

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

アリルアミン系経口抗真菌剤

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩錠

テルビナフィン錠 125mg「日医工」

Terbinafine

剤形	素錠
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錠中テルビナフィン塩酸塩 140.625mg（テルビナフィンとして125mg）を含有
一般名	和名：テルビナフィン塩酸塩 洋名：Terbinafine Hydrochloride
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：2013年 2月 15日 薬価基準収載：2013年 6月 21日 発売年月日：2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2017年3月改訂（第2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	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	14
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
8. 透析等による除去率.....	14		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 有効成分の定量法	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
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
1. 剤形.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
2. 製剤の組成.....	4	7. 相互作用.....	16
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	8. 副作用.....	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 高齢者への投与	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与	19
7. 溶出性.....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
8. 生物学的試験法	8	13. 過量投与	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	14. 適用上の注意.....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	15. その他の注意.....	19
11. 力価.....	8	16. その他.....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	1. 薬理試験	20
14. その他.....	8	2. 毒性試験	20
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	21
1. 効能又は効果	9	1. 規制区分	21
2. 用法及び用量	9		
3. 臨床成績	9		

2. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準記載年月日	22
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.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
付表 1—1	26
付表 1—2	27
付表 1—3	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はテルビナフィン塩酸塩を有効成分とする，アリルアミン系経口抗真菌剤である。

テルビナフィン塩酸塩製剤の「テルフィナビン錠 125mg」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，生物学的同等性試験を実施し，2006年1月30日に承認を取得，2006年7月7日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため，2013年2月15日に販売名を「テルフィナビン錠 125mg」から「テルビナフィン錠 125mg「日医工」」に変更の承認を得て，2013年6月21日から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はテルビナフィン塩酸塩を有効成分とする，アリルアミン系経口抗真菌剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い，1錠ごとに成分名，含量を表示した。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として，重篤な肝障害（肝不全，肝炎，胆汁うっ滞，黄疸等），汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎），横紋筋融解症，ショック，アナフィラキシー，薬剤性過敏症症候群，亜急性皮膚エリテマトーデスが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テルビナフィン錠 125mg「日医工」

(2) 洋名

Terbinafine

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テルビナフィン塩酸塩 (JAN)

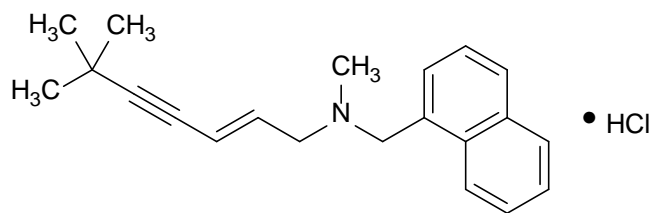
(2) 洋名 (命名法)

Terbinafine Hydrochloride (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 : $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$

分子量 : 327.89

5. 化学名 (命名法)

(2*E*)-*N*,6,6-Trimethyl-*N'*-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine
monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩酸テルビナフィン

7. CAS登録番号

78628-80-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール，エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく，水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約205℃（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

本品1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5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) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール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

塩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。

(3) 定性反応

本品のエタノール溶液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

4. 有効成分の定量法

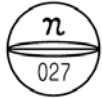
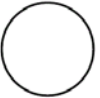

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし無水酢酸を加え，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

販売名	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
テルビナフィン錠 125mg 「日医工」	白色～淡黄白色の割 線入りの素錠	 205	 9.0	 3.8	本体：n027 包装：㊟027

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1錠中テルビナフィン塩酸塩 140.625mg (テルビナフィンとして 125mg) を含有

(2) 添加物

セルロース, 乳糖, デンプングリコール酸ナトリウム, クロスカルメロースナトリウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

◇長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	36 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の錠剤>	DI401 II1501	適合	同左
確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラ フィー)	DI401 II1501	適合	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験) <15.0%以下>	DI401 II1501	適合	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DI401 II1501	86.7～90.7 90.5～91.9	88.9～91.2 90.1～91.2
含量 (%) ※ <95～105%>	DI401 II1501	103.4 101.5	101.1 101.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2006/4/4～2006/8/4

◇テルビナフィン錠 125mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 <白色～淡黄白色の 割線入りの素錠>	C0020	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	C0020	91.0～96.6	84.1～101.8	81.4～87.7	80.7～85.8	92.7～100.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	C0020	102.2～102.4	97.5～100.3	103.3～103.9	100.2～100.5	100.5～101.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	C0020	10.00～11.81	7.95～9.07	7.07～7.48	7.81～9.35	7.18～8.48

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルビナフィン錠 125mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 <白色～淡黄白色の 割線入りの素錠>	C0020	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	C0020	91.0～96.6	83.3～95.8	85.2～89.1	83.2～86.6	92.4～103.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	C0020	102.2～102.4	101.0～101.6	101.2～102.0	101.3～101.4	103.0～103.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	C0020	10.00～11.81	6.03～8.75	5.71～6.70	5.29～6.42	5.80～6.65

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルビナフィン錠 125mg「日医工」 無包装 25°C, 曝光 [約 1600Lx, シヤーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=1 <白色～淡黄白色の 割線入りの素錠>	C0020	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	C0020	91.0～96.6	82.0～85.9	89.4～91.1	91.9～93.8
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	C0020	102.2～102.4	101.6～101.8	100.5～101.3	101.2～101.7
(参考値) 硬度 (kg) n=10	C0020	10.00～11.81	7.67～9.32	8.08～9.28	6.34～7.47

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

テルビナフィン錠 125mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルビナフィン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量※	規定時間	溶出率
125mg	30 分	75%以上

※テルビナフィンとして

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

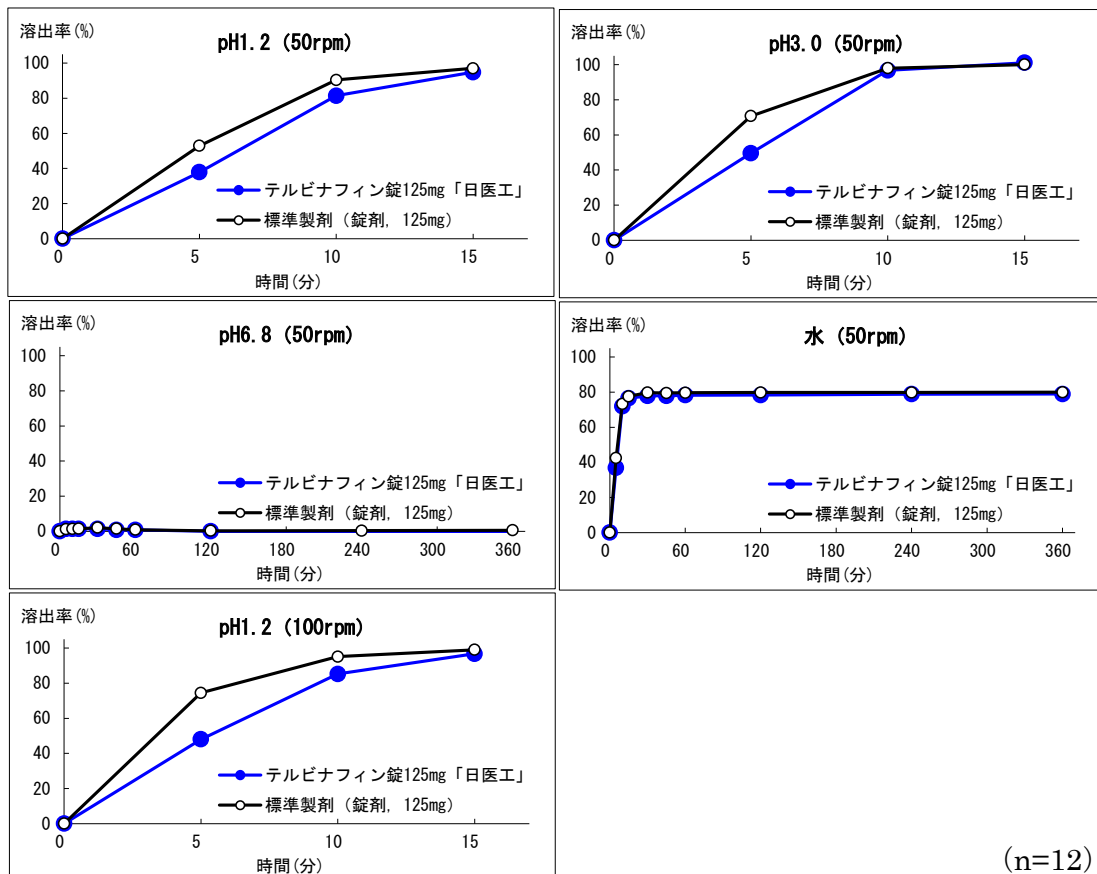
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

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

薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

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，テトラメチルアンモニウムヒドロキシド，アセトニトリル，テトラヒドロフラン混液

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

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

皮膚糸状菌（トリコフィトン属，ミクロスポルム属，エピデルモフィトン属），カンジダ属，スポロトリックス属，ホンセカエア属による下記感染症。

但し，外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。

(1) 深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫，スポロトリコーシス，クロモミコーシス

(2) 表在性皮膚真菌症

白癬：爪白癬，手・足白癬，生毛部白癬，頭部白癬，ケルスス禿瘡，白癬性毛瘡，生毛部急性深在性白癬，硬毛部急性深在性白癬

◆手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者，生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。

カンジダ症：爪カンジダ症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の投与は，罹患部位，重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し，外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。

2. 用法及び用量

通常，成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。

なお，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>

本剤の投与中は随伴症状に注意し，定期的に肝機能検査及び血液検査（血球数算定，白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。（「副作用」の項参照）

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

アゾール系抗真菌薬, ベンジルアミン系抗真菌薬, チオカルバメート系抗真菌薬, モルホミン系抗真菌薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

テルビナフィン塩酸塩は, アリルアミン系抗真菌薬で, 真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが, 作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である。

(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

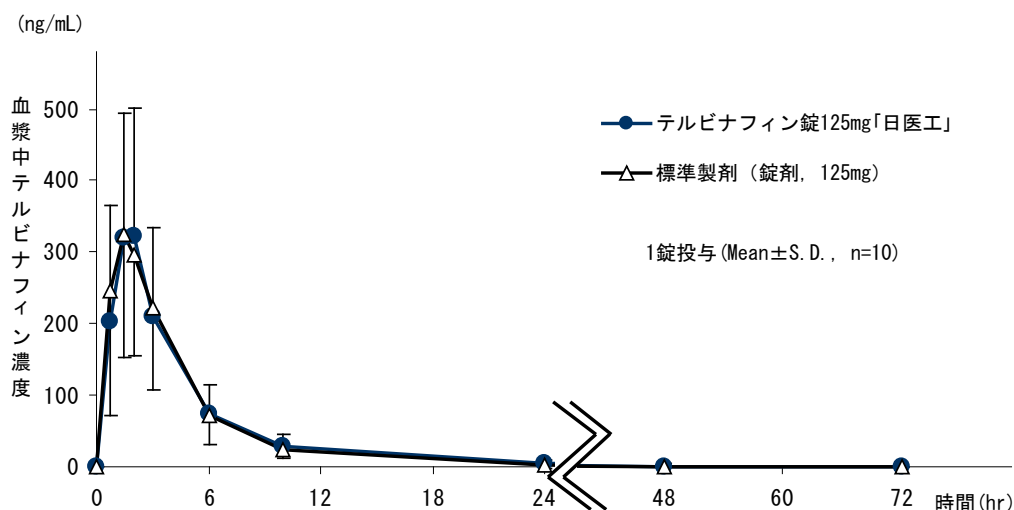
(2) 最高血中濃度到達時間

(「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⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

テルビナフィン錠 125mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（テルビナフィンとして 125mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中テルビナフィン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
テルビナフィン錠 125mg「日医工」	1617.5±946.5	352.7±191.0	1.78±0.58	3.55±2.36
標準製剤 (錠剤, 125mg)	1564.1±813.5	361.2±156.7	1.68±0.58	2.72±1.12

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度並びに 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

(「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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 の分子種 CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19 によって代謝され、また、CYP2D6 を阻害する。

(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

【警告】

重篤な肝障害（肝不全，肝炎，胆汁うっ滞，黄疸等）及び汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少があらわれることがあり，死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には，投与前に肝機能検査及び血液検査を行い，本剤の投与中は随伴症状に注意し，定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。（「禁忌」，「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

本剤の投与開始にあたっては，添付文書を熟読すること。

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （1）重篤な肝障害のある患者〔肝障害が増悪するおそれがある。〕（「副作用」の項参照）
- （2）汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少等の血液障害のある患者〔血液障害が増悪するおそれがある。〕（「副作用」の項参照）
- （3）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

（「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）肝障害のある患者〔慢性もしくは活動性等の肝疾患を有する患者は肝障害が増悪するおそれがあるので，本剤の投与中は頻回に肝機能検査を行うなど，観察を十分に行うこと。〕（「副作用」の項参照）
- （2）腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- （3）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）**重篤な肝障害**（肝不全，肝炎，胆汁うっ滞，黄疸等）があらわれることがあり，死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれるので，投与開始後2ヵ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また，その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。（「副作用」の項参照）
- （2）**汎血球減少，無顆粒球症及び血小板減少**があらわれることがあるので，定期的に血液検査（血球数算定，白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。（「副作用」の項参照）
- （3）**中毒性表皮壊死融解症**（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），**皮膚粘膜眼症候群**（Stevens-Johnson症候群），**急性全身性発疹性膿疱症**，**紅皮症**（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので，本剤の投与中は観察を十分に行うこと。（「副作用」の項参照）

続き

- (4) 本剤の投与は、皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
- (5) 本剤の投与にあたっては、添付文書を熟読し、本剤の副作用について患者に十分説明するとともに、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するよう指示するなど注意を喚起すること。
- (6) 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 の分子種 CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19 によって代謝され、また、CYP2D6 を阻害する。

(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

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	これらの薬剤によるチトクローム P450 の抑制により本剤の代謝が遅延する。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	リファンピシンによる肝代謝酵素の誘導により、本剤の代謝が促進される。
三環系抗うつ剤 イミプラミン、 ノルトリプチリン、 アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルファン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の CYP2D6 の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。
黄体・卵胞ホルモン混合 製剤 経口避妊薬等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告があるので、併用する場合にはシクロスポリンの血中濃度を参考にシクロスポリンの投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	機序不明。

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) **重篤な肝障害**（肝不全，肝炎，胆汁うっ滞，黄疸等）：発疹，皮膚そう痒感，発熱，悪心・嘔吐，食欲不振，倦怠感等の随伴症状に注意するとともに，投与開始後2ヵ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また，その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い，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) **汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少**：咽頭炎，発熱，リンパ節腫脹，紫斑，皮下出血等の随伴症状に注意し，定期的に血液検査（血球数算定，白血球分画等）を行うなど観察を十分に行い，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。
- 3) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）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) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇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。
- 5) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等の症状が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) **薬剤性過敏症症候群**：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV - 6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 7) **亜急性皮膚エリテマトーデス**：亜急性皮膚エリテマトーデス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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	乾癬様発疹, 血清病様反応, 発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 紅斑, 光線過敏性反応, 顔面浮腫, リンパ節腫脹, 多形紅斑, 水疱性皮膚炎
筋・骨格系	関節痛, 筋肉痛
肝臓	γ -GTP上昇, AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, Al-P上昇
血液	白血球減少, 貧血
消化器	脾炎, 胃部不快感, 腹痛, 悪心, 下痢, 胃部膨満感, 食欲不振, 口渇, 嘔吐, 舌炎
精神神経系	錯覚感, 感覚鈍麻, 不安, 抑うつ, めまい, ふらつき, 頭痛, 眠気, 注意力低下, 不眠, しびれ
泌尿器	BUN上昇, 頻尿
感覚器	嗅覚異常, 聴覚障害, 聴力低下, 霧視, 視力低下, 味覚異常・味覚消失, 耳鳴
その他	乾癬, 血管炎, インフルエンザ様疾患, 体重減少, トリグリセライド上昇, 総コレステロール上昇, 疲労・倦怠感, 動悸, 浮腫, 月経異常, 脱毛, 発熱, CK(CPK)上昇

注) 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(5) 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

(6) 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

(7) 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) **重要な基本的注意** : 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群) , 急性全身性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので, 本剤の投与中は観察を十分に行うこと。(「副作用」の項参照)
- 3) **重大な副作用** :
 - ① 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性全身性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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 ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等の症状が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** : 過敏症 (乾癬様発疹, 血清病様反応, 発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 紅斑, 光線過敏性反応, 顔面浮腫, リンパ節腫脹, 多形紅斑, 水疱性皮膚炎) 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。

9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝され、胆汁中及び尿中に排泄されるが、高齢者では一般に肝・腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用の発現に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。ウサギの器官形成期の大量投与(200mg/kg)により母獣の摂餌量の減少、体重増加の抑制が観察されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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

- (1) **徴候、症状**：悪心、腹痛、めまいが報告されている。
- (2) **処置**：薬物除去には活性炭投与、症状により対症療法を行う。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

サルへの長期大量(150mg/kg以上)経口投与により網膜上に黄白色点が発現したとの報告があるので、本剤を6ヵ月以上の長期にわたり投与する場合には眼科学的検査を実施することが望ましい。

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	テルビナフィン錠 125mg「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	テルビナフィン塩酸塩	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。（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 患者向け医薬品ガイド：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠（10錠×10；PTP）

300錠（10錠×30；PTP）

7. 容器の材質

PTP：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラミシール錠 125mg

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
テルビナフィン錠 125mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00654000

旧販売名	承認年月日	承認番号
テルフィナビン錠 125mg	2006年1月30日	21800AMZ10026000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
テルビナフィン錠 125mg「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
テルフィナビン錠 125mg	2006年7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

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
テルビナフィン錠 125mg「日医工」	6290005F1270	621732101	117321501

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 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3279, 廣川書店, (2016)
- 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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

テルビナフィン錠 125mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2006/4/4～2006/8/4

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1	C0020	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	C0020	102.2～102.4	101.6～102.2	101.4～101.7	101.2～101.4	102.4～102.7
(参考値) 重量変化 (%) n=1	C0020	—	0.47	1.01	1.04	1.25

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

テルビナフィン錠 125mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2006/5/18

ロット番号：CO020

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
テルビナフィン錠 125mg 「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. 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