

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

エトドラク錠 100mg「タイヨー」
エトドラク錠 200mg「タイヨー」

ETODOLAC

エトドラク錠

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	○エトドラク錠 100mg「タイヨー」 1錠中：エトドラク……………100mg ○エトドラク錠 200mg「タイヨー」 1錠中：エトドラク……………200mg			
一般名	和名：エトドラク (JAN) 洋名：Etodolac (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	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	エトドラク錠 100mg「タイヨー」	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
	エトドラク錠 200mg「タイヨー」	2009年5月11日 (販売名変更による)	2011年6月24日 (販売名変更による)	2002年7月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com			

本 I F は 2021 年 2 月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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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。
(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	20
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	22
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	22
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	23
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	24
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	24
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	24
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	24
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	24
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	25
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	25
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9-2. 毒性試験	25
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	26
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	26
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	26
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	26
4-8. 生物学的試験法	13	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	26
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	10-5. 承認条件等	26
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	13	10-6. 包装	26
4-11. 力価	13	10-7. 容器の材質	26
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	13	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	13	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 治療に関する項目	14	10-11. 薬価基準収載年月日	27
5-1. 効能又は効果	14	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
5-2. 用法及び用量	14	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
5-3. 臨床成績	14	10-14. 再審査期間	27
6. 薬効薬理に関する項目	15	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	15	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	16	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	16	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	17	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	18	12. 参考資料	30
7-4. 分布	18	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	18	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	18	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	19	13-1. その他の関連資料	31

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

エトドラクは、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤であり、国内では錠剤が1994年に発売された。

弊社は、後発医薬品として「ハイスラック錠 200mg」の開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2002年3月に承認を取得し、同年7月から販売している。

更に、規格違いの製剤として「エトドラク錠 100mg「タイヨー」」の開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に承認された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて：平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき、販売名をハイスラック錠 200mg から有効成分・含有量を表示したエトドラク錠 200mg「タイヨー」に変更し、2009年5月に承認を取得、2011年6月に薬価基準収載されている。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. エトドラクはピラノ酢酸系の非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)であり、シクロオキシゲナーゼ(COX)のうち炎症部位で誘導される COX-2 を選択的に阻害することにより抗炎症作用を発現する。その他に、多形核白血球機能抑制作用、ブラジキニン産生抑制作用を持つ。胃や腎に多く存在する COX-1 に対する影響が少ないので、他の NSAIDs に比較して胃炎や消化性潰瘍などの消化器障害や腎障害が少ないとされる。¹⁾
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)、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)、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、腎不全、肝機能障害、黄疸、うっ血性心不全、好酸球性肺炎、間質性肺炎があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

②洋名

ETODOLAC

③名称の由来

主成分「エトドラク」より命名

2-2. 一般名

①和名（命名法）

エトドラク (JAN)

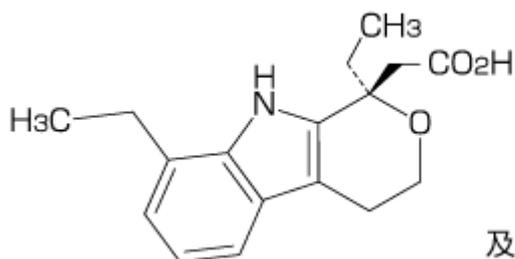
②洋名（命名法）

Etodolac (JAN)

③ステム

-ac : 抗炎症剤、イブフェナク誘導体

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{21}NO_3$

分子量 : 287.35

2-5. 化学名（命名法）

2-[(1*RS*)-1,8-diethyl-1,3,4,9-tetrahydropyrano[3,4-*b*]indol-1-yl]acetic acid
(IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

41340-25-4

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL 以上 10mL 未満
エタノール (99.5)	1mL 以上 10mL 未満
水	10000mL 以上

溶解度 (37℃) ²⁾ : pH1.2 : 0.08mg/mL

pH4.0 : 0.09mg/mL

pH6.8 : 4.94mg/mL

水 : 0.11mg/mL

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 147℃ (分解)

⑤ 酸塩基解離定数

p*K*_a (室温) : 4.5 (カルボキシル基、滴定法)

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

旋光度 : 本品のメタノール溶液 (1→50) は旋光性を示さない。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 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 (臭化カリウム錠剤法)

3-4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	外形			性状
		表	裏	側面	
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	フィルムコーティング錠				淡黄色
		直径：7.1mm、厚さ：3.6mm、重量：130mg			
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」					
		直径：9.1mm、厚さ：4.4mm、重量：255mg			

② 製剤の物性³⁾⁴⁾

販売名	エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	エトドラク錠 200mg 「タイヨー」
硬度 (kg)	14.6	18.8

(「4-4. 製剤の各種条件下における安定性」 <無包装時の安定性> の試験開始時の硬度)

③ 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	ED 100	ED 100
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」	ED 200	ED 200

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

4-2. 製剤の組成

① 有効成分 (活性成分) の含量

- エトドラク錠 100mg 「タイヨー」
1 錠中 エトドラク 100mg 含有
- エトドラク錠 200mg 「タイヨー」
1 錠中 エトドラク 200mg 含有

② 添加物

- エトドラク錠 100mg 「タイヨー」
カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄
- エトドラク錠 200mg 「タイヨー」
含水二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性^{3)~6)}

●エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、アルミパックした PTP 包装

試験項目		規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	カルボキシル基 (呈色反応)	液は紫色を呈する	適合	—	—	適合
	インドール骨格 (呈色反応)	液は紫色を呈する	適合	—	—	適合
	紫外可視吸収スペクトル	波長 272~276nm 及び 278~282nm に吸収の極大を示す。	適合	—	—	適合
質量偏差試験(%)		判定値 15.0 以下	適合	—	—	適合
溶出性(%)		85 以上	93.6~104.3	92.5~102.7	92.4~101.1	92.5~102.4
定量(%)		93.0~107.0	99.28±0.26	99.42±0.52	99.14±0.62	100.11±0.60

(平均値±標準偏差)

< 無包装時の安定性 >

検体	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：85 以上)	定量 ^{注 4)} (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	—	14.6	92.4~101.8	100
40℃ 3 ヶ月 ^{注 1)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.19	14.0	94.7~100.8	99.5
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 2)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	1.03	12.1	93.3~103.4	100.1
60 万 1x・hr ^{注 3)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.44	14.0	97.8~103.0	99.8

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放容器で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左
溶出性(%)	80 以上	90.6~99.1	89.3~96.5	93.1~95.8
定量(%)	93~107	98.8	98.9	99.5

<無包装時の安定性>

検体	性状	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：80 以上)	定量 ^{注 4)} (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	18.8	95.9~99.8	100
40℃ 3 カ月 ^{注 1)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	19.5	95.3~100.1	100.0
25℃・75%RH 3 カ月 ^{注 2)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	17.4	96.6~100.4	99.4
60 万 1x・hr ^{注 3)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	18.2	95.1~100.6	100.5

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放容器で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

4-7. 溶出性⁷⁾⁸⁾

(1) 溶出挙動

● エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

エトドラク錠 100mg 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験 (「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」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号」) のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・日本薬局方精製水 (水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH4.0)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 試験結果

試験製剤：エトドラク錠 100mg 「タイヨー」
標準製剤：フィルムコーティング錠、エトドラクを 100mg 含有
判定基準：「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)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤の 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した時点(15 分)と規定された試験時間(120 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 12\%$ の範囲にあった。

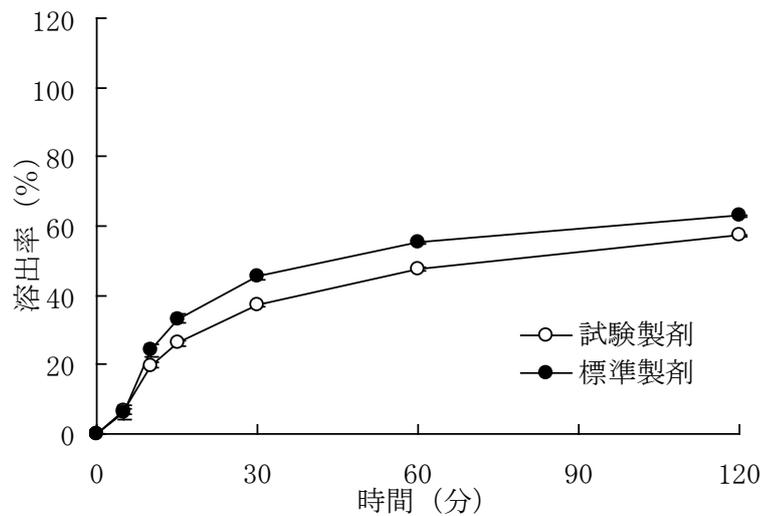


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% 付近(15 分)及び 85% 付近(360 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

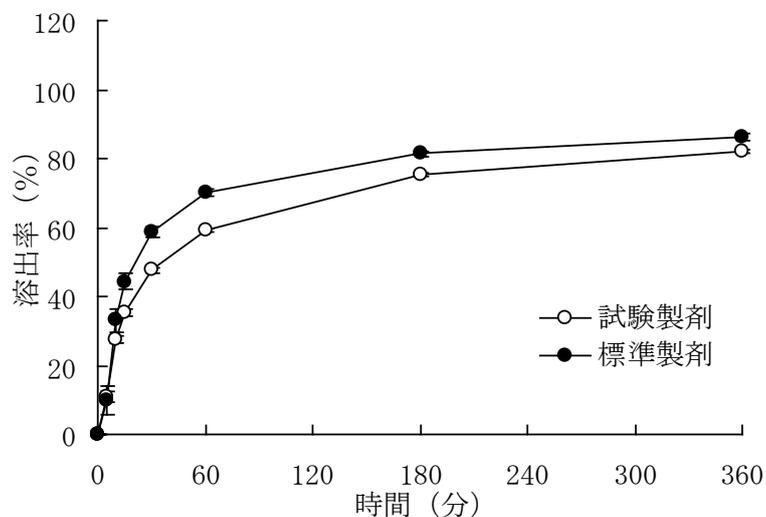


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

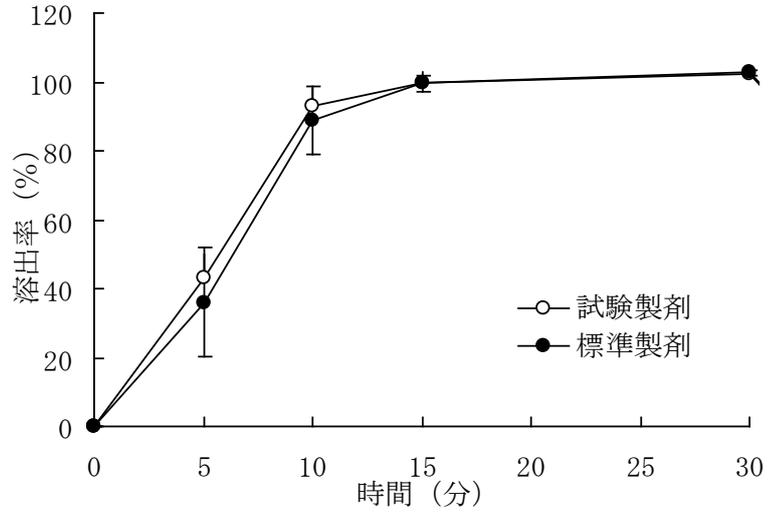


図 3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% 付近 (10 分) 及び 85% 付近 (180 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

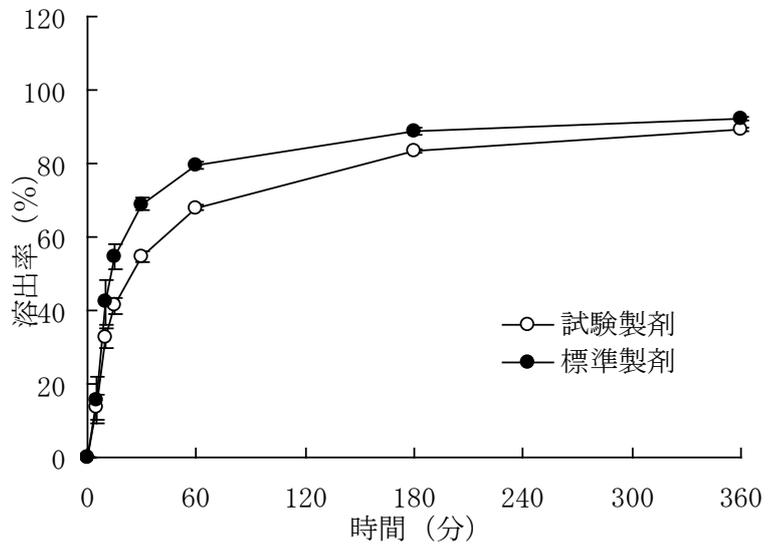


図 4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH4.0、100rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% 付近(10 分)及び 85% 付近(360 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

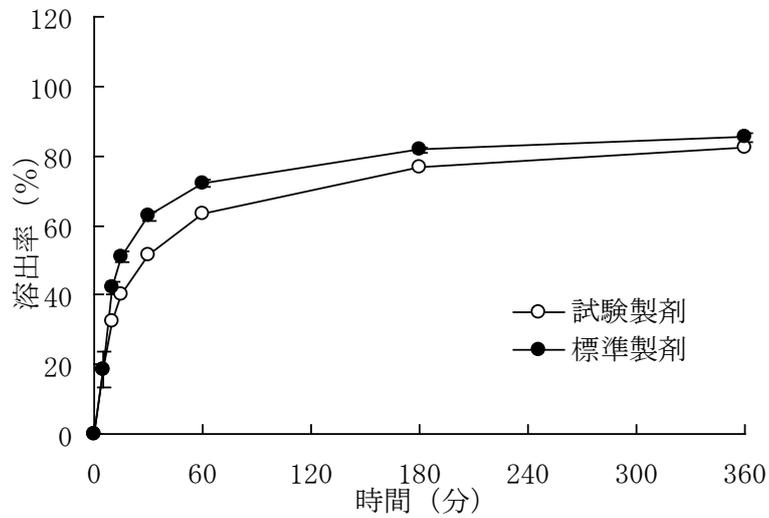


図 5 溶出曲線 (pH4.0、100rpm)

エトドラク錠 100mg「タイヨー」の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤	エトドラク錠 100mg「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15	33.2	26.3	範囲内
			120	62.9	57.2	範囲内
		pH4.0	15	44.4	35.3	範囲内
			360	86.1	82.2	範囲内
		pH6.8	10	88.9	92.8	範囲内
			10	42.2	32.6	範囲内
	水	180	88.8	83.5	範囲内	
		100 回転	pH4.0	10	42.0	32.7
360	85.4			82.3	範囲内	

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合した。よって、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

●エトドラク錠 200mg「タイヨー」

エトドラク錠 200mg「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について：平成 16 年 8 月 16 日 薬食審査発第 0816001 号）で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・日本薬局方精製水 (水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 試験結果

試験製剤：エトドラク錠 200mg 「タイヨー」
標準製剤：フィルムコーティング錠、エトドラクを 200mg 含有
判定基準：「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)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤の 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した時点(10 分)と規定された試験時間(120 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 8\%$ の範囲にあった。

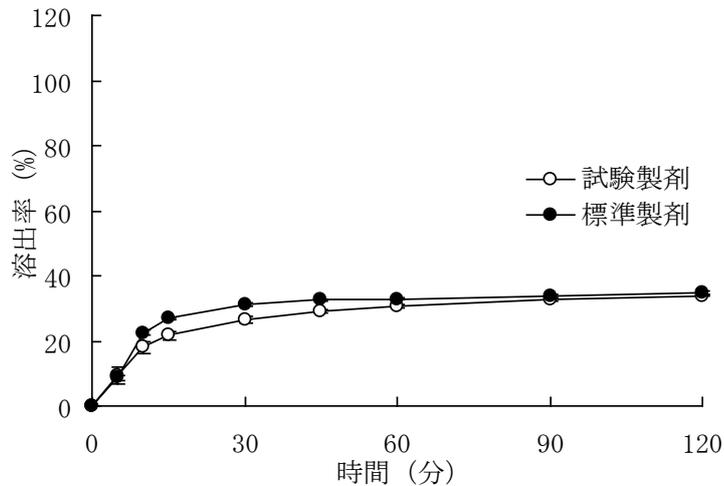


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点(10 分)と規定された試験時間(360 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 8\%$ の範囲にあった。

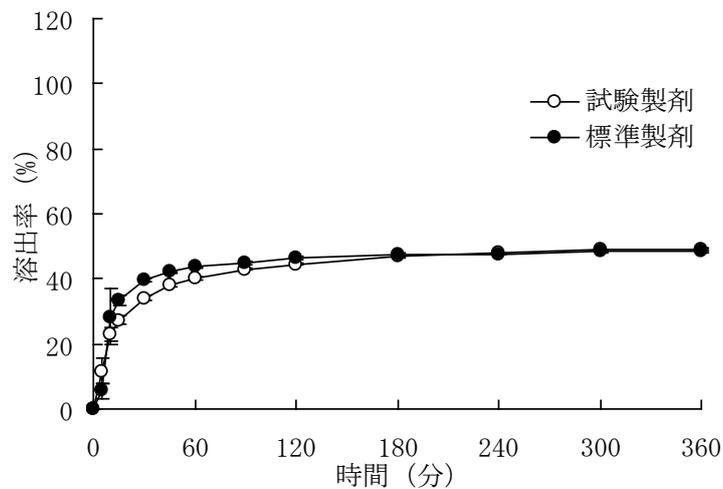


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

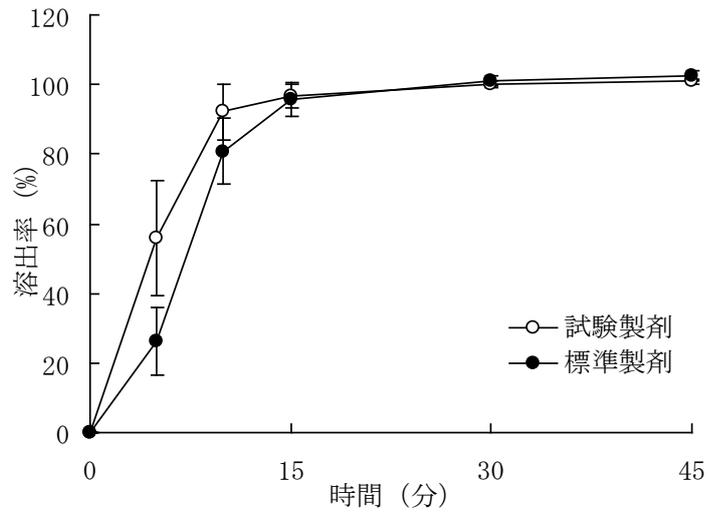


図 3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (10 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、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が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

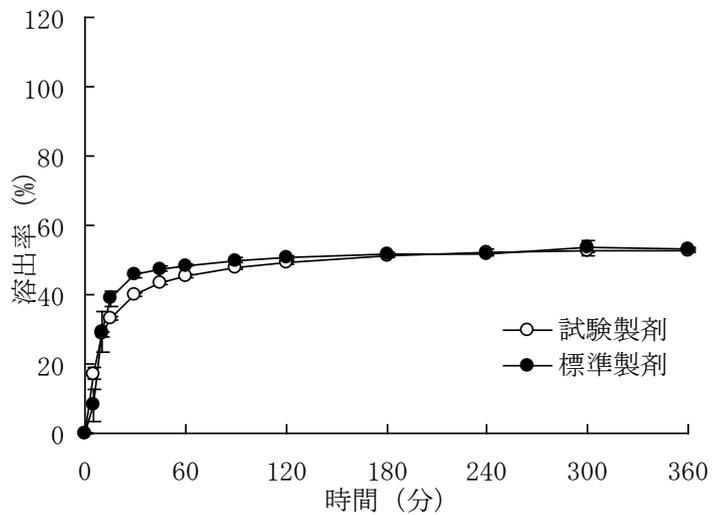


図 4 溶出曲線 (水、50rpm)

エトドラク錠 200mg「タイヨー」の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	エトドラク錠 200mg「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	10	22.5	18.0	範囲内
			120	34.8	34.0	範囲内
		pH4.0	10	25.1	22.8	範囲内
			360	48.7	49.2	範囲内
		pH6.8	15	95.5	96.9	範囲内
		水	10	29.2	28.6	範囲内
360	53.1		52.8	範囲内		

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたエトドラク錠 100mg 及び 200mg の溶出規格 (a) に適合していることが確認されている。

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) カルボキシル基の呈色反応
- (2) インドール骨格の呈色反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、腱鞘炎
手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛

5-2. 用法及び用量

通常、成人にはエトドラクとして1日量400mgを朝・夕食後の2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

5-3. 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：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アントラニル系：メフェナム酸

アニリン系：アセトアミノフェン

サリチル酸系：アスピリン、サリチル酸ナトリウム

ピラゾロン系：スルピリン

プロピオン酸系：イブプロフェン、ロキソプロフェン、オキサプロジン、ザルトプロフェン

オキシカム系：ピロキシカム、テノキシカム、アンピロキシカム、メロキシカム

アリール酢酸系：ジクロフェナクナトリウム（フェニル酢酸系）、インドメタシン（インドール酢酸系）

塩基性消炎鎮痛剤：エピリゾール、チアラミド塩酸塩

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

エトドラクはピラノ酢酸系の非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）であり、シクロオキシゲナーゼ（COX）のうち炎症部位で誘導される COX-2 を選択的に阻害することにより抗炎症作用を発現する。その他に、多形核白血球機能抑制作用、ブラジキニン産生抑制作用を持つ。胃や腎に多く存在する COX-1 に対する影響が少ないので、他の NSAIDs に比較して胃炎や消化性潰瘍などの消化器障害や腎障害が少ないとされる。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁹⁾¹⁰⁾

● エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

健康成人男子に本剤1錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約1.6時間であった(n=15)。

● エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

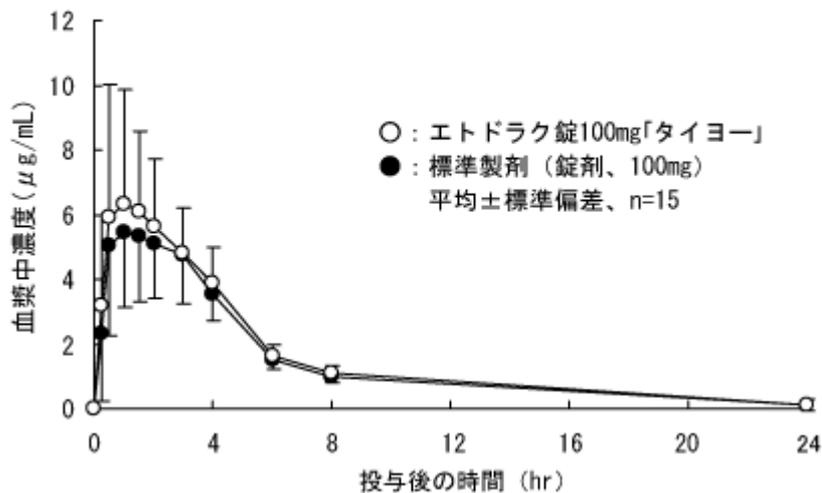
健康成人男子に本剤1錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約2.0時間であった(n=13)。

③ 臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾¹⁰⁾

● エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

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



<薬物動態パラメータ>

(n=15、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	100	38.16±10.43	8.24±3.05	1.6±1.1	4.08±2.87
標準製剤 (錠剤、100mg)	100	34.66±7.04	7.33±1.42	1.7±0.9	3.86±2.89

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

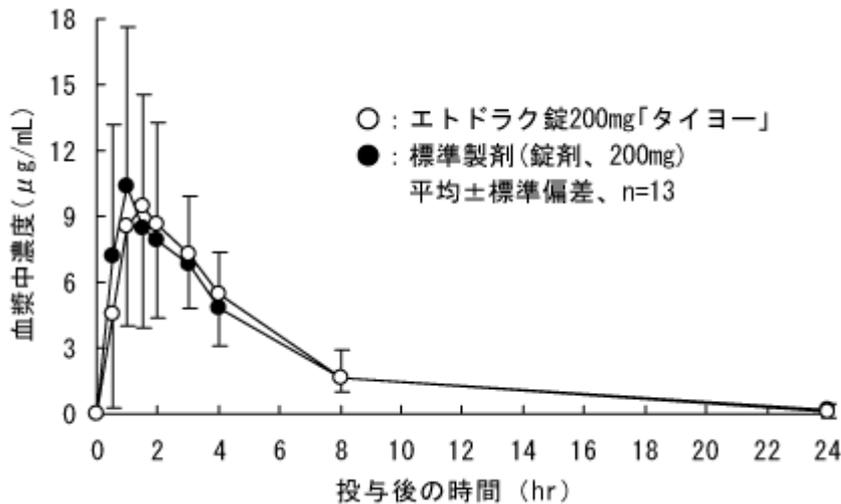
<同等性の判定結果>

項目	C _{max}	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.08	1.08
90%信頼区間	log(0.96)~log(1.23)	log(0.98)~log(1.19)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合	適合

●エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

「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」



<薬物動態パラメータ>

(n=13、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」	200	56.3±23.3	11.7±5.0	2.0±0.8	2.8±1.6
標準製剤 (錠剤、200mg)	200	55.9±17.0	12.6±6.0	1.5±0.9	3.4±2.0

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

<同等性の判定結果>

項目	C _{max}	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.96	0.97
90%信頼区間	log(0.80)~log(1.14)	log(0.82)~log(1.15)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合	適合

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8.安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと。

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

7-2.薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

該当資料なし

②吸収速度定数¹⁾

0.72hr⁻¹

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⁹⁾¹⁰⁾

健康成人男子絶食単回経口投与

	エトドラク錠 100mg「タイヨー」 (n=15)	エトドラク錠 200mg「タイヨー」 (n=13)
投与量 (mg)	100	200
Ke (/hr)	0.25±0.12	0.31±0.14

(平均値±標準偏差)

⑤クリアランス¹⁾

全身クリアランス : 54.5mL/kg/hr

⑥分布容積¹⁾

9.7L

⑦血漿蛋白結合率¹⁾

99%

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

該当資料なし

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報告されている。

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

7-5. 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

7-6. 排泄

①排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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、「慎重投与内容とその理由」の項参照）〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を悪化させることがある〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化させることがある〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化させることがある〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能不全を悪化させることがある〕
- (6) 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある〕
- (7) 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- (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〔シクロオキシゲナーゼの活性を阻害するので、喘息を誘発することがある〕
- (9) 妊娠末期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-5. 慎重投与内容とその理由

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〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を再発させることがある〕
- (2) 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〕
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化あるいは再発させることがある〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔副作用として肝障害が報告されており、悪化あるいは再発させることがある〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔プロスタグランジン生合成阻害作用に基づ

- く腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化あるいは再発させることがある]
- (6)心機能障害のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能障害を悪化させることがある]
 - (7)高血圧症のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある]
 - (8)過敏症の既往歴のある患者
 - (9)気管支喘息のある患者 [病態を悪化させることがある]
 - (10)SLE（全身性エリテマトーデス）の患者 [SLE 症状（腎障害等）を悪化させることがある]
 - (11)潰瘍性大腸炎の患者 [病態を悪化させることがある]
 - (12)クローン病の患者 [病態を悪化させることがある]
 - (13)高齢者（「**高齢者への投与**」の項参照）

8-6. 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行うこと。
 - 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)急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、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。
- (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に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。

8-7. 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	プロトロンビン時間の延長（出血を伴うことがある）があらわれたとの報告がある。抗凝血作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、99%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。
チアジド系利尿降圧剤 ヒドロフルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等	利尿降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、水、Naの排泄を減少させるためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、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。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、炭酸リチウムの腎排泄を減少させるためと考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度を高めるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、メトトレキサートの腎排泄を減少させるためと考えられている。

8-8. 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

- (1) **ショック（頻度不明）** ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **アナフィラキシー様症状（頻度不明）** アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認めら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。
- (3) **消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）（頻度不明）** 消化性潰瘍があらわれることがあり、また、穿孔に至る場合もあるので、異常（胃痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には観察を十分に行い、必要に応じて本剤の減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。
- (4) **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）（頻度不明）** 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）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (5) 汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少（頻度不明） 汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (6) 腎不全（頻度不明） 急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）や慢性腎不全の急性増悪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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (7) 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (8) うっ血性心不全（頻度不明） うっ血性心不全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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (9) 好酸球性肺炎、間質性肺炎（頻度不明） 好酸球性肺炎、間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤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
皮膚 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症、紫斑、斑状出血、皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、消化不良、胃炎、腹部膨満感、舌炎、口渇、便秘、しゃっくり
精神神経系	めまい、しびれ、眠気、頭痛、振戦
肝臓	肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等]
腎臓	腎機能異常（蛋白尿、BUN の上昇等）、顕微鏡的血尿
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多
その他	浮腫、発熱、胸痛、倦怠感、ほてり、発赤、排尿困難、動悸、喘息、味覚異常、視覚異常（かすみ目等）

注) 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

8-2 (7) (8)、8-5 (8)、8-8 ② (1) (2) 及び③「皮膚」の項参照

8-9. 高齢者への投与

高齢者では、一般的に腎機能の低下により高い血中濃度が持続したり、血漿アルブミンの減少により、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがある。本剤は、主として腎臓から排泄され、また、血漿アルブミンとの結合性が強い薬物であるので、少量（例えば 200mg/日）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。

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。]
- (2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩障害が報告されている]
- (3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている]

8-11. 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。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある（尿中に排泄されるフェノール性代謝物による）。

8-13. 過量投与

本剤は過量投与に関する情報が少なく、典型的な臨床症状は確立していない。非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な徴候・症状、処置は次のとおりである。

徴候・症状：嗜眠、傾眠、悪心・嘔吐、心窩部痛

処置：催吐、活性炭投与、浸透圧性下剤投与

本剤は蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等はそれほど有用ではないと考えられる。

8-14. 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）

8-15. その他の注意

- (1) 国内において1日600mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 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。

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：劇薬

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞⁵⁾⁶⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、エトドラク錠100mg「タイヨー」及びエトドラク錠200mg「タイヨー」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。

10-3. 貯法・保存条件

室温、気密容器保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて

特になし

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

●エトドラク錠100mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）

●エトドラク錠200mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

10-7. 容器の材質

●エトドラク錠100mg「タイヨー」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

●エトドラク錠200mg「タイヨー」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オステラック錠 100/200、ハイペン錠 100mg/200mg

同効薬：アントラニル系：メフェナム酸

アニリン系：アセトアミノフェン

サリチル酸系：アスピリン、サリチル酸ナトリウム

ピラゾロン系：スルピリン

プロピオン酸系：イブプロフェン、ロキソプロフェン、オキサプロジン、
ザルトプロフェン

オキシカム系：ピロキシカム、テノキシカム、アンピロキシカム、メロ
キシカム

アリール酢酸系：ジクロフェナクナトリウム（フェニル酢酸系）、イン
ドメタシン（インドール酢酸系）

塩基性消炎鎮痛剤：エピリゾール、チアラミド塩酸塩

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	2009年7月13日	22100AMX02111000
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」 (旧販売名：ハイスラック錠 200mg)	2009年5月11日 (2002年3月11日)	22100AMX00773000

10-11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	2009年11月13日
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」 (旧販売名：ハイスラック錠 200mg)	2011年6月24日 (2002年7月5日)

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

品質再評価結果公表年月日：2005年5月31日

品質再評価結果の内容：薬事法 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当
しない。

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による薬剤投与期間の制限をう
けない。

10-16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
エトドラク錠 100mg 「タイヨー」	119360202	1149032F1019 (1149032F1043)	621936001
エトドラク錠 200mg 「タイヨー」	114664603	1149032F2015 (1149032F2155)	621466401

10-17. 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。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.23”，2005
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料（溶出試験）
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料（溶出試験）
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料（生物学的同等性試験）
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料（生物学的同等性試験）

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類とは異なる。

【使用上の注意】「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) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験 (ラット) で分娩障害が報告されている]
- (3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている]

<米 FDA 分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C: Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし