

# 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

**合成ペニシリン製剤**  
**日本薬局方 アモキシシリンカプセル**  
**アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」**  
**Amoxicillin**

剤形	硬カプセル剤
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カプセル中アモキシシリン水和物 250mg(力価)を含有する
一般名	和名：アモキシシリン水和物 洋名：Amoxicillin Hydrate
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 9月 10日 薬価基準収載：2008年 12月 19日 販売年月日：2008年 12月 19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（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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2011年7月改訂（第6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、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「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)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2008」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**

「IF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。

(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	8
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	10
[ VII ] 薬物動態に関する項目	11
[ VIII ] 管理的事項に関する項目	13
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	18
[ X ] 管理的事項に関する項目	19
[ X I ] 文 献	23
[ X II ] 参考資料	23
[ X III ] 備 考	23
[付録] 付 表	24

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アモキシシリン水和物は、1968年にBeecham社から発表された半合成ペニシリン系抗生物質で、アンピシリンのベンゼン環のパラ位に水酸基が導入された物質である。

アンピシリンはグラム陰性桿菌にも有効な経口ペニシリンとして繁用されているが、経口投与時の吸収率が悪いため、抗菌スペクトル及び抗菌力がアンピシリンと同等であって吸収の良好な物質の探索が行われ、本品が得られた。

アモセパシнка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、安定性試験等を実施し、1977年9月5日に承認を取得、1981年8月31日に上市した。

再評価（品質再評価）の結果、2003年2月21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。

また、2004年9月30日、再評価（薬効再評価）結果が公表され、アモセパシнкаプセルは、承認事項の一部を変更すれば薬事法第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。

2007年3月23日付で「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合」の用法・用量が追加された。

その後、医療過誤防止のため、2007年9月10日に製品名を「アモセパシнкаプセル」から「アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売の運びとなった。

2010年12月22日付で「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃」の効能・効果が追加された。

2011年7月27日付けで、「ヘリコバクター・ピロリ感染症」における用法及び用量が変更になった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は合成ペニシリン製剤である。

(2) 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，皮膚障害，血液障害，肝障害，腎障害，大腸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

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

#### (2) 洋名

Amoxicillin

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アモキシシリン水和物 (JAN)

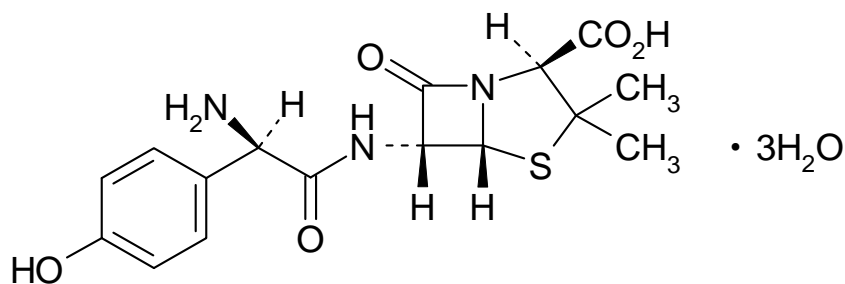
#### (2) 洋名 (命名法)

Amoxicillin Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

6-アミノペニシラン酸誘導体の抗生物質：-cillin

### 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>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：419.45

### 5. 化学名 (命名法)

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：AMPC

### 7. CAS 登録番号

61336-70-7

### 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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水又はメタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$  : +290～+315° (脱水物に換算したもの 0.1g, 水, 100mL, 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

赤外吸収スペクトル測定法

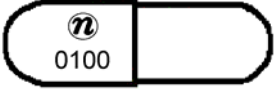
#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形



###### (1) 剤形の区別及び性状

剤形	色調	形 状
硬カプセル (2号)	キャップ：茶色 ボディ：白色	

###### (2) 製剤の物性

製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
判定値：15.0%以下	試験結果：1.7～2.1%

###### (3) 識別コード

本 体	PTP
 0100	 0100

###### (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 カプセル中アモキシシリン水和物 250mg(力価)を含有する。

###### (2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖
滑沢剤	タルク, ステアリン酸マグネシウム
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, 赤色 3 号, 黄色 5 号, 青色 1 号, ラウリル硫酸ナトリウム

###### (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<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，アモキシシリンカプセル 250mg「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。

[最終包装形態（PTP 包装）]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [キャップが茶色でボディが白色の硬カプセル]	適合	適合
確認試験	適合	適合
水分 [15.0%以下]	適合	適合
質量偏差試験 [15.0%以下]	適合	適合
溶出試験 [60 分：75%以上]	適合	適合
定量試験 [92.0～105.0%]	適合	適合

#### 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）

該当資料なし

#### 7. 溶出性

##### (1) 溶出規格<sup>2)</sup>

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたアモキシシリ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。

(試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 100 回転で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)	60 分	75%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等の一部改正について（薬食審発第1124004号 平成18年11月24日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

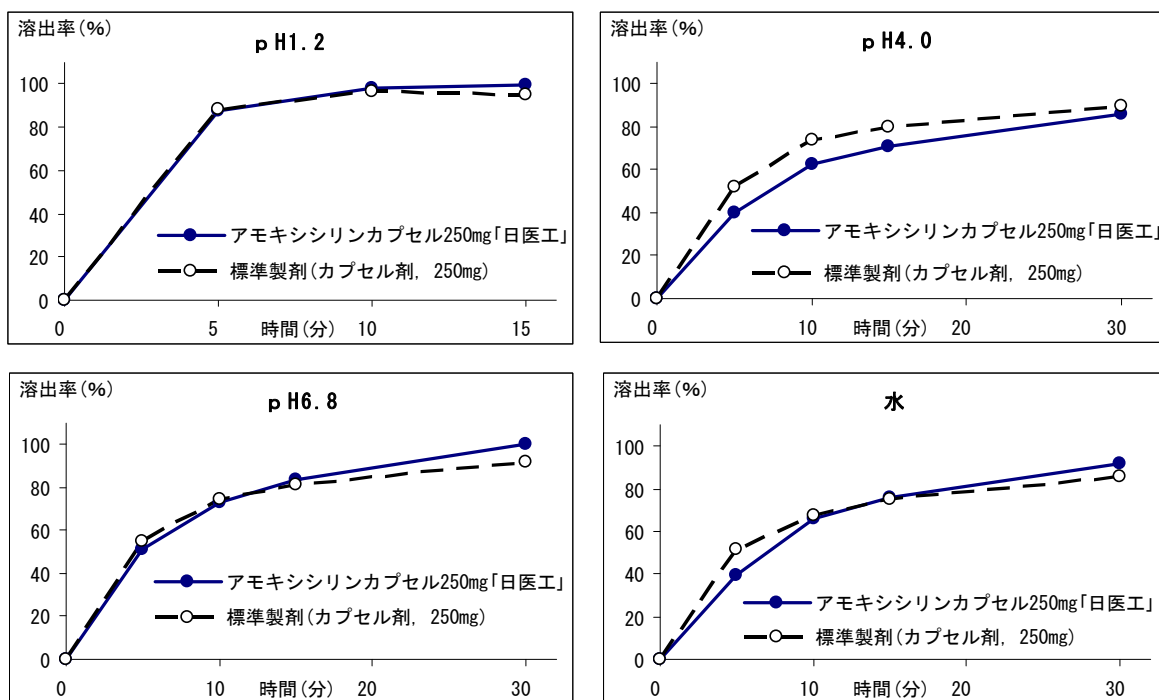
回転数：100回転/分

<判定>

- ・ pH1.2において、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において、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8において、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水において、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

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

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

## 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

本剤の力価は、アモキシシリン ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ) としての量を重量（力価）で示す。

## 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

#### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ

#### <適応症>

表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては，ガイドライン等を参照し，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

### 2. 用法及び用量

#### [ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。  
小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。  
なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### [ヘリコバクター・ピロリ感染症]

##### ○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合

通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。

なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

##### ○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。

### ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 高度の腎障害のある患者では血中濃度が持続するので、腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。
- (3) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。

## 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：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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

合成ペニシリン系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

グラム陽性・陰性菌に作用し、抗菌スペクトルと試験管内抗菌力はアンピシリンとほぼ同等であるが、肺炎球菌に対する抗菌力は多少すぐれる。作用機序は細胞壁の合成阻害であり、多くの菌に殺菌的に作用し、アンピシリンより強く、耐性菌の生産するペニシリナーゼによってアンピシリンと同様に不活化される。

#### (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

## 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>

健康成人に 500mg (力価) を経口投与したとき、最高血中濃度は投与後約 1 時間 (平均血中濃度:  $7.7 \mu\text{g}/\text{mL}$ ) で認められ、また、投与後 6 時間で約 64% が未変化体のまま排泄される (n=10)。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 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) 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<sup>3)</sup>

血清蛋白結合率: 15~20%

### 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**

(排泄率の項参照)

**(2) 排泄率<sup>3)</sup>**

6時間までの尿中に投与量の60%以上が排泄される。

**(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

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
- (2) 伝染性単核症の患者 [発疹の発現頻度を高めるおそれがある。]

#### 【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）】

本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果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」を参照）

### 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」を参照）

### 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) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意」）の項参照）
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，全身状態の悪い患者 [ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。]
- (5) 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) ショックがあらわれるおそれがあるので，十分な問診を行うこと。
- (2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には，除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌，慎重投与，重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

## 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
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミンKの生産を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

## 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** : ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等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。
- 2) **アナフィラキシー様症状** : アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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。
- 3) **皮膚障害** : 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) , 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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。
- 4) **血液障害** : 顆粒球減少があらわれることがあるので、定期的に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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **肝障害** : 黄疸, AST (GOT) , ALT (GPT) の上昇等があらわれることがあるので、定期的に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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **腎障害** : 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **大腸炎** : 大腸炎偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢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。

続き

**(3) その他の副作用**

**1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合**

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 発熱
血液	好酸球増多
消化器	下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛
菌交代症	口内炎, カンジダ症
ビタミン 欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)
その他	梅毒患者において, ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(発熱, 全身倦怠感, 頭痛等の発現, 病変部の増悪)が起こることがある。

注: 発現した場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

**2) ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合**

	頻度不明
消化器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇
血液 <sup>注1)</sup>	好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多, 血小板減少
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹, そう痒
精神神経系	頭痛, しびれ感, めまい, 眠気, 不眠, うつ状態
その他	尿蛋白陽性, トリグリセライド上昇, 総コレステロールの上昇・低下, 尿糖陽性, 尿酸上昇, 倦怠感, 熱感, 動悸, 発熱, QT 延長, カンジダ症, 浮腫, 血圧上昇, 霧視

注1: 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するなど適切な処置を行うこと。

注2: 発現した場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

なお, 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるクラリスロマイシン及びランソプラゾールとの併用の場合において, 外国で行われた試験で認められている副作用(頻度1%以上)は次のとおりである。

消化器	下痢, 味覚異常, 悪心, 口内炎, 舌炎,
その他	頭痛, めまい, 膣モニリア症

**(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**：本剤の成分によるショックの既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある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。
- 3) **慎重投与**：
  - ①セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
  - ②本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者には慎重に投与すること。
- 4) **重要な基本的注意**：ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- 5) **重大な副作用**：
  - ①ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等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。
  - ②アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。
  - ③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）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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) **その他の副作用**：発疹、発熱、そう痒の過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

- 高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意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) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
  - (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 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。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔母乳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

該当記載事項なし

## 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

- (1) ラットにアモキシシリン水和物 (2,000mg/kg/日) ，ランソプラゾール (15mg/kg/日) を4週間併用経口投与した試験，及びイヌにアモキシシリン水和物 (500mg/kg/日) ，ランソプラゾール (100mg/kg/日) ，クラリスロマイシン (25mg/kg/日) を4週間併用経口投与した試験で，アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが，結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり，体内で析出したものではないことが確認されている。
- (2) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：**ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物，クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では，<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため，<sup>13</sup>C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には，これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

## 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	アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	アモキシシリン水和物	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>

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) 薬局での取り扱いについて

(「貯法・保存条件」の項参照)

#### (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」の項参照)

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100カプセル(10カプセル×10; 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:アモリンカプセル 250(武田), サワシリンカプセル 250(アステラス),  
パセトシンカプセル 250(協和発酵キリン)

### 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
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	2007年9月10日	21900AMX01436000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アモセパシンカプセル	1977年9月5日	(52EM)628

### 11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	2008年12月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
アモセパシンカプセル	1981年8月31日	2009年8月31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

＜効能・効果追加＞

効能・効果追加年月日：2010年12月22日

内 容：

	効能追加後	効能追加前
効能・効果	<p>＜適応菌種＞ 現行どおり</p> <p>＜適応症＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>	<p>＜適応菌種＞ 略</p> <p>＜適応症＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
用法・用量	<p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</b> 現行どおり</p> <p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染症]</b> <b>○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びビランソプラゾール併用の場合</b> 現行どおり</p> <p><b>○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合</b> 通常，成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価），クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p><b>○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合</b> 通常，成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価），メトロニダゾールとして1回250mg 及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。</p>	<p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</b> アモキシシリンとして，通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p><b>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]</b> <b>○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びビランソプラゾール併用の場合</b> 通常，成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価），クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びビランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p><b>○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合</b> 通常，成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価），クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</p>

（\_\_：効能追加に伴う追加箇所）



<用法・用量変更>

用法・用量変更年月日：2011年7月27日

内 容：

	用法・用量変更後	用法・用量変更前
用法・用量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] 現行どおり</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人 1 回 250mg (力価) を 1 日 3~4 回経口投与する。小児は 1 日 20~40mg (力価) /kg を 3~4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合 通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価)、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価) 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及び<span style="text-decoration: underline;">びランソプラゾール併用の場合</span> 通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価)、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価) 及び<span style="text-decoration: underline;">びランソプラゾールとして 1 回 30mg</span> の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。</p>
	<p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 現行どおり</p>	<p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及び<span style="text-decoration: underline;">びオメプラゾール併用の場合</span> 通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価)、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価) 及び<span style="text-decoration: underline;">びオメプラゾールとして 1 回 20mg</span> の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及び<span style="text-decoration: underline;">びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合</span> 通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価)、メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</p>

(    ：用法・用量変更に伴う変更箇所， ：削除箇所)

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。

(「V. 治療に関する項目」を参照)

**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
6131001M2327	620008584	110737109

**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) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店(2011)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (吸収(血中濃度)及び排泄に関する資料)

### **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