

## 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

 $\beta$  ブロッカー

カルテオロール塩酸塩錠5mg「日医工」

Carteolol Hydrochloride

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中カルテオロール塩酸塩 5mg を含有する。
一般名	和名：カルテオロール塩酸塩 洋名：Carteolol 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7月22日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2013年12月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
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	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	13
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	14
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	7. 相互作用 .....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	16
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	17
7. 溶出性 .....	6	11. 小児等への投与 .....	18
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	18
11. 力価 .....	7	15. その他の注意 .....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	16. その他 .....	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	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
14. その他 .....	8	1. 薬理試験 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	2. 毒性試験 .....	19
1. 効能又は効果 .....	9	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
2. 用法及び用量 .....	9	1. 規制区分 .....	20
3. 臨床成績 .....	9	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
<b>X I. 文献</b> -----	<b>22</b>
1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献.....	22
<b>X II. 参考資料</b> -----	<b>22</b>
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
<b>X III. 備考</b> -----	<b>23</b>
<b>付表 1—1</b> -----	<b>25</b>
<b>付表 1—2</b> -----	<b>26</b>
<b>付表 1—3</b> -----	<b>27</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、カルテオロール塩酸塩を有効成分とするβブロッカーである。

カルテオロール塩酸塩製剤の「ベタメノール錠5」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、生物学的同等性試験を実施して、1989年1月23日に承認を取得し、1990年7月13日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2000年5月11日、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再評価結果を得た。

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。

医療事故防止のため、2013年7月22日に製品名を「ベタメノール錠5」から「カルテオロール塩酸塩錠5mg「日医工」」に変更の承認を得て、2013年12月13日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 錠剤は直径6.1mmとつまみ易く、服用し易い大きさの製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）、冠攣縮性狭心症、失神が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」

#### (2) 洋名

Carteolol Hydrochloride

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

カルテオロール塩酸塩 (JAN)

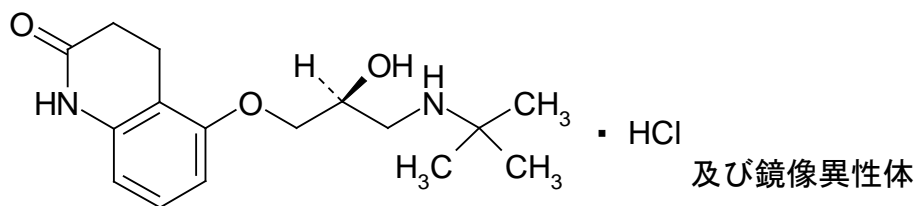
#### (2) 洋名 (命名法)

Carteolol Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

芳香環-O-CH<sub>2</sub>-CHOH-CH<sub>2</sub>-NH-R の構造を持つβ-遮断薬：-olol

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> · HCl

分子量：328.83

### 5. 化学名 (命名法)

5-[(2*RS*)-3-(1,1-Dimethylethyl)amino-2-hydroxypropyloxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸カルテオロール

### 7. CAS 登録番号

51781-21-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

においはなく，味は苦い。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（95）又は酢酸（100）に極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 277℃（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 100mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。

本品の水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

#### 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) ライネック塩試液による呈色沈殿反応（第二級アミンの確認）

本品 0.1g を水 5mL に溶かし，ライネック塩試液 5 滴を加えるとき，淡赤色の沈澱を生じる。

##### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液（1→100000）につき，紫外可視吸光度測定法により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。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の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。

##### (4) 塩化物の定性反応

本品の水溶液（1→50）は塩化物の定性反応を呈する。



#### 4. 有効成分の定量法

##### 電位差滴定法

本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸（100）30mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、無水酢酸 70mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。


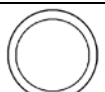
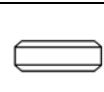

同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{mL} = 32.88\text{mg } \text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$$

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	外 形			識別コード
		重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」	白色 素錠	 105	 6.1	 2.8	

###### (2) 製剤の物性

製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
判定値：15.0%以下	試験結果：1.0～2.6%

###### (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 錠中カルテオロール塩酸塩 5mg を含有する。

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	結晶セルロース, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物
崩壊剤	カルメロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	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<sup>1)</sup>

本品につき加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) を行った結果, カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月	最終包装形態<錠5mg>	変化なし

##### 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）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルテオロール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。

（試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第487号別添 平成9年12月22日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

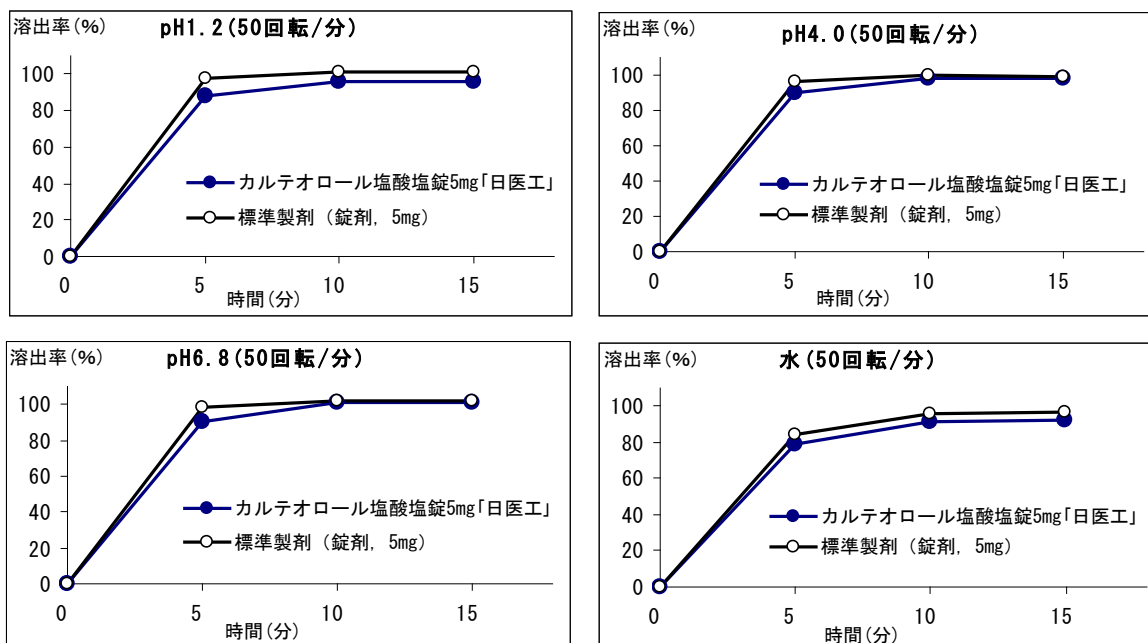
回転数：50回転/分

<判定>

- ・pH1.2（50回転/分）の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH4.0（50回転/分）の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH6.8（50回転/分）の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・水（50回転/分）の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において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

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) ライネック塩試液による沈殿反応 (第二級アミンの確認)

本品を水に溶かし、ライネック塩試液を加えるとき、淡赤色の沈澱を生じる。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品で得た試料溶液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 249~253nm に吸収の極大を示す。

### (3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒: クロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (50 : 10 : 1)

薄層板: 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り)

判定: 展開した薄層板に紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 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 (測定波長: 251nm)

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物を水に溶かした後、リン酸を加えて pH3.0 に調製し、アセトニトリルを加え混和した液。

## 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

本態性高血圧症（軽症～中等症），心臓神経症，不整脈（洞性頻脈，頻脈型不整脈，上室性期外収縮，心室性期外収縮），狭心症

### 2. 用法及び用量

通常，成人にはカルテオロール塩酸塩として，1日10～15mgより投与をはじめ，効果が不十分な場合には30mgまで漸増し，1日2～3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

褐色細胞腫の患者では，本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので， $\alpha$ 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常に $\alpha$ 遮断剤を併用すること。

### 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

$\beta$ -遮断剤（プロプラノロール塩酸塩、ピンドロール、アテノロール等）

カテコールアミン類（アドレナリン、ノルアドレナリン等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アドレナリン  $\beta$  受容体の非選択的遮断薬で、身体各所で  $\beta$  受容体刺激効果を抑制する。

降圧作用の主たる機序は、 $\beta_1$  受容体遮断作用に起因する心拍出量減少とレニン分泌の抑制と考えられている。内因性交感神経興奮作用を有するが、膜安定化作用はない。

#### (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

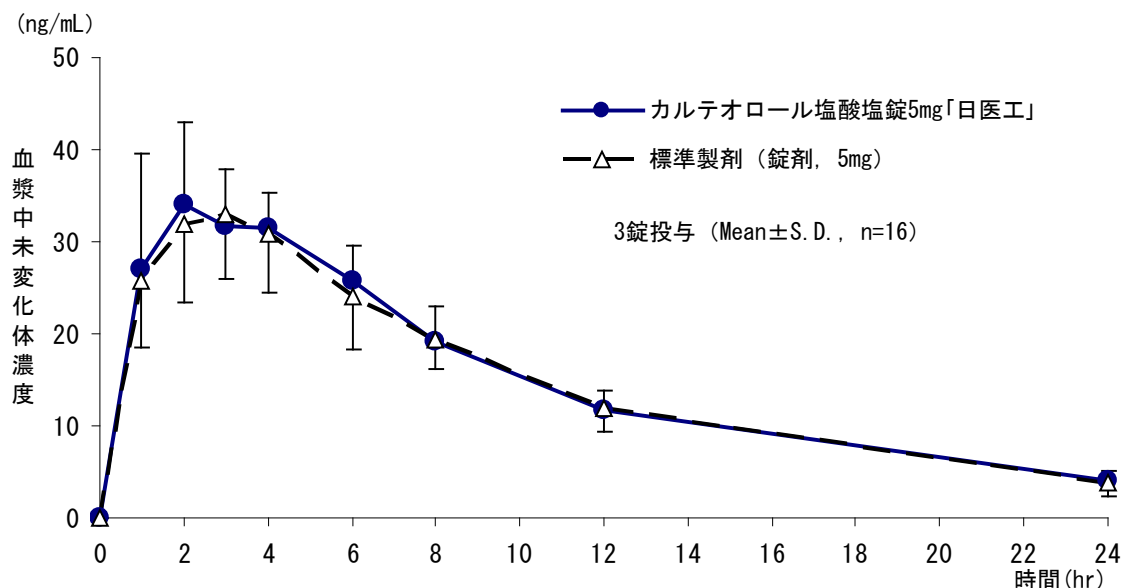
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「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<sup>3)</sup>

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 日付)

カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (カルテオロール塩酸塩として 15mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」	366.26 ± 47.28	37.86 ± 6.96	2.75 ± 1.53	6.84 ± 1.16
標準製剤 (錠剤, 5mg)	360.44 ± 54.55	36.80 ± 5.91	2.50 ± 1.16	6.68 ± 0.98

(3 錠投与, Mean ± S.D., n=16)

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**

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 気管支喘息，気管支痙攣のおそれのある患者 [気管支筋収縮作用により，喘息症状の誘発，悪化を起こすおそれがある。]
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシスのある患者 [アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
- (4) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈），房室ブロック（Ⅱ，Ⅲ度），洞不全症候群，洞房ブロックのある患者 [刺激伝導系に対し抑制的に作用し，症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 心原性ショックの患者 [心拍出量抑制作用により，症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 肺高血圧による右心不全のある患者 [心拍出量抑制作用により，症状が悪化するおそれがある。]
- (7) うっ血性心不全のある患者 [心収縮力抑制作用により，症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 低血圧症の患者 [降圧作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- (9) 未治療の褐色細胞腫の患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (10) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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. 治療に関する項目」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) うっ血性心不全のおそれのある患者 [心収縮力抑制作用により，症状を悪化させるおそれがあるため，観察を十分に行い，ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。]
- (2) 特発性低血糖症，コントロール不十分な糖尿病，長期間絶食状態の患者 [低血糖症状を起こしやすく，かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。]
- (3) 徐脈，房室ブロック（Ⅰ度）のある患者 [心刺激伝導系を抑制し，症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 重篤な肝・腎機能障害のある患者 [薬物代謝の遅延等で副作用が出現するおそれがある。]
- (5) 末梢循環障害のある患者（レイノー症候群，間欠性跛行症等） [末梢血管収縮作用により，症状が悪化するおそれがある。]

続き

- (6) 甲状腺中毒症の患者〔頻脈等の中毒症状をマスクすることがある。（「重要な基本的注意」の項参照）〕
- (7) 異型狭心症の患者〔類薬で症状を悪化させたとの報告がある。〕
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 小児（「小児等への投与」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) 投与が長期にわたる場合は、**心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）**を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピン硫酸塩水和物を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物（プロプラノロール塩酸塩）使用中の狭心症の患者で、急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (5) めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

## 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（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
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させる。
血糖降下剤 インスリン、 トルブタミド、 アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強することがある。また、低血糖症状（頻脈、発汗等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクしたり、 $\beta$ 遮断作用により低血糖の回復を遅れさせる。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩、 ジルチアゼム塩酸塩	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれることがある。併用する場合には用量に注意すること。	相互に作用が増強される。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロニジン塩酸塩 グアナベンズ酢酸塩	クロニジン塩酸塩、グアナベンズ酢酸塩投与中止後のリバウンド現象を増強するおそれがある。β遮断剤を先に中止し、クロニジン塩酸塩、グアナベンズ酢酸塩を徐々に減量すること。	クロニジン塩酸塩はα <sub>2</sub> 受容体に選択的に作用し、ノルアドレナリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって血中カテコラミンの上昇が起こる。この時、β受容体遮断薬を併用すると上昇したカテコラミンの作用のうち、β受容体刺激作用が遮断され、α受容体刺激作用だけが残り、急激な血圧上昇が起こるおそれがある。グアナベンズ酢酸塩も作用機序から同様な反応が予想される。
クラスⅠ抗不整脈剤 リン酸ジソピラミド、 プロカインアミド塩酸塩、 アジマリン等	過度の心機能抑制があらわれるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相加的に心機能抑制作用を増強させる。
ジギタリス製剤	徐脈、房室ブロック等の伝導障害があらわれるおそれがあるので、心機能に注意すること。	相加的に心刺激伝導抑制作用を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。
降圧作用を有する他の薬剤 降圧剤 硝酸剤等	降圧作用が増強するおそれがある。 併用する場合には、用量に注意すること。	降圧作用を増強させる。

## 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（頻度不明）

- 1) **房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）、冠攣縮性狭心症**：房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）、冠攣縮性狭心症等があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行い、必要に応じ、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **失神**：高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	めまい・ふらつき・立ちくらみ、徐脈、動悸、息切れ、低血圧、胸痛等
精神神経系	頭痛・頭重感、眠気、不眠、振戦、耳鳴、抑うつ感、不安感、悪夢、耳の蟻走感等
消化器	腹部不快感、嘔気、下痢、食欲不振、腹痛、便秘、鼓腸、口内炎等
呼吸器	呼吸困難、咳・痰、喘息様症状、上気道閉塞感等
眼	目がしょぼつく、霧視、涙液分泌減少 <sup>注1)</sup> 等
過敏症 <sup>注2)</sup>	皮疹、皮膚そう痒感等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇
その他	倦怠感、脱力感、浮腫、ほてり、疲労感、頻尿、筋肉痛 <sup>注2)</sup> 、血糖値低下、総コレステロール値上昇、手足のしびれ、下肢冷感、発汗、腓腸筋痙攣（こむらがり） <sup>注2)</sup> 、血清CK(CPK)値上昇

注1) β遮断剤の投与により発現したとの報告があるので、このような場合には投与を中止すること。

注2) 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

- 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) **その他の副作用**：皮疹、皮膚そう痒感等の過敏症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

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (2) 休薬を要する場合は、徐々に減量すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

## 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投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔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（低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児，幼児又は小児には使用経験が少ない。）。（小児用カルテオロール塩酸塩製剤で，低血糖による意識障害，痙攣が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には，経口摂取可能な状態では角砂糖，あめ等の糖分の摂取，意識障害，痙攣を伴う場合には，ブドウ糖の静注等を行い，十分に経過観察すること。）

## 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) **症状**：過量投与により，徐脈，完全房室ブロック，心不全，低血圧，気管支痙攣等があらわれることがある。
- (2) **処置**：過量投与の場合は，本剤の投与を中止し，必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに，下記等の適切な処置を行うこと。
  - 1) 徐脈，完全房室ブロック：アトロピン硫酸塩水和物，イソプレナリン等の投与や心臓ペースングを適用すること。
  - 2) 心不全，低血圧：強心剤，昇圧剤，輸液等の投与や補助循環を適用すること。
  - 3) 気管支痙攣： $\beta_2$  刺激剤又はアミノフィリン水和物を静注等の投与や補助呼吸を適用すること。これらの処置の間は常に観察下におくこと。

## 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

$\beta$  遮断剤服用中の患者では，他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり，また，通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

## 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	カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」	処方せん医薬品 <sup>注1)</sup>
有効成分	カルテオロール塩酸塩	劇薬 <sup>注2)</sup> ， 処方せん医薬品 <sup>注1)</sup>

注1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

注2) 1錠中カルテオロールとして5mg以下を含有するもの，1カプセル中カルテオロールとして15mg以下を含有するもの，カルテオロールとして1%以下を含有する細粒剤，カルテオロールとして2%以下を含有する点眼剤は除かれる。

### 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

### 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

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）

500錠（10錠×50；PTP）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミケラン錠 5mg

### 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

	製造承認年月日	承認番号
カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01278000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ベタメノール錠 5	1989年1月23日	20100AMZ00050000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
カルテオロール塩酸塩錠 5mg「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ベタメノール錠5	1990年7月13日	2014年9月30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。

**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
カルテオロール 塩酸塩錠 5mg 「日医工」	2123005F1265	621770001	117700801

旧販売名	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
ベタメノール錠5	2123005F1133	612120257	117700801

**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) 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

##### カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「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。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/6/15～2017/9/25

#### ● 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=10	B00600	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <93.0～107.0%>	B00600	97.7～100.5	98.2～99.4	97.6～99.6	96.2～99.1	95.4～98.9
(参考値) 重量変化 (%)	B00600	—	1.2	1.6	1.5	1.3

※：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

### カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「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°C 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、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、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：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00400

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「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