

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

日本薬局方 ブシラミン錠 ブシラミン錠 50mg「日医工」 ブシラミン錠 100mg「日医工」

Bucillamine

剤形	糖衣錠
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	錠 50mg：1錠中ブシラミン 50mg を含有 錠 100mg：1錠中ブシラミン 100mg を含有
一般名	和名：ブシラミン 洋名：Bucillamine
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 http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2018年6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	13
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	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
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	18
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	20
6. 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	20
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	21
11. 力価	11	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	11	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	12		

2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
その他の関連資料	25
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

本剤はブシラミンを有効成分とする抗リウマチ剤である。

ブシレート錠 50 及びブシレート錠 100 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、1999年3月15日に承認を取得、1999年7月9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10月12日、両製剤は薬事法第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。

医療事故防止のため、2013年2月15日に製品名を「ブシレート錠50」から「ブシラミン錠50mg「日医工」」及び「ブシレート錠100」から「ブシラミン錠100mg「日医工」」に変更の承認を得て2013年6月21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) 本剤はブシラミンを有効成分とする抗リウマチ剤である。
- (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、再生不良性貧血、赤芽球瘍、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、過敏性血管炎、間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹、重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブシラミン錠 50mg 「日医工」

ブシラミン錠 100mg 「日医工」

(2) 洋名

Bucillamine

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ブシラミン (JAN)

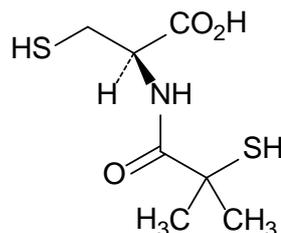
(2) 洋名 (命名法)

Bucillamine (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 : C₇H₁₃NO₃S₂

分子量 : 223.31

5. 化学名 (命名法)

(2*R*)-2-(2-Methyl-2-sulfanylpropanoylamino)-3-sulfanylpropanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

65002-17-7

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。

(わずかに特異なおいがあり、やや酸味のある味を有する。)

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール(95)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: 136~140°C

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +33.0~+36.5° (乾燥後, 2g, エタノール(95), 50mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

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

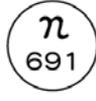
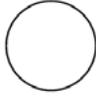
電位差滴定法

本品をメタノールに溶かし水を加え、ヨウ素液で滴定する。

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			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ブシラミン錠 50mg「日医工」	白色の 糖衣錠	 160	 7.4	 4.2	本体：n691 包装：㊦ 691
ブシラミン錠 100mg「日医工」	白色の 糖衣錠	 290	 9.1	 5.2	本体：n369 包装：㊦ 369

(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

ブシラミン錠 50mg「日医工」：1錠中ブシラミン 50mg を含有する。

ブシラミン錠 100mg「日医工」：1錠中ブシラミン 100mg を含有する。

(2) 添加物

ブシラミン錠 50mg「日医工」, ブシラミン錠 100mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	D-マンニトール, セルロース
崩 壊 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
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, タルク
コーティング剤	ヒプロメロース, 白糖, タルク, 酸化チタン, ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール, マクロゴール
光沢化剤	カルナウバロウ

(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) の結果より、ブシラミン錠 50mg「日医工」及びブシラミン錠 100mg「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確認された。

◇ブシラミン錠 50mg「日医工」 長期保存試験 [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	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	ER18A1 ER18B1 ER18C1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	ER18A1 ER18B1 ER18C1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	ER18A1 ER18B1 ER18C1	99.8~104.0 100.1~102.3 98.1~99.7	100.5~102.3 100.4~102.9 98.3~102.3	101.1~102.0 98.6~101.1 100.5~101.3	93.7~98.2 95.4~98.8 96.2~98.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	ER18A1 ER18B1 ER18C1	102.6 102.9 100.1	100.5 99.0 97.2	98.8 97.8 97.4	98.1 97.7 96.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ブシラミン錠 100mg「日医工」 長期保存試験 [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	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	BR0501 FR2701 JR2001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	BR0501 FR2701 JR2001	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	BR0501 FR2701 JR2001	95.9~101.2 97.2~98.7 97.9~101.5	88.0~94.1 93.8~100.6 91.5~97.6	96.7~99.8 99.1~102.3 97.6~106.1	94.5~98.1 92.7~96.3 94.7~97.1
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	BR0501 FR2701 JR2001	100.3 98.7 98.4	98.8 98.3 99.9	96.0 97.1 98.7	97.1 96.6 99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性

◇ブシラミン錠 50mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	JU03D1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分, 80%以上＞	JU03D1	93.0～97.8	97.3～102.2	97.4～102.1	91.9～103.3
含量 (%) ※1	JU03D1	102.4	100.2	98.7 (規格内)	94.7 (規格外)
硬度 (N) ＜参考値※2＞	JU03D1	96	88	88	73

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり: 太字

◇ブシラミン錠 50mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	JU03D1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分, 80%以上＞	JU03D1	93.0～97.8	95.8～101.5	98.1～110.5	94.2～103.6
含量 (%) ※1	JU03D1	102.4	100.4	99.6	98.5 (規格内)
硬度 (N) ＜参考値※2＞	JU03D1	96	61 (規格内)	62 (規格内)	58 (規格内)

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり: 太字

◇ブシラミン錠 50mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 ＜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 ＜白色の糖衣錠＞	JU03D1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分, 80%以上＞	JU03D1	93.0～97.8	89.8～98.4	89.4～101.1	90.7～100.9
含量 (%) ※1	JU03D1	102.4	101.3	100.8	100.7
硬度 (N) ＜参考値※2＞	JU03D1	96	81	92	81

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ブシラミン錠 100mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の糖衣錠>	GC2701	適合	同左	同左	黄色味がかかる (規格内)
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	GC2701	96.7~104.8	96.1~102.6	93.3~98.7	87.6~95.3
含量 (%) ※1	GC2701	98.2	98.3	96.9	96.6
硬度 (N) <参考値※2>	GC2701	174	166	159	176

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり: 太字

◇ブシラミン錠 100mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の糖衣錠>	GC2701	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	GC2701	96.7~104.8	94.3~99.6	96.0~101.8	95.6~99.6
含量 (%) ※1	GC2701	98.2	98.1	97.6	99.1
硬度 (N) <参考値※2>	GC2701	174	93 (規格内)	102 (規格内)	101 (規格内)

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり: 太字

◇ブシラミン錠 100mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 <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 <白色の糖衣錠>	GC2701	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	GC2701	96.7~104.8	97.8~103.7	98.0~101.6	98.7~101.6
含量 (%) ※1	GC2701	98.2	98.7	98.3	98.4
硬度 (N) <参考値※2>	GC2701	174	182	184	177

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

本試験は、「(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」を参考に評価した。

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

ブシラミン錠 50mg「日医工」及びブシラミン錠 100mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたブシラミン錠の溶出規格に適合することが確認されている。

（試験液に水 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
50mg	30分	80%以上
100mg	30分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ブシラミン錠 50mg 「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

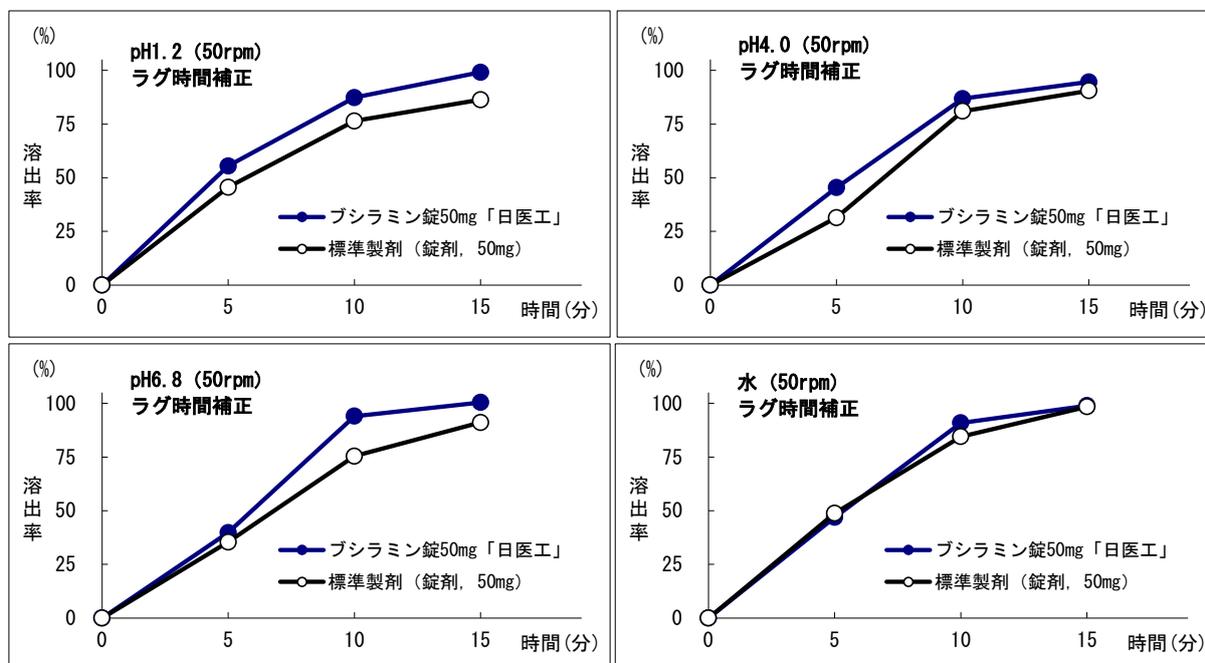
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 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=6)

<ブシラミン錠 100mg 「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

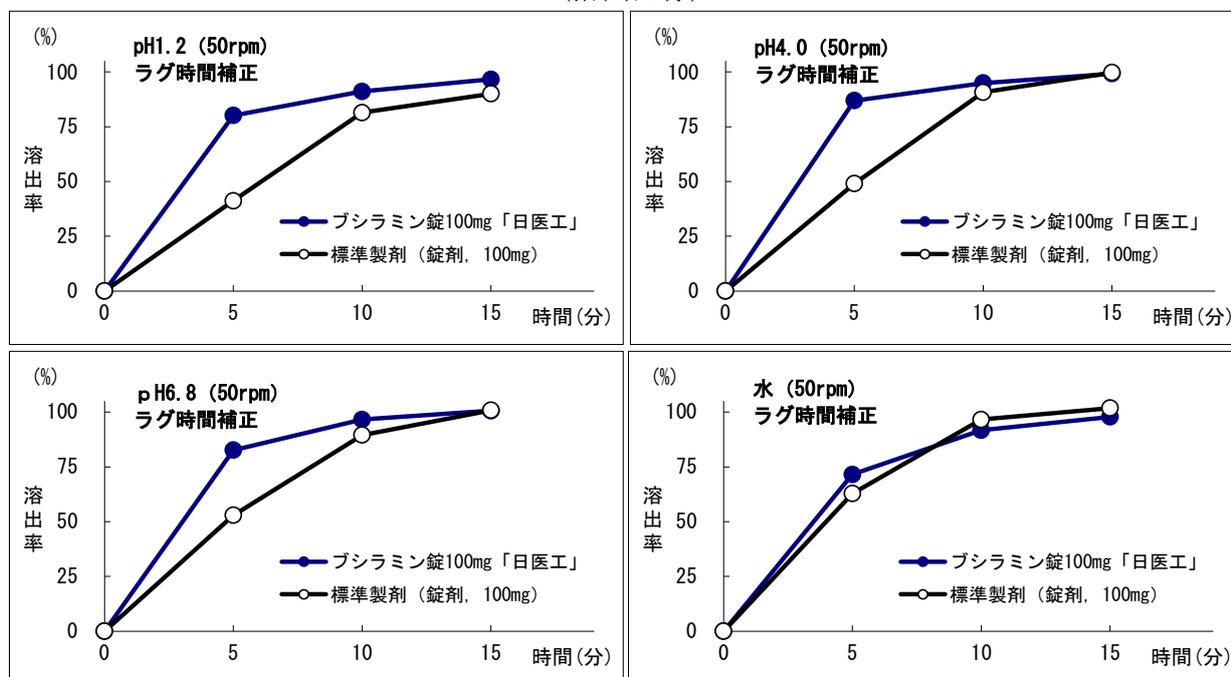
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 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=6)

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

本品を粉末とし、炭酸水素ナトリウム及び水を加えてよく振り混ぜろ過する。ろ液にニンヒドリン試液を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 呈色反応

本品を粉末とし、水を加えてよく振り混ぜろ過する。ろ液に希水酸化ナトリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：薄めたリン酸，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

該当しない

14. その他

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

本剤は消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。

通常成人、1回ブシラミンとして100mgを1日3回(300mg)食後に経口投与する。

なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じ、また、効果の得られた後には1日量100mg～300mgの範囲で投与する。1日最大用量は300mgとする。

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

オーラノフィン，アクタリット，サラゾスルファピリジン，ペニシラミン，
メトトレキサート等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

抗リウマチ作用を示すが，作用機序は不明である。サブレッサーT細胞の機能改善を介する
免疫調節作用などが考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

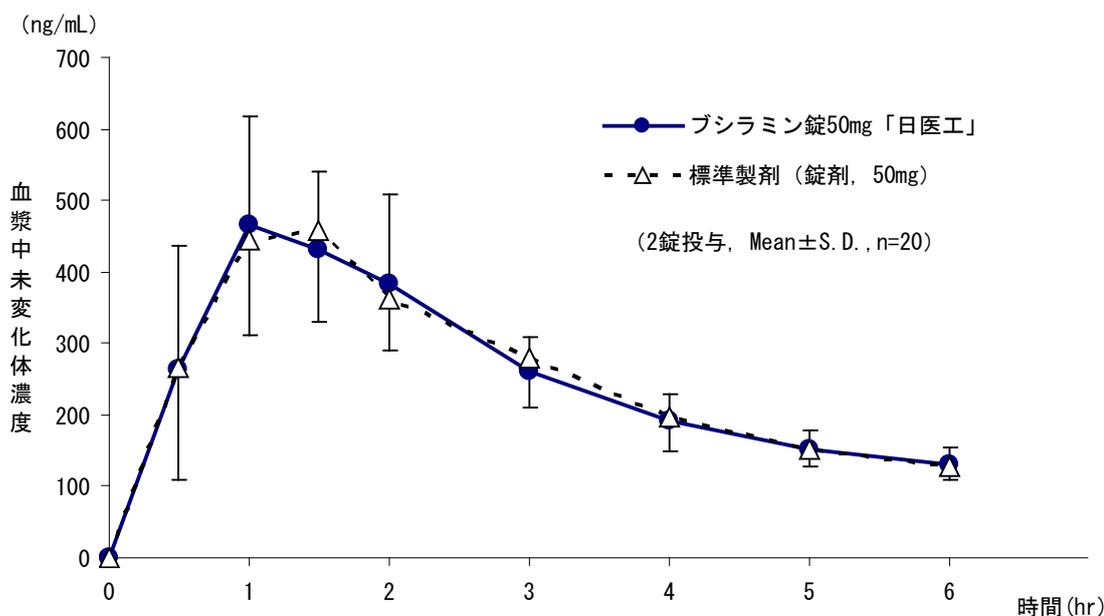
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ブシラミン錠 50mg 「日医工」>

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

ブシラミン錠 50mg 「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2錠(ブシラミンとして 100mg)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。(注意:本剤の承認用法は食後投与である。)



[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 _{1/2} (hr)
ブシラミン錠50mg 「日医工」	1536.32 ± 221.43	555.58 ± 103.37	1.28 ± 0.50	3.63 ± 1.53
標準製剤 (錠剤, 50mg)	1545.62 ± 220.44	544.36 ± 94.19	1.33 ± 0.41	3.05 ± 0.88

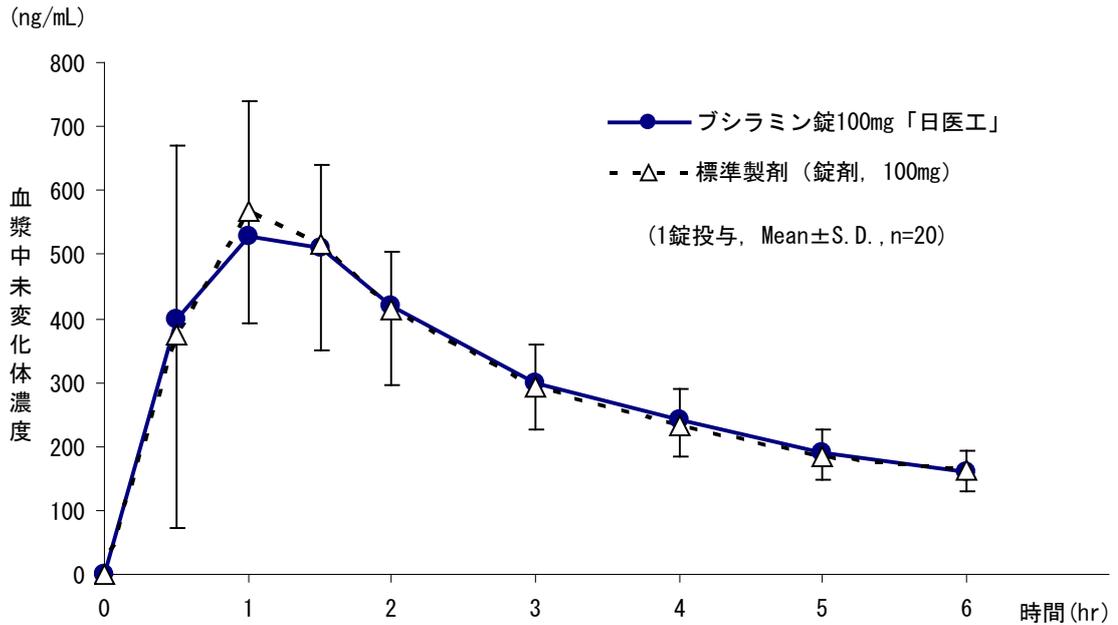
(2錠投与, Mean±S.D., n=20)

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。

<ブシラミン錠 100mg 「日医工」 >

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

ブシラミン錠 100mg 「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 (ブシラミンとして 100mg) 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 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。(注意：本剤の承認用法は食後投与である。)



[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	
	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ブシラミン錠100mg 「日医工」	1845.17 ± 313.11	633.79 ± 152.83	1.15 ± 0.49	3.33 ± 0.71
標準製剤 (錠剤, 100mg)	1833.60 ± 441.35	641.23 ± 190.68	1.23 ± 0.80	4.43 ± 2.97

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

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

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 血液障害のある患者及び骨髄機能が低下している患者 [骨髄機能低下による重篤な血液障害の報告がある]
- (2) 腎障害のある患者 [ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こすおそれがある]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) 手術直後の患者 [重篤な副作用を起こすおそれがある]
- (2) 全身状態の悪化している患者 [重篤な副作用を起こすおそれがある]

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) 血液障害の既往歴のある患者 [骨髄機能低下による重篤な血液障害を起こすおそれがある]
- (2) 腎障害の既往歴のある患者 [ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こすおそれがある]
- (3) 肝障害のある患者 [肝機能検査値の上昇等を起こすおそれがある]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与に際しては、関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用すること。
- (2) 本剤の投与開始に先立ち、主な副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明し、特に咽頭痛、発熱、紫斑、呼吸困難、乾性咳嗽等の症状がみ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こと。
- (3) 本剤は遅効性であるので、本剤の効果が得られるまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤等は継続して併用することが望ましい。ただし、本剤を6ヵ月間継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止すること。
- (4) 本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、毎月1回血液及び尿検査等の臨床検査を行うこと。
なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白の検査値が下記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

白血球数： 3,000/mm³未満

血小板数：100,000/mm³未満

尿蛋白：持続的又は増加傾向を示す場合

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **再生不良性貧血，赤芽球癆，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少**：再生不良性貧血，赤芽球癆，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るので，投与中は毎月 1 回血液検査を実施し（「重要な基本的注意」の項参照），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。なお，投与前は必ず血液検査を実施し，血液障害のある患者や骨髄機能の低下している患者には投与しないこと（「禁忌」の項参照）。
- 2) **過敏性血管炎**：過敏性血管炎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) **間質性肺炎，好酸球性肺炎，肺線維症，胸膜炎**：間質性肺炎，好酸球性肺炎，肺線維症，胸膜炎（胸水貯留）があらわれることがあるので，呼吸困難，咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合には投与を中止し，速やかに胸部 X 線等の検査を実施し，適切な処置を行うこと。
- 4) **急性腎障害，ネフローゼ症候群（膜性腎症等）**：急性腎障害，ネフローゼ症候群（膜性腎症等）があらわれることがあるので，投与中は毎月 1 回尿検査等を実施し（「重要な基本的注意」の項参照），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。
- 5) **肝機能障害，黄疸**：AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P，ビリルビン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，投与中は定期的に肝機能検査を実施し，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) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），天疱瘡様症状，紅皮症型薬疹**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），天疱瘡様症状，紅皮症型薬疹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。
- 7) **重症筋無力症，筋力低下，多発性筋炎**：重症筋無力症，筋力低下，多発性筋炎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。
- 8) **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，紅斑，発疹，嘔吐，呼吸困難，血圧低下等の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。

続き

(3) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
血液	貧血，血小板減少
腎臓	蛋白尿，血尿，腎機能異常
過敏症	皮疹，そう痒感，蕁麻疹，発熱，口内炎，舌炎，好酸球増加，光線過敏症
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，胃痛，口渇，便秘
肝臓	黄疸，AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P 上昇等の肝機能障害
精神神経系	頭痛，めまい，眠気
その他	乳房肥大，女性化乳房，脱毛，味覚異常，手指末端のしびれ感，けん怠感，浮腫，黄色爪症候群，眼痛

(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) **重大な副作用**：
 - ①過敏性血管炎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。
 - ②皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)，中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)，天疱瘡様症状，紅皮症型薬疹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，紅斑，発疹，嘔吐，呼吸困難，血圧低下等の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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（皮疹，そう痒感，蕁麻疹，発熱，口内炎，舌炎，好酸球増加，光線過敏症）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。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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]
- (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は授乳を中止させること。[授乳婦に投与した場合の乳児に対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（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ニトロプルシド反応の原理により尿中ケトン体反応が偽陽性を呈することがある。

13. 過量投与

該当記載事項なし

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

*in vitro*において金注射剤の添加により蛋白結合率が増加したとの報告があるので、金注射剤との併用により副作用の増強あるいは効果の減弱のおそれがある。

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	ブシラミン錠 50 mg 「日医工」 ブシラミン錠 100mg 「日医工」	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)
有効成分	ブシラミン	劇薬

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

気密容器で室温保存

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

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照すること。)

(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, 患者向医薬品ガイド: 有り

(「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

	PTP
ブシラミン錠 50 mg 「日医工」	100 錠(10 錠×10), 500 錠(10 錠×50)
ブシラミン錠 100mg 「日医工」	100 錠(10 錠×10), 500 錠(10 錠×50)

7. 容器の材質

PTP: ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分: リマチル錠 50mg, リマチル錠 100mg

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
ブシラミン錠 50 mg 「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00629000
ブシラミン錠 100mg 「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00630000

	製造承認年月日	承認番号
ブシレート錠 50	1999年3月15日	21100AMZ00295000
ブシレート錠 100	1999年3月15日	21100AMZ00294000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ブシラミン錠 50 mg 「日医工」	2013年6月21日
ブシラミン錠 100mg 「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ブシレート錠 50	1999年7月9日
ブシレート錠 100	1999年7月9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-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ブシラミン錠 50 mg 「日医工」	4420002F2091	620943101	109431201
ブシラミン錠 100mg 「日医工」	4420002F1133	620942401	109424401

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-4449, 廣川書店, 東京 (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

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