

# 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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」

Pranoprofen

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1カプセル中プラノプロフェン75mg含有
一般名	和名：プラノプロフェン 洋名：Pranoprofen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2008年3月7日 薬価基準収載：2008年6月20日 販売年月日：2008年6月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
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2017年4月改訂(第7版, 承継に伴う改訂)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

<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 .....	13
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 .....	3	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> .....	4	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.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
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	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用 .....	16
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用.....	17
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	18
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.....	18
7. 溶出性.....	6	11. 小児等への投与 .....	18
8. 生物学的試験法 .....	8	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 .....	8	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8	14. 適用上の注意.....	18
11. 力価.....	8	15. その他の注意.....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	16. その他.....	19
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> .....	20
14. その他.....	8	1. 薬理試験 .....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	2. 毒性試験 .....	20
1. 効能又は効果 .....	9		
2. 用法及び用量 .....	9		
3. 臨床成績 .....	9		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 規制区分 .....	21
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.....	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
<b>X I. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献.....	23
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>23</b>
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
<b>X III. 備考</b> .....	<b>23</b>
付表 1—1 .....	24
付表 1—2 .....	25
付表 1—3 .....	26

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、プラノプロフェンを有効成分とする鎮痛・抗炎症・解熱剤である。

プラノプロフェン製剤である「ノイペインカプセル」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、1990年3月6日に承認を取得、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、2002年10月10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。

医療事故防止のため、2008年3月7日に製品名を「ノイペインカプセル」から「プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」」に変更の承認を得て、2008年6月20日から販売の運びとなった。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、プラノプロフェンを有効成分とする鎮痛・抗炎症・解熱剤である。
- (2) 本剤は、4号硬カプセル製剤である。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い、1カプセルごとに成分名、含量を表示した。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、喘息発作の誘発、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、急性腎不全、ネフローゼ症候群、消化性潰瘍、胃腸出血、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、好酸球性肺炎が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

プラノプロフェンカプセル 75mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Pranoprofen

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

プラノプロフェン (JAN)

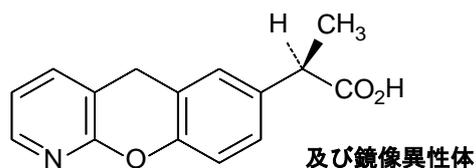
#### (2) 洋名 (命名法)

Pranoprofen (JAN)

#### (3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>N O<sub>3</sub>

分子量：255.27

### 5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-(10*H*-9-Oxa-1-azaanthracen-6-yl)propanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

52549-17-4

### 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

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル、エタノール(95)又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水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：186～190℃

##### (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

本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→30)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) 紫外可視吸光度測定法

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

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸/酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状 カプセルの号数	本体コード 包装コード
プラノプロフェンカプセル 75mg 「日医工」	白色の 硬カプセル剤	 4号	本体：⑦ 587 包装：⑦ 587

###### (2) 製剤の物性

該当資料なし

###### (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 カプセル中プラノプロフェン 75mg 含有

###### (2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	タルク, 無水ケイ酸
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム

###### (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>

##### (1) 長期保存試験

◇プラノプロフェンカプセル75mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 ; PTP包装]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
性状：白色不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤	ER2601 LU2501	適合	同左	同左	同左
確認試験：呈色反応，沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー	ER2601 LU2501	適合	同左	同左	同左
純度試験 薄層クロマトグラフィー	ER2601 LU2501	適合 適合	同左 —	同左 適合	同左 同左
製剤均一性（重量偏差試験） 判定値 15.0%以下	ER2601 LU2501	11.1 8.4	—	—	10.4 12.1
溶出試験 45分 70%以上	ER2601 LU2501	88.3~103.5 79.8~101.5	80.9~96.4 73.0~93.3	94.0~103.5 86.1~101.3	93.9~102.1 72.7~ 87.1
定量試験 93~107%	ER2601 LU2501	99.7 98.4	98.5 100.1	101.0 99.5	101.7 99.5

##### (2) 無包装の安定性試験

◇プラノプロフェンカプセル 75mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状：白色の硬カプセル剤，内容物は白色の粉末	LU2501	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) 45分，70%以上	LU2501	77.2~84.0	66.4**~94.3	70.1~88.9	64.2***~94.2
含量 (%) * (残存率)	LU2501	96.8 (100.0)	97.0 (100.2)	98.5 (101.8)	96.8 (100.0)

\*：表示量に対する含有率 (%) \*\*：10/12錠が適合のため適合判定 \*\*\*：11/12錠が適合のため適合判定

◇プラノプロフェンカプセル 75mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状：白色の硬カプセル剤，内容物は白色の粉末	LU2501	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) 45分，70%以上	LU2501	77.2~84.0	72.0~93.7	64.2**~86.1	79.0~89.9
含量 (%) * (残存率)	LU2501	96.8 (100.0)	95.1 (98.2)	97.4 (100.6)	97.4 (100.6)

\*：表示量に対する含有率 (%) \*\*：10/12錠が適合のため適合判定

◇プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 [D65・気密袋]

測定項目	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：白色の硬カプセル剤，内容物は白色の粉末	LU2501	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) 45 分，70%以上	LU2501	77.2～84.0	71.5～84.8	72.4～85.7	71.3～86.1
含量 (%) * (残存率)	LU2501	96.8 (100.0)	96.6 (99.8)	97.6 (100.8)	96.2 (99.4)

※：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（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」は，日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたプラノプロフェンカプセル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 pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 900mL を用い，溶出試験法第 2 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
75mg	45 分	70%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

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

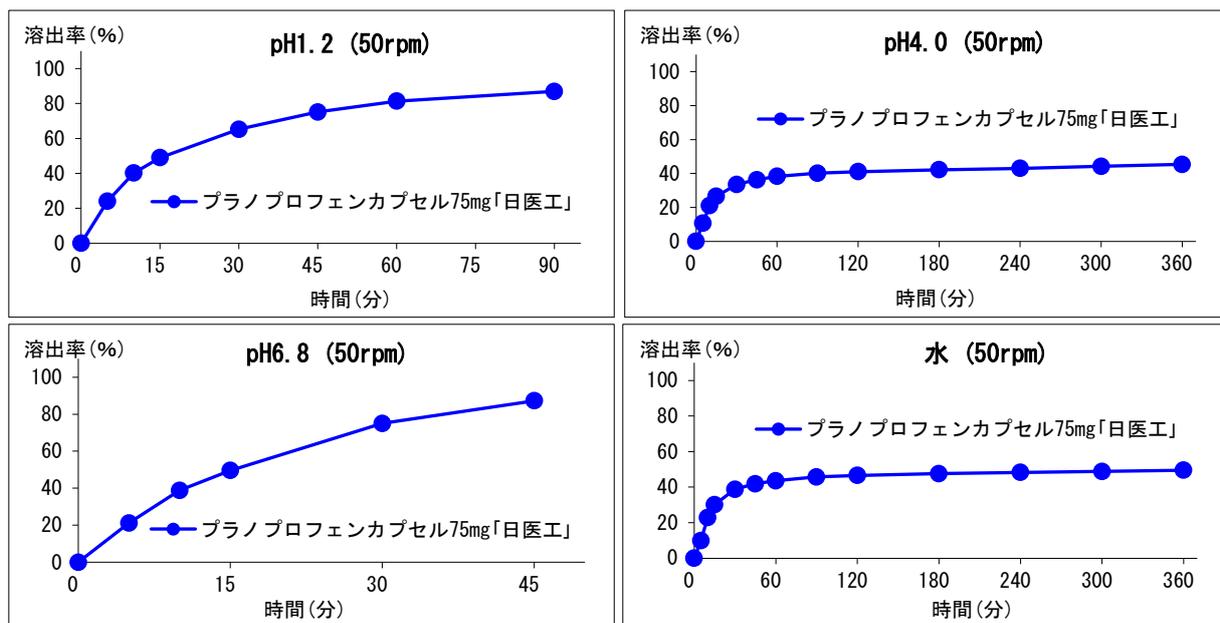
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、360 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、360 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。

プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」は品質再評価における「プラノプロフェンカプセル 75mg」の標準製剤である。

(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

### (1) 呈色反応

本品にメタノールを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に塩化チオニルを加え、蒸発乾固し、残留物に塩酸ヒドロキシルアミンの飽和エタノール溶液及び希水酸化カリウム・エタノール試液を加え、加熱する。冷後、希塩酸及び塩化第二鉄試液を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

### (2) 沈殿反応

本品に塩酸試液を加えてよく振り混ぜた後、水を加えてろ過する。ろ液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

### (3) 紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸試液に溶かした液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 244～247nm, 270～273nm, 278～281nm 及び 306～309nm に吸収の極大を示し、波長 264～267nm, 273～277nm 及び 283～286nm に吸収の極小を示す。

### (4) 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：メタノール，薄めたリン酸混液

## 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

- ① 下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛  
関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，頸肩腕症候群，歯根膜炎，痛風発作
- ② 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- ③ 外傷後，小手術後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛

### 2. 用法及び用量

- ①③：プラノプロフェンとして，通常成人1回75mgを1日3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。頓用の場合には1回75mgを経口投与する。  
痛風発作にはプラノプロフェンとして，成人1回150～225mgを1日3回，その後翌日から，通常，成人1回75mgを1日3回食後に経口投与する。
- ②：通常，成人にはプラノプロフェンとして，1回75mgを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大225mgを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 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

アスピリン, インドメタシン, イブプロフェン, ロキソプロフェンナトリウム水和物などの鎮痛・抗炎症剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

酸性非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs)。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用, 解熱作用, 鎮痛作用を現す。構成型COX (COX-1) と誘導型 (COX-2) に対する選択性はない。

#### (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

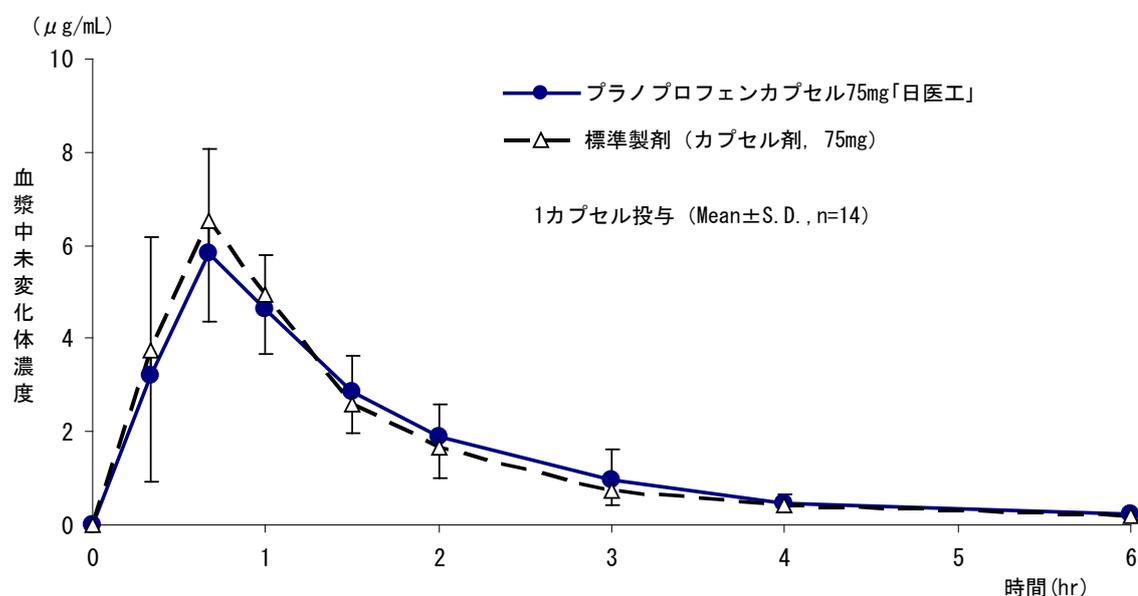
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「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>4)</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)

プラノプロフェンカプセル 75mg「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 カプセル (プラノプロフェンとして 75mg) 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	
	AUC <sub>∞</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	10.1±1.6	6.6±1.9	0.86±0.65	1.37±0.38
標準製剤 (カプセル剤, 75mg)	10.0±1.2	7.3±2.2	0.69±0.24	1.48±0.21

(1カプセル投与, Mean±S.D., n=14)

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) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）〔プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔副作用として血液障害が報告されているため血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝機能障害が報告されているため肝障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔腎血流量減少や腎での水及び Na 再吸収増加を引き起こし、腎機能を低下させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔腎のプロスタグランジン生合成抑制により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 重篤な高血圧症の患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある。〕
- (7) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発する。〕
- (9) 妊娠末期の婦人（「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

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) 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ことがある。〕
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能を低下させるおそれがある。〕
- (6) 心機能異常のある患者〔心機能を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 高血圧症の患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕
- (8) 過敏症の既往歴のある患者
- (9) 気管支喘息の患者〔重症喘息発作（アスピリン喘息）を誘発することがある。〕

続き

- (10) SLE（全身性エリテマトーデス），潰瘍性大腸炎，クローン病の患者〔これらの疾患を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で，本剤の長期投与が必要であり，かつミソプロストールによる治療が行われている患者（ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが，ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので，本剤を継続投与する場合には十分経過を観察し，慎重に投与すること。）
- (12) 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) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患（関節リウマチ，変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。
  - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また，異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を講ずること。
  - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。
  - 1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。
  - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し，副作用の発現に留意すること。過度の体温下降，虚脱，四肢冷却等があらわれることがあるので，特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては，投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので，感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し，観察を十分行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

## 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
抗凝固剤 ワルファリン, ダビガトランエテキシラ ート等	これらの薬剤との併用により、 出血の危険性が増大する可能性 がある。このような場合には、 患者の状態を十分に観察するな ど注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有す るため、これら薬剤と併用すると 出血を助長するおそれがある。
抗血小板剤 クロピドグレル等		
スルホニル尿素系血糖降下 剤 トルブタミド等	血糖降下作用を増強することが あるので、減量するなど慎重に 投与すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率が高い ので、血中に活性型の併用薬が増 加し、併用薬の作用が増強される ためと考えられている。
炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれ があるので、血中のリチウム濃 度に注意し、必要があれば減量す ること。	本剤が腎のプロスタグランジン合 成を阻害することにより、炭酸リ チウムの腎排泄が減少し、血中濃 度が上昇するためと考えられてい る。
ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	腎機能障害を引き起こす可能性 がある。 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。	本剤のプロスタグランジン合成阻 害作用により、腎血流量が低下す るためと考えられる。
降圧剤 β 遮断剤, ACE阻害剤, A-II 受容体拮抗剤	降圧作用が減弱することがあ る。	本剤はプロスタグランジンを介す る血管拡張作用及び水・Na 排泄作 用を抑制する。
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等 フロセミド	利尿降圧作用が減弱することが ある。	
ニューキノロン系抗菌剤	痙攣を起こすおそれがある。	ニューキノロン系抗菌剤の中樞神 経における GABA 受容体への結合 阻害が併用により増強されること が、痙攣発現機序の 1 つと考えら れている。
イグラチモド	胃腸障害の発現率が増加するお それがあるので、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。

## 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) **ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック（胸内苦悶，呼吸困難，冷汗，血圧低下，頻脈等），アナフィラキシー様症状（発疹，喉頭浮腫，呼吸困難等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，これらの症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **喘息発作の誘発**：喘息発作の誘発があらわれることがある。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。
- 3) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）**：このような副作用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。
- 4) **急性腎不全，ネフローゼ症候群**：このような副作用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。
- 5) **消化性潰瘍，胃腸出血**：このような副作用があらわれることがあるので，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。
- 6) **肝機能障害，黄疸**：肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，肝機能検査値に注意する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。
- 7) **間質性肺炎，好酸球性肺炎**：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，発熱，咳嗽，呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し，速やかに胸部 X 線検査，血液検査等を実施し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐，胃痛，腹痛，胃・腹部不快感，下痢，便秘，口内炎，口渇，胸やけ
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹，かゆみ，蕁麻疹
血液 <sup>注2)</sup>	顆粒球減少，血小板減少，血小板機能低下(出血時間の延長)
肝臓	AST(GOT) 上昇，ALT(GPT) 上昇，Al-P 上昇，LDH 上昇， $\gamma$ -GTP 上昇
精神神経系	頭痛，ふらつき感，眠気，倦怠感，耳鳴り，不眠，めまい
腎臓	浮腫，BUN 上昇

注1：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。

注2：血液検査を行うなど，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに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**：次の患者には投与しないこと。①本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者②アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者
- 2) **慎重投与**：次の患者には慎重に投与すること。①過敏症の既往歴のある患者②気管支喘息の患者
- 3) **重大な副作用**：①ショック（胸内苦悶，呼吸困難，冷汗，血圧低下，頻脈等），アナフィラキシー様症状（発疹，喉頭浮腫，呼吸困難等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，これらの症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。②喘息発作の誘発があらわれることがある。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。③皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）のような副作用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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹，かゆみ，蕁麻疹）があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では，副作用があらわれやすいので，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。（「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及び授乳中の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。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 妊娠末期には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

## 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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 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

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

## 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	プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	劇薬
有効成分	プラノプロフェン	劇薬 <sup>注)</sup>

注：0.1%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

（「規制区分」の項参照）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「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 カプセル（10 カプセル× 10 ; PTP）

1000 カプセル（10 カプセル×100 ; PTP）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニフラン錠 75mg

### 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

	承認年月日	承認番号
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	2008年3月7日	22000AMX00513000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ノイペインカプセル	1990年3月6日	(2AM) 300

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	2008年6月20日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ノイペインカプセル	1990年7月13日	2009年3月31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。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」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
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	1149010M1160	620007059	100953801

**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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4555, 廣川書店, 東京（2016）
- 4) 日医工ファーマ株式会社 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