

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

抗リウマチ剤

イグラチモド錠25mg「サワイ」

IGURATIMOD Tablets [SAWAI]

イグラチモド錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、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錠中イグラチモド25mg含有
一般名	和名：イグラチモド(JAN) 洋名：Iguratomod(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2021年8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 発売年月日：2022年2月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年9月作成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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	26
11. 力価	10	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	11	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	27
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イグラチモド錠25mg「サワイ」は、イグラチモドを含有する抗リウマチ剤である。

イグラチモドはクロモン骨格に2種のアミド基を導入した抗リウマチ薬で、転写因子NF- κ B (nuclear factor κ B)の活性化阻害を介して、B細胞の抗体産生と、TNF- α やIL-6などの炎症性サイトカイン産生を抑制する。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2021年8月
上市	2022年2月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名、含量を両面ストレート印字している。
- 2) PTPシートに1錠単位でGS-1コードを表示している(裏面)。
- 3) PTPシートに「抗リウマチ剤」と薬効を表示している(裏面)。
- 4) イグラチモドはクロモン骨格に2種のアミド基を導入した抗リウマチ薬で、転写因子NF- κ B (nuclear factor κ B)の活性化阻害を介して、B細胞の抗体産生と、TNF- α やIL-6などの炎症性サイトカイン産生を抑制する。¹⁾
- 5) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、消化性潰瘍、間質性肺炎、感染症が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

イグラチモド錠25mg「サワイ」

2) 洋名

IGURATIMOD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

イグラチモド(JAN)

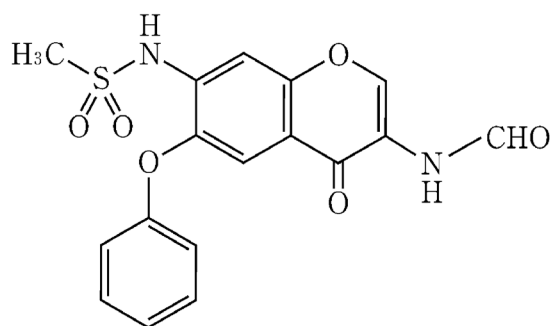
2) 洋名(命名法)

Iguratomod (JAN)

3) ステム

-imod : 免疫調整薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₄N₂O₆S

分子量 : 374.37

5. 化学名(命名法)
N-[7-[(Methanesulfonyl)amino]-4-oxo-6-phenoxy-4*H*-1-benzopyran-3-yl]
formamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
123663-49-0




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ある。
- 2) 溶解性
1, 3-ジメチル-2-イミダゾリジノンに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- 3) 吸湿性
水分：1.5%以下(0.1g、電量滴定法)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：238～242℃
- 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
- 6) 分配係数
46(1-オクタノール/水系、pH7)²⁾
- 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
2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法……………
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
イグラチモド錠 25mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 7.6	 約191	 4.1	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

イグラチモド 25 サワイ

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中にイグラチモド25mgを含有する。

2) 添加物

添加剤として、カルナウバロウ、カルメロースCa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験³⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短時間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	①781T1S1829、②781T1S1830、③781T1S1831

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
781T1S1829	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

*: 本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			N	kgf			
イニシャル		(a)	139.4	14.2	適合	適合	100.0
温度(13週)		変化なし	変化なし 135.2	変化なし 13.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.6
湿度	5週	変化なし	変化あり (規格内) 90.2	変化あり (規格内) 9.2	変化なし	—	変化なし 98.7
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 84.8	変化あり (規格内) 8.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
室温(13週)		変化なし	変化なし 118.2	変化なし 12.1	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)		変化なし	変化なし 116.6	変化なし 11.9	変化なし	変化なし	変化なし 99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色のフィルムコーティング錠

—：実施無し

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
781T1S1829	室温	25°C/60%RH、遮光開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			N	kgf			
イニシャル		(a)	139.4	14.2	適合	適合	100.0
室温(26週)		変化なし	変化なし 128.0	変化なし 13.1	変化なし	変化なし	変化なし 99.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色のフィルムコーティング錠

IV. 製剤に関する項目

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日”西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

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(物理化学的变化)

該当資料なし

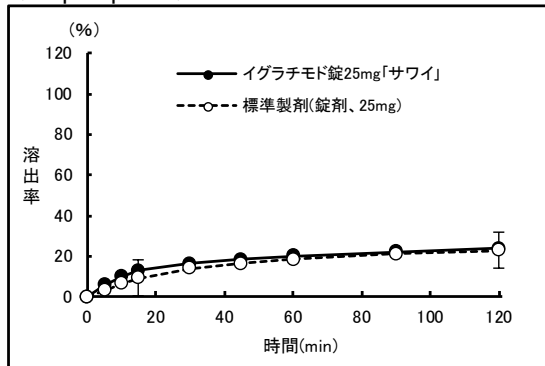
7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>⁶⁾

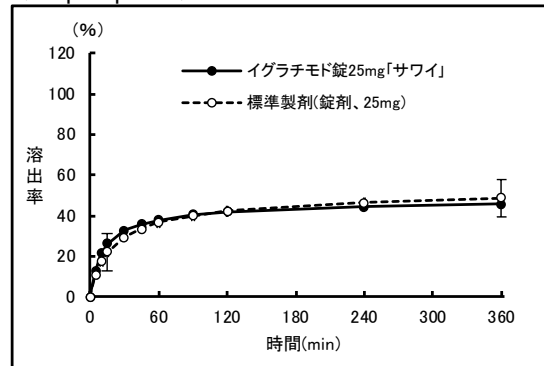
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH6.5、50rpm : pH7.5、50rpm : 水、100rpm : pH7.5
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル

結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p>
	<p><50rpm : pH6.5> 標準製剤が規定された試験時間(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(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p>
	<p><50rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>
	<p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p>
	<p><100rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>

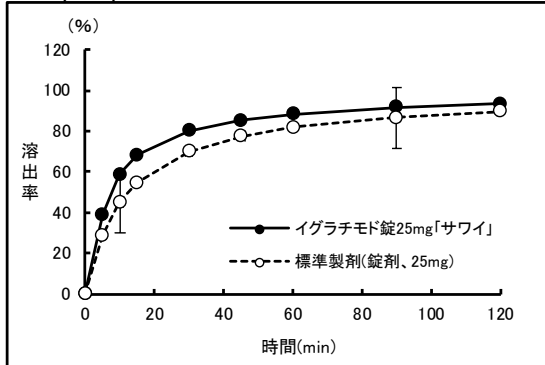
<50rpm : pH1.2>



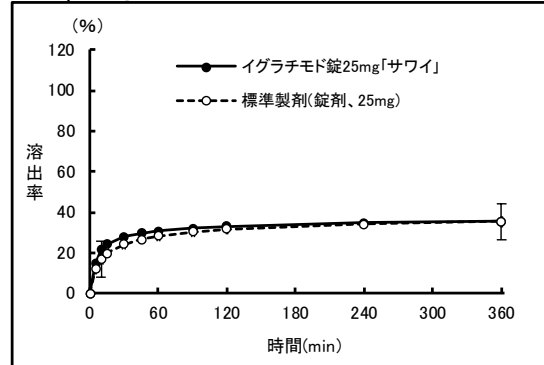
<50rpm : pH6.5>



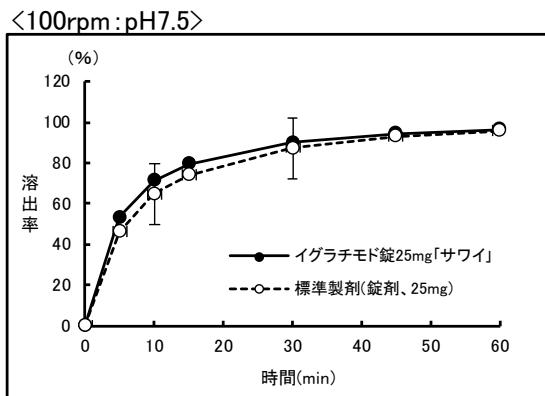
<50rpm : pH7.5>



<50rpm : 水>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

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
 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法
 液体クロマトグラフィー

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

関節リウマチ

2. 用法及び用量

通常、成人にはイグラチモドとして、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回(朝食後、夕食後)に増量する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 1日50mgから開始した場合、1日25mgの場合と比較して、AST(GOT)、ALT(GPT)増加の発現率が高かったため、投与開始から4週間は1日25mgを投与すること。
- 2) 1日50mgを超えて投与しないこと(「過量投与」の項参照)。
- 3) 本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認することが望ましい。
- 4) 本剤並びに疾患の特性を考慮して、治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と投与を継続しないこと。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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

V. 治療に関する項目

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………
免疫調節作用：アクタリット、ブシラミン、D-ペニシラミン、オーラノフィン、メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、ミゾリビン、レフルノミド等⁷⁾

2. 薬理作用……………
イグラチモドの薬理作用について以下のとおり報告されている。
 - 1) 作用部位・作用機序
イグラチモドはクロモン骨格に2種のアミド基を導入した抗リウマチ薬で、転写因子NF- κ B (nuclear factor κ B)の活性化阻害を介して、B細胞の抗体産生と、TNF- α やIL-6などの炎症性サイトカイン産生を抑制する。¹⁾

 - 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

イグラチモド製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞^{8, 9)}

目的

イグラチモド錠25mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、イグラチモド錠25mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(イグラチモドとして25mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中イグラチモド濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

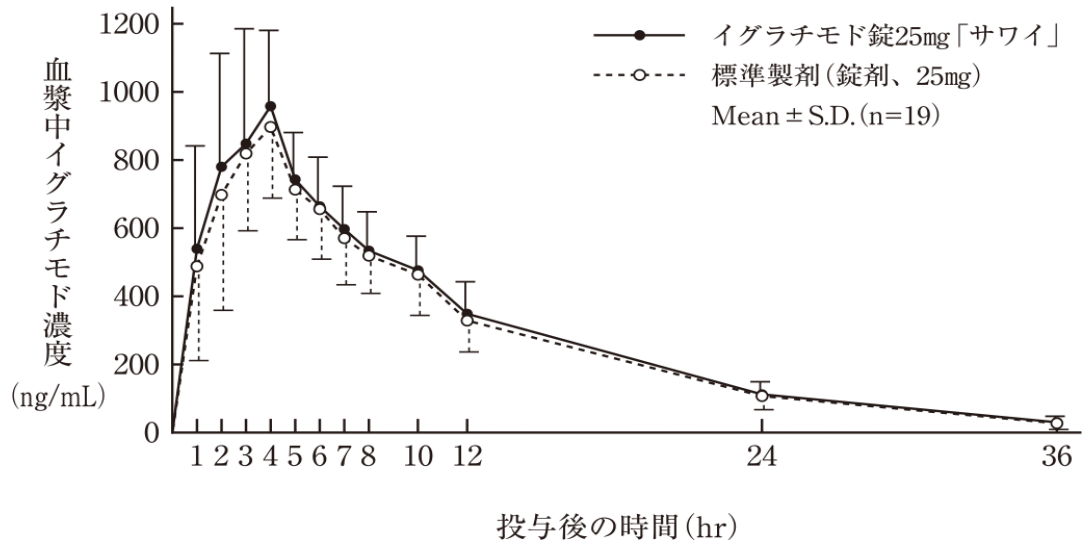
結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)
イグラチモド錠 25mg「サワイ」	1025±235	3.6±1.0	6.8±0.8	10848±2368
標準製剤 (錠剤、25mg)	960±179	3.5±1.1	6.8±0.7	10297±2276

(Mean±S.D., n=19)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-36hr}	log (1.05)	log (1.03) ~ log (1.08)
Cmax	log (1.06)	log (0.98) ~ log (1.13)

血漿中濃度ならびに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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

VII. -1. -3) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

4) 消失速度定数

イグラチモド25mgを健康成人男子に1錠(イグラチモドとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{8, 9)}

$$0.104 \pm 0.013 \text{hr}^{-1}$$

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

93%²⁾

3. 吸収

食事の影響を受けない。²⁾

VII. -1. -3) 参照

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

<参考>ラット胚・胎児発生に関する試験で、催奇形性(心臓・大血管異常)、早期胎児死亡率の増加が、また、妊娠末期ラットの胎児動脈管に及ぼす影響を調べた試験で、胎児に動脈管収縮が認められている。

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。

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

主代謝物はホルミルアミノ基の脱ホルミル体であるM-1と、M-1のアミノ基がアセチル化されたM-2である。²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

代謝には複数のCYPが関与しているが、M-1はCYP2E1により生成される。²⁾

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

代謝物M-1とM-2はいずれも活性がある。²⁾

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】

海外の臨床試験において、1日125mgを投与した症例で致命的な転帰に至った汎血球減少症が認められている。本剤は緊急時に十分な措置が可能な医療施設において、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔動物実験(ラット)で、催奇形性、早期胎児死亡率の増加及び胎児の動脈管収縮が認められている。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照〕〕
- 2) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- 3) 消化性潰瘍のある患者〔副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがある。〕
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) ワルファリンを投与中の患者〔「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

V. -2. 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) 授乳婦〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照〕
- 2) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を更に悪化又は再発させるおそれがある。〕
- 3) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させるおそれがある。〕
- 4) 低体重の患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- 5) 貧血、白血球減少症、血小板減少症を伴う患者、骨髄機能低下患者〔血液障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- 6) 腎障害のある患者〔副作用の発現が増加するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤投与前には必ず肝機能の検査を実施すること。また、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に肝機能検査を行うこと(「副作用」の項参照)。
 なお、肝機能については、臨床試験において、AST(GOT)、ALT(GPT)増加の発現率が高かったことから、異常が認められた場合には、投与継続の可否を検討するとともに、特に目安として100IU以上に増加した場合は投与を中止すること。
- 2) 本剤投与前には必ず血液、腎機能等の検査を実施すること。また、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に血液、腎機能等の検査を行うこと。
 異常が認められた場合は、投与継続の可否を検討するとともに、適切な処置を行うこと。
 なお、赤血球減少、白血球減少、血小板減少等の血液障害が認められた場合は、必要に応じ本剤の投与を中止又は休薬し、適切な処置を行うこと。
- 3) 間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状に注意し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線等やKL-6、CRP等の臨床検査値を確認し、本剤の投与を中止するとともに、ニューモシスティス肺炎との鑑別診断(β-Dグルカンの測定等)を考慮に入れ副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤単独投与の臨床試験では、低体重(40kg未満)の患者で副作用の発現率が高かったことから、低体重の患者に本剤を投与する場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、メトトレキサートとの併用試験では、低体重の患者での使用経験はなく、安全性は検討されていない。
- 5) 8mg/週を超える用量のメトトレキサートとの併用時や、メトトレキサート以外の抗リウマチ剤との併用時の有効性及び安全性は確立していないため、これらの場合には特に注意すること。

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
ワルファリン (ワーファリン等)	本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。 患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	機序不明

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
非ステロイド性消炎鎮痛剤	胃腸障害の発現率の増加が認められているので、特に消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「副作用」の項参照)。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有する。
シメチジン	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が増加するおそれがある。異常が認められた場合には本剤を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。	本剤の代謝が抑制される。
フェノバルビタール	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。

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

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の増加等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に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するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に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するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 消化性潰瘍：シクロオキシゲナーゼ阻害作用によると考えられる消化性潰瘍があらわれることがあるので、下血等の消化器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。</p> <p>(4) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 感染症：敗血症、膿胸等の感染症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。</p>

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
肝 臓	AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、Al-P増加、 γ -GTP増加、総胆汁酸増加、血中ビリルビン増加、尿中ウロビリノーゲン増加
血 液	ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、リンパ球減少、白血球増加、白血球減少、赤血球減少、貧血、血小板減少、血小板増加、好塩基球増加、好中球増加、好中球減少、単球増加、単球減少、リンパ球形態異常
消 化 器	腹痛、口内炎、便潜血陽性、悪心、腹部不快感、下痢、消化性潰瘍、胃炎、消化不良、嘔吐、食欲減退、口唇炎、便秘、腹部膨満、舌炎、食道炎、心窩部不快感、胃腸炎、胃腸障害、歯周炎
腎 臓	NAG増加、尿中 β_2 ミクログロブリン増加、血中尿素増加、血中 β_2 ミクログロブリン増加、尿中蛋白陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、尿円柱、尿沈渣陽性、血中クレアチニン増加、腎盂腎炎、頻尿
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒症、湿疹、蕁麻疹、紅斑、光線過敏性反応
代 謝 異 常	血中鉄減少、BNP増加、血中コリンエステラーゼ減少、総蛋白減少、尿中ブドウ糖陽性、血中アルブミン減少、総鉄結合能減少、不飽和鉄結合能増加
精 神 神 経 系	めまい、頭痛、不眠症、傾眠、異常感
そ の 他	血圧上昇、鼻咽頭炎、KL-6増加、発熱、脱毛、味覚異常、上気道の炎症、浮腫、帯状疱疹、倦怠感、耳鳴、咳嗽、月経障害、カンジダ症、気管支炎、爪囲炎、咽頭炎、皮膚乾燥、動悸、口腔咽頭痛、背部痛、筋痙縮、悪寒、膀胱炎、真菌症
注)このような症状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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒症、湿疹、蕁麻疹、紅斑、光線過敏性反応
注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

健康成人男子を対象とした臨床薬理試験において、高齢者では非高齢者に比べ血漿中濃度がやや高く推移した。本剤単独投与の臨床試験においては、有効性及び副作用発現率に差はみられていないが、メトトレキサートとの併用試験においては、高齢者では非高齢者に比べ副作用発現率が高かった。高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいと推定されるので、患者の状態を観察しながら投与すること。

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女性には投与しないこと。〔ラット胚・胎児発生に関する試験で、催奇形性(心臓・大血管異常)、早期胎児死亡率の増加が、また、妊娠末期ラットの胎児動脈管に及ぼす影響を調べた試験で、胎児に動脈管収縮が認められている。〕
- 2) 授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。〕

11. 小児等への投与

小児等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

該当資料なし

13. 過量投与

- 過量投与したときは、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 1) 臨床試験において、1日75mg投与群では1日50mg投与群に比べて臨床検査値異常の発現率が高かった。
 - 2) 国内及び海外の臨床試験において、1日100mg以上の用量で汎血球減少症がそれぞれ1例発現し、海外の症例については死亡している。

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、更には穿孔をお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.....

- 1) *In vitro*試験においてシクロオキシゲナーゼ-2の阻害作用が認められている。また、マウスの培養線維芽細胞及びラットの炎症性滲出液においてプロスタグランジンE₂の産生抑制が認められている。
- 2) ラットを用いた受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験において、黄体数、着床数及び生存胎児数の減少が認められている。
- 3) マウスを用いたがん原性試験において2年間経口投与したところ、70mg/kg以上で悪性リンパ腫の発生率の増加及び雄の700mg/kgで腎細胞腺腫が認められている。しかし、ラットではがん原性は認められず、また本剤及びその代謝物に遺伝毒性は認められていない。
- 4) モルモットを用いた光毒性試験において単回経口投与したところ、3.75mg/kg以上で光毒性が認められている。

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

イグラチモドの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -10. 参照

 - 4) その他の特殊毒性
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

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

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

イグラチモド錠25mg「サワイ」 を服用される患者さんへ

このお薬は、関節リウマチの治療薬です。
炎症の原因となる物質がつくられるのをおさえることで、
関節の腫れや痛みなどの症状を改善します。

服用する前の注意点

！ワルファリン*を服用中の方は、このお薬を服用できません。
*血液を固まりにくくし、血栓を防ぐお薬

ワルファリンを服用している場合は、ご自身の判断で服用を中止したりせず、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

他の医療機関を受診するときは、
「イグラチモド錠 25mg「サワイ」服用カード」を
医師または薬剤師に見せてください。

！次にあてはまる方は、服用前に必ず医師または薬剤師に伝えてください。

- これまでに、お薬や食物により**アレルギーの症状**があらわれたことがある
- 肝臓や腎臓の病気**がある、あるいは過去にあった
- 消化性潰瘍**（胃潰瘍、十二指腸潰瘍など）と診断されたことがある
- 現在、**胃腸症状**（腹痛、便が黒くなる、吐き気、胸やけなど）がある
- 体重が **40kg 未満**である
- 貧血や血液の異常**を指摘されたことがある
- 現在、**他のお薬**（薬局・薬店で買ったお薬を含む）を飲んでいる
- 妊娠中または妊娠の可能性**がある、授乳中である

ウラ面もお読みください▶

お薬の飲み方

通常、**1日1回（朝食後に1錠）**から服用を始めます。**4週間以上服用した後**、
医師の指示に従って、**1日2回（朝・夕食後に1錠ずつ）**へ増やします。少ない
量から始めることで、副作用がおこりにくくなることがわかっています。

4週間以上 → 1日2回 朝・夕食後に1錠ずつ

服用中の注意点

- 服用し忘れた場合は、次の服用時間に1回分（1錠）を服用してください。決して2回分（2錠）を一度に服用しないでください。
- お薬の効果があらわれるまでに数か月かかる場合があります。すぐに効かないからとご自身の判断でお薬の量や回数を変更したり、服用を中止したりしないでください。
- 医師の指示に従って、定期的に血液検査や尿検査を、場合によっては胸部X線検査や胸部CT検査を受けてください。副作用を早期に発見し、適切な処置を行うことができます。
- 次のような症状があらわれた場合は、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
 - ・発熱、のどの痛み、鼻血や歯ぐきの出血、動悸、めまいなど
（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少）
 - ・全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなるなど（肝機能障害）
 - ・腹痛、便が黒くなる、吐き気、胸やけなど（消化性潰瘍）
 - ・発熱、から咳、息苦しさなど（間質性肺炎）
 - ・かぜのような症状、全身のだるさ、発熱、嘔吐など（感染症）
 - ・発疹、かゆみなど（過敏症） など

このほかにも気になる症状やわからないことがある場合は
医師または薬剤師に相談してください。

GUGU02PV01 **沢井製薬株式会社** 2021年12月⑩10

X. 管理的事項に関する項目

抗リウマチ剤
イグラチモド錠 25mg「サワイ」
を服用される患者さんへ

ワルファリンカリウム (ワーファリンなど) を飲まれている方は、このお薬を服用できません。他の医療機関を受診される時は、このカードを医師・薬剤師にお見せください。

沢井製薬株式会社

医療従事者の皆様へのお願い

患者さんは、関節リウマチ治療のためにイグラチモド錠25mg「サワイ」を服用しています。本剤とワルファリンカリウムとの併用は禁忌です。ワルファリンカリウムによる治療が必要な場合には、下記の医療機関にご連絡ください。

医療機関連絡先

GUIGU01PV02
2022年4月00

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP : 100錠 (10錠×10)

7. 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ケアラム錠25mg

同効薬 : 免疫調節作用

アクタリット、ブシラミン、D-ペニシラミン、オーラノフィン、メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、ミゾリビン、レフルノミド等⁷⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

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 : 2021年8月16日、承認番号 : 30300AMX00331000

11. 薬価基準収載年月日

2021年12月10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. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………
 該当しない

16. 各種コード……………

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
イグラチモド錠25mg 「サワイ」	128823001	3999031F1043	622882301

17. 保険給付上の注意……………
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 468.
- 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 227.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イグラチモド錠25mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イグラチモド錠25mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] イグラチモド錠25mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イグラチモド錠25mg「サワイ」
- 7) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/4/22 アクセス)
- 8) 原中美環他, 新薬と臨牀, 70(10), 1257(2021).
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イグラチモド錠25mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

