２００９年１０月改訂（第３版）　　日本標準商品分類番号：８７１３３９

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２００８に準拠して作成

めまい・平衡障害治療剤

日本薬局方　ベタヒスチンメシル酸塩錠

メニエース®錠 6mg

MENIACE TAB. 6mg

剤形	錠剤（裸錠）
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 日局ベタヒスチンメシル酸塩 6mg を含有
一般名	和　名：ベタヒスチンメシル酸塩 洋　名：Betahistine Mesilate
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：2007 年 2 月 28 日 薬 価 収 載：2007 年 6 月 15 日 販売年月日：1972 年 3 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 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（月曜～金曜 9:00～17:00） 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２００９年６月改訂（第８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年が経過した現在，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IF記載要領が策定された。

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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下，「IF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，「IF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IFが改訂される。

3．IF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があり，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。

（2008年9月）

目　　次

［Ⅰ］概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1

［Ⅱ］名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　2

［Ⅲ］有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3

［Ⅳ］製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　4

［Ⅴ］治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6

［Ⅵ］薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7

［Ⅶ］薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8

［Ⅷ］安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・１１

［Ⅸ］非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３

［Ⅹ］管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

［ⅩⅠ］文　　献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

［ⅩⅡ］参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

［ⅩⅢ］備　　考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

［付録］付　　表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

メニエース錠 6mg は，ベタヒスチンメシル酸塩を有効成分とするめまい・平衡障害治療薬である。

後発医薬品としてテイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）は本剤の開発に着手し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，動物試験を実施し，「メニエース」として 1972 年 1 月 19 日に承認を取得，1972 年 3 月 1 日に上市した。

2000 年 10 月 17 日付厚生省告示第 337 号で再評価（品質再評価）指定され，2001 年 12 月 25 日付医薬発第 1407 号「医療用医薬品再評価結果　平成 13 年度（その 6）について」で再評価結果が通知され，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。
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り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号）通知に基づき，2007 年 6 月 15 日に販売名を「メニエース」から「メニエース錠 6mg」に変更の承認を得て，2007 年 7 月 23 日から販売の運びとなった。

2009 年 6 月 1 日に，テイコクメディックス株式会社は，社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は，通常，1 回 1～2 錠を 1 日 3 回食後経口投与により，メニエール病，メニエール症候群，眩暈症に伴うめまい，めまい感に有用性が認められている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

メニエース®錠 6mg

（２）洋名

MENIACE TAB. 6mg

（３）名称の由来

メニエール病（meniere）とベタヒスチン（Betahistine）から命名した。

２．一般名

（１）和名（命名法）

ベタヒスチンメシル酸塩（JAN）

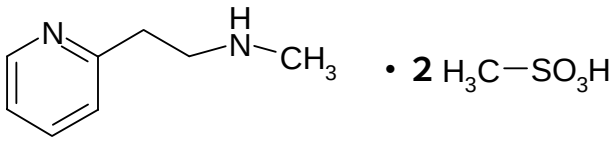
（２）洋名（命名法）

Betahistine Mesilate（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：$C_8H_{12}N_2$・$2CH_4O_3S$

分子量：328.41

５．化学名（命名法）

N-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：メシル酸ベタヒスチン

７．CAS 登録番号

5638-76-6（ベタヒスチン）

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。

（2）溶解性

水に極めて溶けやすく，酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくい。希塩酸に溶ける。

（3）吸湿性

吸湿性である。

（4）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：110～114℃（乾燥後）

（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

$E^{1\%}_{1cm}$（261nm）：約 280

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法

（3）塩化バリウム試液による沈殿法

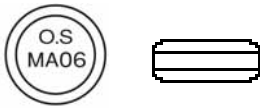
４．有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，規格及び性状

	剤形	色調	形　　状
メニエース錠 6mg	錠剤 （裸錠）	白色	 直径：約 8.0mm 厚さ：約 2.7mm

（２）製剤の物性

含量均一性試験	判定値：15.0%以下	試験結果：1.5～2.3%

（３）識別コード

O.S-MA06

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1 錠中に日局ベタヒスチンメシル酸塩 6mg を含有する。

（２）添加物

添加目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン，無水ケイ酸，乳糖，セルロース
崩壊剤	CMC
結合剤	ポビドン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

（３）その他

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)]

長期保存試験（室温条件下，3.5年間）の結果，メニエース錠6mgは通常の市場流通下において3.5年間安定であることが確認された。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験　室温・3.5 年	最終包装形態	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（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性[2)]

メニエース錠 6mg は，日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル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
6mg	15 分	85%以上

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

紫外可視吸光度測定法

１０．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

１１．力価

該当資料なし

１２．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

１３．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

１４．その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

次の疾患に伴うめまい，めまい感

メニエール病，メニエール症候群，眩暈症

２．用法及び用量

通常成人は 1 回 1～2 錠を 1 日 3 回食後経口投与する。

ただし，年令，症状により適宜増減する。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果[3)]

めまい症例に対する一般臨床試験 13 例において，1 日 6 錠投与で有効率は 84.6%（11/13）であった。

（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）無作為化平行用量反応試験

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．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ジフェニドール塩酸塩，dl-イソプロテレノール塩酸塩

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

作用部位：内耳の毛細血管，脳血管

作用機序：内耳微小循環障害を改善すると共に，血管透過性を調整して内リンパ水腫を除去する。また，脳血流量増加作用もある。このほか，前庭器官や中枢神経に対して，ヒスタミンH_1受容体刺激作用（部分作動薬として作用する）やH_3受容体遮断作用を示す。

（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

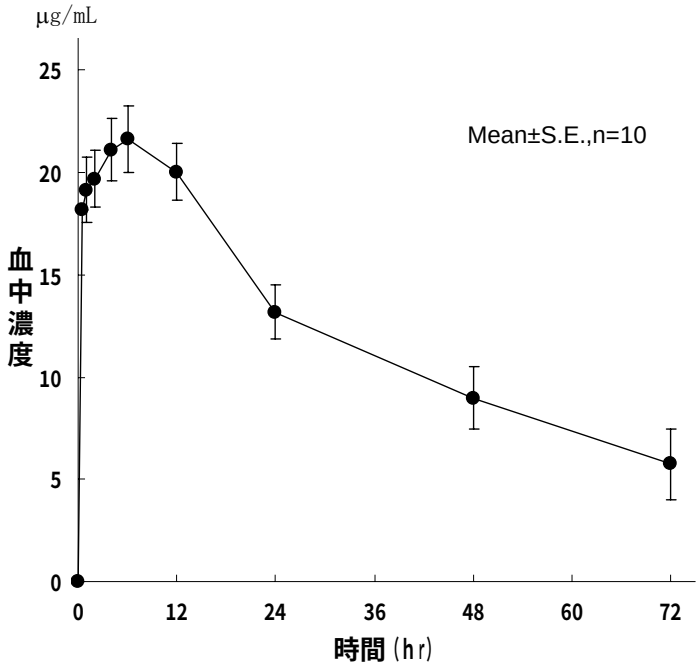
該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度[5)]

該当資料なし

＜参考：動物＞

メニエース錠 6mg 20 錠（ベタヒスチンメシル酸塩として 120mg）を雄性ビーグル犬に絶食単回経口投与して，血中ベタヒスチンメシル酸塩濃度を測定した。ベタヒスチンメシル酸塩は，投与 4～12 時間後に最高値に達し，以後速やかに消失した。



メニエース錠 6mg 経口投与後のイヌ血液中ベタヒスチンメシル酸塩濃度

血中濃度は被験動物の選択，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）コンパートメントモデル

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，授乳婦への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（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．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

該当記載事項なし

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及び活動性の消化性潰瘍のある患者

［本剤はヒスタミン類似作用を有するため，H_2受容体を介して胃酸分泌亢進を引きおこすおそれがある。］

（２）気管支喘息の患者

［本剤はヒスタミン類似作用を有するため，H_1受容体を介して気道の収縮を引きおこすおそれがある。］

（３）褐色細胞腫のある患者

［本剤はヒスタミン類似作用を有するため，アドレナリンの過剰分泌により血圧上昇を引きおこすおそれがある。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

（3）その他の副作用

	頻　度　不　明
消 化 器	悪心・嘔吐
過敏症[注)]	発疹

注）このような症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（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

その他の副作用：発疹の過敏症の症状があらわれた場合には，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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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た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。］

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，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15．その他の注意

該当資料なし

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	メニエース錠 6mg	処方せん医薬品[注)]
有効成分	ベタヒスチンメシル酸塩	処方せん医薬品[注)]

注）注意-医師等の処方せんにより使用すること

２．有効期間又は使用期限

外箱に表示（3.5 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

開封後は吸湿注意

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項を参照のこと）

５．承認条件等

なし

６．包装

PTP：100 錠（10 錠×10），1,000 錠（10 錠×100）

バラ：1,000 錠

７．容器の材質

PTP：塩化ビニル，アルミ箔，アルミピロー

バラ：アルミ箔，紙袋

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：メリスロン錠 6mg（エーザイ）

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：2007 年 2 月 28 日

承 認 番 号：21900AMX00134000

（旧 販 売 名：メニエース
承認年月日： 1972 年 1 月 19 日
承 認 番 号：（47AM）114）

１１．薬価基準収載年月日

2007 年 6 月 15 日

（旧 販 売 名：メニエース
1974 年 2 月 15 日）

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

なし

１３．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：2001 年 12 月 25 日

内　　容：品質再評価

結　　果：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結果を得た

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，投与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
1339005F1369	620005127	102350302

（旧　販　売　名：メニエース
薬価基準収載医薬品コード：1339005F1180）

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。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工ファーマ（株）　社内資料：安定性試験（2006）
２）日医工ファーマ（株）　社内資料：溶出性試験（2001）
３）五島一吉他：耳鼻臨床，65（10），1187～1192（1972）
４）第十五改正日本薬局方解説書　C−3914，廣川書店（2006）
５）日医工ファーマ（株）　社内資料：薬物動態に関する資料＜動物＞（1977）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．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	○	○	○
二 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	○	○	○
二 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	×	○	○
二 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