して用いる注射剤

規格：1 バイアル中 2mg, 12mg, 48mg のニコランジルを含有する

性状：白色の塊又は粉末

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

pH	7.0~8.0 (1mg/mL 水溶液)
浸透圧比	0.8~1.2* (生理食塩液に対する比)

※：0.2mg/mL 生理食塩液

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」：1 バイアル中ニコランジル 2mg を含有する。

ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」：1 バイアル中ニコランジル 12mg を含有する。

ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」：1 バイアル中ニコランジル 48mg を含有する。

(2) 添加物

	添加目的	
	賦形剤	溶解補助剤・pH 調節剤
ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」	D-マンニトール 3mg	クエン酸ナトリウム
ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	D-マンニトール 18mg	クエン酸ナトリウム
ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	D-マンニトール 72mg	クエン酸ナトリウム

(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

投与に際しては、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後 24 時間以内に使用すること。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験の結果により、ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」、ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」及びニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」は規定の条件下において 2 年間安定であることが確認された。

◇ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」 長期保存試験 10℃±1℃ [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色の塊または粉末>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度 測定法)	SKC1700 SLC1800 SLC2100	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <0.8~1.2>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.00~1.01 1.01 1.01
pH <7.0~8.0>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	7.68~7.70 7.67~7.70 7.69~7.70	7.27~7.42 7.31~7.37 7.23~7.25	7.42~7.67 7.44~7.53 7.42~7.48	7.53~7.61 7.53~7.54 7.51~7.52
純度試験 (溶状, 遊離硝酸イオン)	SKC1700 SLC1800 SLC2100	適合	同左	同左	同左
水分 <3.0%以下>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	0.98~1.01 0.97~1.07 0.96~1.00	0.86~0.96 0.87~0.94 0.83~0.97	1.15~1.25 1.18~1.21 1.01~1.23	0.95~1.05 0.95~0.97 0.93~0.97
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) <15.0%以内>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	3.60~ 4.70 4.01~4.56 4.18~4.51	4.01~ 4.34 4.25~4.85 4.15~4.42	—	—
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	SKC1700 SLC1800 SLC2100	100.54~101.32 99.68~100.07 98.14~99.06	100.23~100.69 100.28~100.66 99.00~99.11	100.26~101.82 98.09~100.07 98.67~99.82	98.99~99.91 98.29~98.89 98.27~98.81

その他, エンドトキシン試験, 不溶性異物試験, 不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し, 適合していることを確認した。

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」 長期保存試験 10℃ [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の塊または粉末＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度 測定法)	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	1.01～1.02 1.01～1.02 1.01～1.02	1.01～1.02 1.01～1.02 1.02～1.03	1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02
pH ＜7.0～8.0＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	7.54～7.55 7.58～7.59 7.52～7.57	—	7.45～7.46 7.45～7.46 7.44～7.49	7.45～7.47 7.43～7.44 7.43～7.45
純度試験 (溶状, 遊離硝酸イオン)	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	適合	同左	同左	同左
水分 ＜3.0%以下＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	1.35～1.54 1.44～1.76 1.55～1.68	—	1.49～1.62 1.60～1.82 1.52～1.78	0.93～1.12 1.03～1.18 1.06～1.34
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以内＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	3.6～ 8.9 1.9～10.9 3.2～12.3	—	2.9～4.4 2.8～4.3 3.4～4.2	2.4～2.9 2.2～3.0 2.5～3.0
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	104.0 104.0 103.5	104.2 104.1 102.4	103.8 104.0 103.9	104.7 104.5 103.9

その他, エンドトキシン試験, 不溶性異物試験, 不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し, 適合していることを確認した。

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」 長期保存試験 10℃ [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の塊または粉末＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度 測定法)	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	1.01 1.02 1.01～1.02	1.01～1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02
pH ＜7.0～8.0＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	7.52～7.53 7.54～7.59 7.46～7.55	—	7.46～7.48 7.45～7.52 7.45～7.50	7.50 7.50～7.51 7.48～7.50
純度試験 (溶状, 遊離硝酸イオン)	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	適合	同左	同左	同左
水分 ＜3.0%以下＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	1.39～1.47 1.38～1.49 1.45～1.52	—	1.58～1.93 1.45～1.65 1.31～1.57	1.00～1.23 1.18～1.32 1.13～1.26
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以内＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	2.5～6.1 2.7～4.0 1.7～4.4	—	2.8～7.5 2.6～6.6 2.6～3.0	2.0～4.1 1.9～2.2 2.9～5.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	104.4 104.2 103.6	102.8 103.3 103.4	104.5 104.3 104.5	103.6 103.6 104.1

その他, エンドトキシン試験, 不溶性異物試験, 不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し, 適合していることを確認した。

※: 表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」1 バイアルをとり、生理食塩液又は 5%ブドウ糖液を加え、内容物を溶解し、試験液とした。

- ・試験実施期間：2008 年 10 月
- ・保存条件：室内散光下、室温保存
- ・[外観変化, pH1.0 以上変化, 残存率 90%未満] いずれかの変化が認められた場合、太字で表示

溶解液	濃度	試験項目	溶解直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
生理食塩液	48mg/500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.50	6.43	6.49	6.40	6.30
		残存率(%)	100.0	100.0	99.9	98.3	95.5
	144mg/500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.67	6.57	6.63	6.48	6.27
		残存率(%)	100.0	99.6	99.3	97.8	95.1
5%ブドウ糖液	48mg/500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.80	6.90	6.75	6.71	6.56
		残存率(%)	100.0	99.4	99.1	97.5	94.9
	144mg/500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.13	7.08	7.02	6.94	6.85
		残存率(%)	100.0	98.9	99.0	97.7	94.9

適用上の注意：

調製方法：投与に際しては、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後 24 時間以内に使用すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

(1) pH 変動試験

試料：ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」

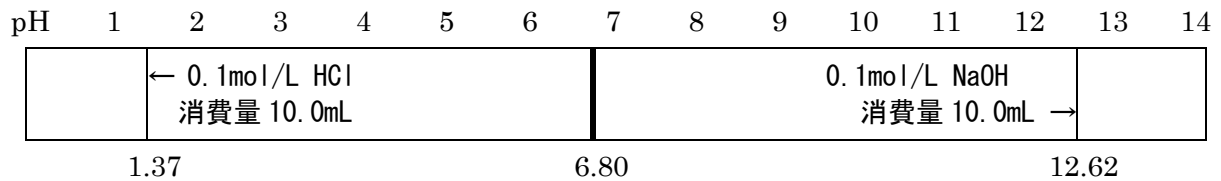
調製方法：上記試料 1 バイアルを生理食塩液又は 5%ブドウ糖液で溶解し、0.03%濃度溶液 10mL を調整した

<溶解液に生理食塩液を用いた場合の pH 変動試験>

試料	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl 滴下量(A) mL	最終 pH	移動指数	外観
			0.1mol/L NaOH 滴下量(B) mL			
ニコランジル 点滴静注用 48mg 「日医工」	生理食塩液	6.80	(A) 10.0	1.37	5.43	変化なし
			(B) 10.0	12.62	5.82	変化なし

[最終 pH における含量]	溶解液	最終 pH	残存率 (%) *	
			到達時	24 時間後
ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」	生理食塩液	1.37	99.3	98.9
		12.62	98.8	7.4

*：試料溶解直後の含量を 100 とした

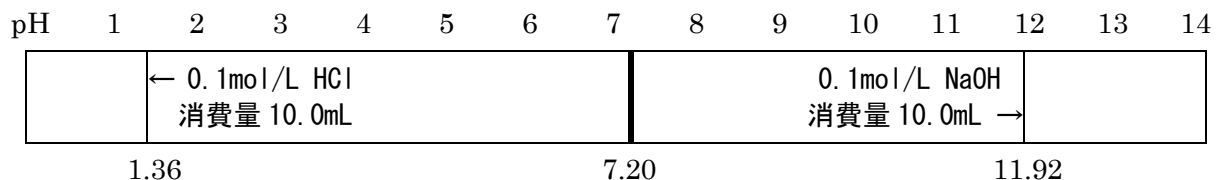


<溶解液に 5%ブドウ糖液を用いた場合の pH 変動試験>

試料	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl 滴下量(A) mL	最終 pH	移動指数	外観
			0.1mol/L NaOH 滴下量(B) mL			
ニコランジル 点滴静注用 48mg 「日医工」	5%ブドウ糖液	7.20	(A) 10.0	1.36	5.84	変化なし
			(B) 10.0	11.92	4.72	変化なし

[最終 pH における含量]	溶解液	最終 pH	残存率 (%) *	
			到達時	24 時間後
ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」	5%ブドウ糖液	1.36	100.0	99.7
		11.92	100.0	63.8

*：試料溶解直後の含量を 100 とした



(2) 配合変化試験

ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」1 バイアルを生理食塩液 5mL で溶解した。これを全量とり、輸液 500mL に加えた後、よく混合し、試験液とした。

- ・試験実施期間：2008 年 10 月
- ・保存条件：室内散光下、室温保存
- ・[外観変化, pH1.0 以上変化, 残存率 90%未満] いずれかの変化が認められた場合、太字で表示

配合輸液 (配合量) [成分]	外観/pH/残存率(%)					
	試験項目	配合後				
		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	同左	同左	同左	同左
	pH	6.84	6.61	6.34	6.31	6.17
	残存率(%)	100	96.8	96.6	95.0	92.6
大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖注]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.86	6.91	6.70	6.55	6.51
	残存率(%)	100	99.6	99.1	97.2	94.7
ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.25	5.27	5.27	5.24	5.21
	残存率(%)	100	99.5	99.0	97.2	94.5
ソルデム 3A (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.31	6.20	6.17	6.11	6.11
	残存率(%)	100	99.6	99.3	97.5	94.7
KN 補液 3B (500mL) [開始液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.76	5.71	5.72	5.68	5.65
	残存率(%)	100	99.7	99.1	97.7	94.8
ポタコール R (500mL) [乳酸リンゲル液(ソルビトール加)]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.91	4.97	4.98	4.95	4.91
	残存率(%)	100	99.5	99.0	97.5	94.6
ヴィーン D 注 (500mL) [酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.43	5.49	5.48	5.46	5.42
	残存率(%)	100	99.3	98.8	97.1	94.5
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	同左	同左	同左	同左
	pH	6.75	6.75	6.71	6.73	6.70
	残存率(%)	100	99.5	99.0	96.9	93.9
フルカリック 2 号輸液 (500mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.30	5.33	5.32	5.27	5.23
	残存率(%)	100	99.5	98.7	96.5	93.1
フルカリック 1 号輸液 (500mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.08	5.11	5.10	5.06	5.03
	残存率(%)	100	99.6	99.1	96.9	93.6

<適用上の注意>

調製方法：投与に際しては、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後 24 時間以内に使用すること。

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

(1) 呈色反応

本品を酢酸等に溶かし、水及び水酸化ナトリウム溶液を加えてアルカリ性とするとき、液はだいたい黄色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 259～264nm に吸収の極大を示す。

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（測定波長：254nm）

移動相：水，メタノール混液

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

不安定狭心症

急性心不全（慢性心不全の急性憎悪期を含む）

2. 用法及び用量

不安定狭心症

本剤を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01～0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして1時間あたり 2mg の点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1時間あたり 6mg までとする。

急性心不全（慢性心不全の急性憎悪期を含む）

本剤を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04～0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして 0.2mg/kg を 5 分間程度かけて静脈内投与し、引き続き 1 時間あたり 0.2mg/kg で持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1 時間あたり 0.05～0.2 mg/kg の範囲で調整する。

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

ニトログリセリン, イソソルビド硝酸塩, カルシウム拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

ニトロ化合物に共通の作用を現す。即ち、分子内から一酸化窒素 (NO) を遊離し、これが血管細胞内のグアニル酸シクラーゼを活性化し、細胞内 cGMP を増量して血管平滑筋の弛緩を起こす。これに加えて、ATP 依存性 K⁺チャネルを開口させる作用を有する。ニトロ化合物として太い冠動脈を拡張させると共に、ATP 依存性 K⁺チャネル開口作用により細い冠動脈をも拡張させる。

(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

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(VIII-10. 「妊婦,産婦,授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な肝・腎機能障害のある患者〔代謝・排泄機能が障害されるため、本剤は高い血中濃度で推移する可能性がある。〕
- (2) 重篤な脳機能障害のある患者〔本剤により過度の血圧低下が生じた場合、脳機能障害に悪影響を及ぼす可能性がある。〕
- (3) 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者〔本剤により血圧低下が生じ、これらの症状を悪化させる可能性がある。〕
- (4) Eisenmenger 症候群又は原発性肺高血圧症のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、血圧低下、心拍出量減少が強くあらわれる可能性がある。〕
- (5) 右室梗塞のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、心原性ショックを招来する可能性がある。〕
- (6) 脱水症状のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、心拍出量もさらに減少するため、心原性ショックを起こす可能性がある。〕
- (7) 神経循環無力症のある患者〔神経的要因により生じる病態であるため、効果は不定である。〕
- (8) 閉塞隅角緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- (9) 本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (10) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

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) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (2) 低血圧のある患者〔本剤により血圧低下が生じ、症状を悪化させる可能性がある。〕
- (3) 肝・腎機能障害のある患者〔代謝・排泄機能が障害されるため、本剤は高い血中濃度で推移する可能性がある。〕
- (4) 急性心不全において、左室流出路狭窄、肥大型閉塞性心筋症又は大動脈弁狭窄症のある患者〔本剤により圧較差を増強し、症状を悪化させる可能性がある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤投与中は、血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行うこと。また、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に行うこと。
- (2) 投与中に血圧低下等の異常が観察された場合や血圧低下の可能性のある患者には、減量又は投与を中止すること。また、必要に応じて下肢挙上、昇圧剤（カテコラミン製剤）投与等の適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤とホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。
- (4) 急性心不全に対して本剤を用いる場合には、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な場合には肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等の患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。
- (5) 急性心不全に対して本剤を用いた場合、重篤な血圧低下が起こる可能性がある。本剤投与中は血圧測定を頻回に行い、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。
- (6) 急性心不全において、本剤の投与によっても期待された改善が認められない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えるなどの適切な処置を行うこと。
- (7) 急性心不全において、本剤の投与により血行動態及び臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、他の治療法に変更すること。なお、急性心不全に対する 48 時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

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
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩 （バイアグラ、レバチオ） バルデナフィル塩酸塩水和物 （レビトラ） タダラフィル （シアリス、アドシルカ、ザルテ ィア）	併用により、降圧作用が増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト （アデムパス）	併用により、降圧作用が増強することがある。	本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

(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) **肝機能障害, 黄疸**: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 2) **血小板減少**: 血小板減少があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には, 減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	血圧低下 ^{注1)} , 心拍数増加, 心室性頻脈
精神神経系	頭痛, めまい, 四肢のしびれ感
消化器	悪心, 嘔吐, 腹部不快感
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇, 血中ビリルビン増加
血液	貧血, 血小板減少, 白血球数増加
過敏症 ^{注2)}	発疹
腎臓	血中クレアチニン増加, 尿中蛋白陽性
その他	総蛋白減少, CK(CPK)増加, 血中カリウム増加, HDL コレステロール減少

注1: 「重要な基本的注意」の項参照

注2: 副作用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**: 本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤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) **その他の副作用**: 過敏症（発疹）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

一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用の発現しやすいことが推定されるので、本剤の投与中は血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行い、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に実施するなど慎重に行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。特に血圧低下は、高齢の急性心不全患者に発現しやすいので注意すること。

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

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

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

調製方法：投与に際しては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後24時間以内に使用すること。

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	ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」 ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」 ニコランジル点滴静注用 48mg「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	ニコランジル	なし

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。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

10℃以下保存

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

（「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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」	2mg×10 バイアル
ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	12mg×10 バイアル
ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	48mg×10 バイアル

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル

ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：シグマート注 2mg, シグマート注 12mg, シグマート注 48mg

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

	製造販売承認年月日	承認番号
ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」	2008年7月15日	22000AMX01684000
ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	2008年7月15日	22000AMX01683000
ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	2008年7月15日	22000AMX01685000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」	2008年11月7日
ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	2008年11月7日
ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	2008年11月7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

効能・効果追加年月日：2012年1月18日

販売名：ニコランジル点滴静注用 2mg/12mg/48mg 「日医工」

新		旧
効能・効果	不安定狭心症 急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）	不安定狭心症
用法・用量	不安定狭心症 (現行どおり) 急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） 本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04～0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして0.2mg/kgを5分間程度かけて静脈内投与し、引き続き1時間あたり0.2mg/kgで持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1時間あたり0.05～0.2 mg/kgの範囲で調整する。	本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01～0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして1時間あたり2mgの点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1時間あたり6mgまでとする。

(____：効能・効果追加に伴う追加箇所)

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。

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
ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」	2171406D1056	620008536	118915501
ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	2171406D2052	620008537	118916201
ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	2171406D3059	620008538	118917901

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 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3705, 廣川書店, 東京 (2016)

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