

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

広範囲経口抗菌剤

シフロキノン<sup>®</sup>錠 100

シフロキノン<sup>®</sup>錠 200

Ciproquinon

剤 形	フィルムコーティング錠
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	錠 100：1錠中シプロフロキサシンとして 100mg（塩酸シプロフロキサシン 116.4mg）を含有する。 錠 200：1錠中シプロフロキサシンとして 200mg（塩酸シプロフロキサシン 232.8mg）を含有する。
一般名	和名：塩酸シプロフロキサシン 洋名：Ciprofloxacin Hydrochloride
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：2002年3月15日 薬価収載：2002年7月5日 販売年月日：2002年9月2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2010年8月改訂（第11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	6
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	8
[ VII ] 薬物動態に関する項目	9
[ VIII ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	21
[ X ] 管理的事項に関する項目	22
[ X I ] 文 献	26
[ X II ] 参考資料	26
[ X III ] 備 考	26
[ 付録 ] 付 表	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本成分は 1979 年ドイツ・バイエル社が開発したピリドンカルボン酸系の広範囲経口抗菌剤で、グラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを示す。

シフロキノン錠 100 及びシフロキノン錠 200 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、2002 年 3 月 15 日に承認を取得、2002 年 9 月 2 日に上市した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

2004 年 9 月 30 日、再評価結果（薬効再評価）が公表され、シフロキノン錠 100 及びシフロキノン錠 200 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再評価結果を得た。

2007 年 2 月 23 日、効能・効果に「レジオネラ属」の適応菌種が追加された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として、50mg 製剤及び 100mg 製剤の 2 製剤がある。
- (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、大腸炎、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖、骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性腎不全、間質性腎炎、痙攣、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、抑うつ等の精神症状、重症筋無力症の悪化、血管炎、QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

シフロキノン<sup>®</sup>錠 100

シフロキノン<sup>®</sup>錠 200

#### (2) 洋名

Ciproquinon

#### (3) 名称の由来

一般名 (シプロフロキサシン) とニューキノロン系より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

塩酸シプロフロキサシン (JAN)

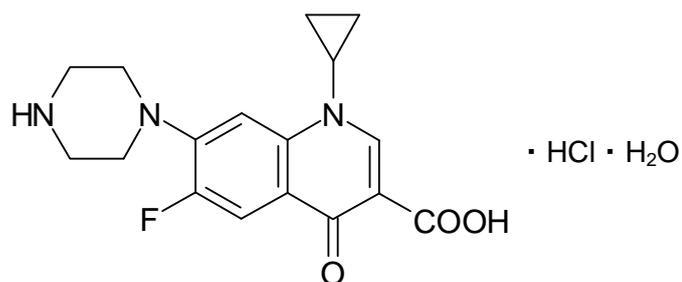
#### (2) 洋名 (命名法)

Ciprofloxacin Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

ナリジクス酸系の抗菌薬: -oxacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub> · HCl · H<sub>2</sub>O

分子量: 385.82

### 5. 化学名 (命名法)

1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-3-quinolinecarboxylic acid  
monohydrochloride monohydrate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: CPMX

### 7. CAS 登録番号

85721-33-1

### 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～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。  
本品は光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、クロロホルム、n-ヘキサン又はジエチルエーテル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

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

該当資料なし

#### 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) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー
- (4) フッ化物の定性反応

#### 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, 規格及び性状

	剤形	色調	形 状	
シフロキノン錠 100	フィルムコーティング錠	白色～淡黄色		重量: 153mg 直径: 7.1mm 厚さ: 3.5mm
シフロキノン錠 200	フィルムコーティング錠	白色～淡黄色		重量: 305mg 直径: 9.1mm 厚さ: 4.3mm

###### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
シフロキノン錠 100	判定値: 15.0%以下	試験結果: 3.2~8.5%
シフロキノン錠 200	判定値: 15.0%以下	試験結果: 3.0~6.3%

###### (3) 識別コード

	本 体	PTP
シフロキノン錠 100	<b>n515</b>	<b>n515</b>
シフロキノン錠 200	<b>n517</b>	<b>n517</b>

###### (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

シフロキノン錠 100 :

1 錠中シプロフロキサシンとして 100mg (塩酸シプロフロキサシン 116.4mg) を含有する。

シフロキノン錠 200 :

1 錠中シプロフロキサシンとして 200mg (塩酸シプロフロキサシン 232.8mg) を含有する。

###### (2) 添加物

シフロキノン錠 100, シフロキノン錠 200 :

添加目的	添加物
賦形剤	セルロース, トウモロコシデンプン
崩壊剤	クロスポビドン
滑沢剤	無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, 酸化チタン, マクロゴール

###### (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ヵ月）を行った結果，シフロキノン錠100及びシフロキノン錠200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。

安定性試験

	保存条件	保存形態	結果
加速試験	40℃・75%RH・6ヵ月	最終包装形態<錠100>	変化なし
加速試験	40℃・75%RH・6ヵ月	最終包装形態<錠200>	変化なし

#### 5. 調製法及び溶解後の安全性

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<sup>2)</sup>

シフロキノン錠 100 及びシフロキノン錠 200 は，日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸シプロフロキサシン錠（100mg 錠，200mg 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
100mg	15 分	85%以上
200mg	15 分	80%以上

\*シプロフロキサシンとして

#### 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) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 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

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

#### <適応菌種>

シプロフロキサシン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，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，レジオネラ属，ペプトストレプトコッカス属

#### <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，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，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），尿道炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，炭疽

### 2. 用法及び用量

シプロフロキサシンとして，通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 2～3 回経口投与する。

なお，感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。

炭疽に対しては，シプロフロキサシンとして，成人 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与する。

#### <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) 小児の炭疽に対しては，米国疾病管理センター（CDC）が，シプロフロキサシンとして，1 回 15mg/kg 体重（ただし，成人用量を超えないこと）を 1 日 2 回経口投与することを推奨している。
- (3) 炭疽の発症及び進展抑制には，米国疾病管理センター（CDC）が，60 日間の投与を推奨している。

### 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

ニューキノロン系抗菌薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

シプロフロキサシンは、*in vitro*において、広範囲にわたるグラム陰性およびグラム陽性の細菌に対して活性を有している。シプロフロキサシンの殺菌作用は、細菌の DNA 合成のために必要とされる酵素 DNA ジャイレーズを阻害することによって生じる。

#### (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

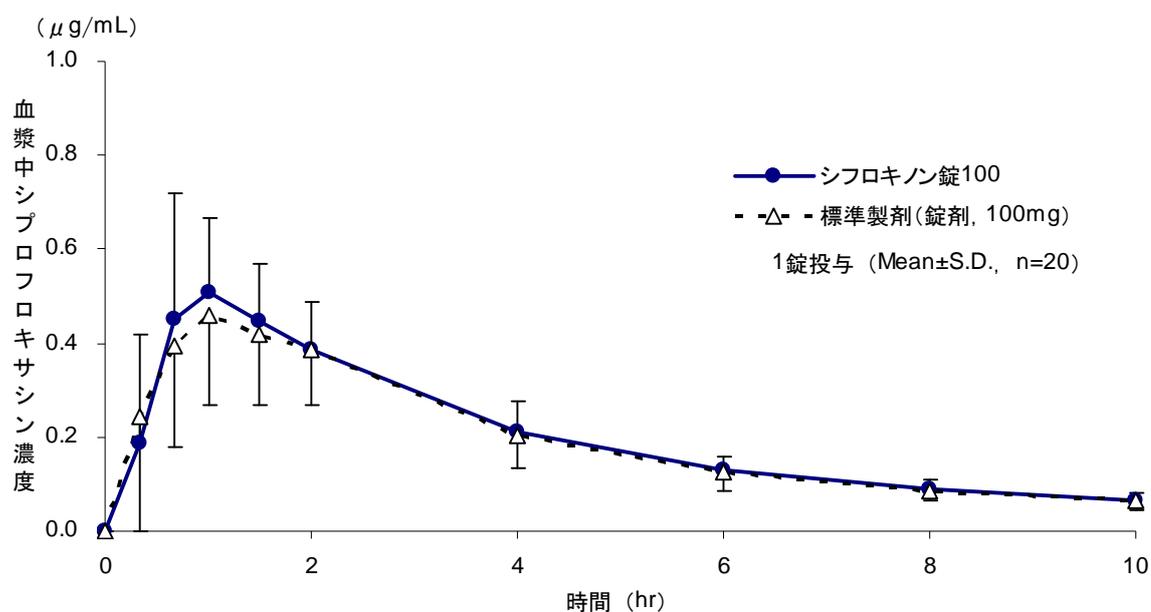
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<シフロキノン錠 100>

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

シフロキノン錠 100 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(シプロフロキサシンとして 100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中シプロフロキサシン濃度を測定し、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。



<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>0→10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シフロキノン錠 100	2.056±0.378	0.621±0.141	1.07±0.45	2.80±0.29
標準製剤 (錠剤, 100mg)	1.987±0.414	0.597±0.148	1.11±0.64	2.79±0.32

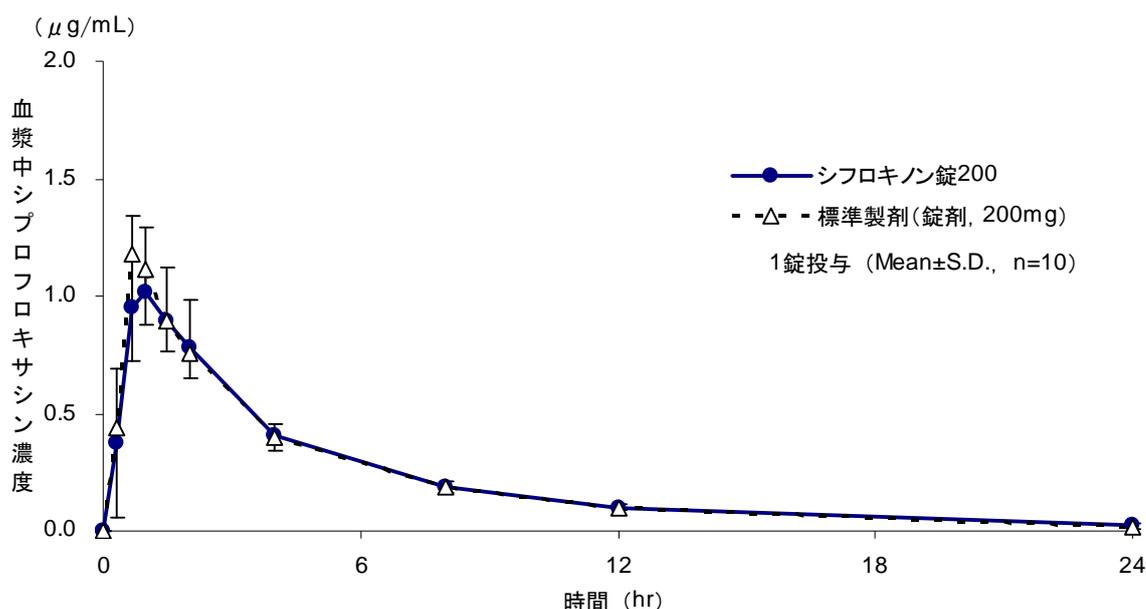
(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度ならびに 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。

<シフロキノン錠 200>

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

シフロキノン錠 200 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シプロフロキサシンとして 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中シプロフロキサシン濃度を測定し、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。



<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>0→24</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シフロキノン錠 200	5.172±0.651	1.198±0.255	1.03±0.50	5.37±0.82
標準製剤 (錠剤, 200mg)	5.286±0.681	1.321±0.249	0.93±0.41	5.14±0.86

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度ならびに 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. 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

## 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，授乳婦等への投与」の項を参照のこと)

### (3) 乳汁への移行性

(Ⅷ-10.「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項を参照のこと)

### (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

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - (2) ケトプロフェンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
  - (3) チザニジン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
  - (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
  - (5) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
- ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

### 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

（「V. 治療に関する項目」を参照すること。）

### 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) 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
- (2) 高度の腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するので、投与量を減量するか、あるいは投与間隔をあけて使用すること。]
- (3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣を起こすことがある。]
- (4) 重症筋無力症患者 [症状を悪化させることがある。]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) QT 延長を起こすおそれのある患者 [QT 延長を起こすことがある。（「重大な副作用」の項参照）]

### 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

#### 併用禁忌（併用にしないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケトプロフェン (オルヂス, カピステン等)	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA <sub>A</sub> 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。
チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	チザニジンの C <sub>max</sub> が 7 倍、AUC が 10 倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるので、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。

### (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
テオフィリン アミノフィリン水和物	テオフィリンの C <sub>max</sub> が 17%、AUC が 22%それぞれ上昇したとの報告がある。テオフィリンの作用を増強させる可能性があるため、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行うこと。	テオフィリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。
カフェイン	カフェインの血中濃度が上昇することがある。	カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。

**併用注意（併用に注意すること）（続き）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク、 アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌） ロキソプロフェン、 プラノプロフェン、 ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA <sub>A</sub> 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。
シクロスポリン	相互に副作用（腎障害等）が増強されるおそれがあるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN 等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	発現機序の詳細は不明であるが、相互に肝での代謝を抑制し、一方又は両方の血中濃度が上昇するためと考えられている。 肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。
グリベンクラミド	グリベンクラミドの作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。
ロピニロール塩酸塩	ロピニロールの C <sub>max</sub> が 60%、AUC が 84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節すること。	併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害され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が上昇し、作用が増強されるおそれがある。併用する場合には患者の状態を十分に観察すること。	発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサートの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

**併用注意（併用に注意すること）（続き）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 ケイ酸アルミニウム、 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート水和物 等 鉄剤 カルシウム含有製剤 マグネシウム含有製剤 ジダノシン錠	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	多価金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
カルシウムを多量に含有する飲料 牛乳等	本剤を空腹時にカルシウムを多量に含有する飲料と同時に服用すると、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。	多価金属イオンと難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
クラス IA 抗不整脈薬 キニジン、 プロカインアミド等 クラス III 抗不整脈薬 アミオダロン、 ソタロール等	本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。	機序不明
セベラマー塩酸塩 炭酸ランタン水和物	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	左記薬剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
クロザピン	クロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。	併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。
シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィルのC <sub>max</sub> 及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。

## 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，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，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) **大腸炎**：偽膜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するなど適切な処置を行うこと。
  - 3) **横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK(CPK)上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし，急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。
  - 4) **間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎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。
  - 5) **低血糖**：重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者，特にグリベンクラミド併用患者であらわれやすい）ので，観察を十分に行い，異常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。
  - 6) **骨髄抑制，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少**：骨髄抑制，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少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。
  - 7) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，著しい AST(GOT)，ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害，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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
  - 8) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑**
  - 9) **急性腎不全，間質性腎炎**
  - 10) **痙攣**
  - 11) **アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害**
  - 12) **錯乱，抑うつ等の精神症状**
  - 13) **重症筋無力症の悪化**
  - 14) **血管炎**
- 上記 8)～14) の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。
- 15) **QT 延長，心室頻拍（Torsades de pointes を含む）**：QT 延長，心室頻拍（Torsades de pointes を含む）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) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過敏症<sup>注)</sup></b>	発疹，光線過敏症，蕁麻疹，そう痒，発熱，発赤（結節性紅斑），浮腫（末梢，血管，顔面，咽頭），固定薬疹，血清病様反応
<b>腎臓</b>	BUN 上昇，クレアチニン上昇，血尿，結晶尿
<b>肝臓<sup>注)</sup></b>	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P 上昇，LDH 上昇， $\gamma$ -GTP 上昇
<b>循環器</b>	頻脈，失神，ほてり，低血圧，片頭痛
<b>血液<sup>注)</sup></b>	好酸球増多，白血球減少，赤血球減少，ヘモグロビン減少，ヘマトクリット減少，貧血，血小板増加，白血球増加，点状出血，プロトロンビン量増加，溶血性貧血
<b>消化器</b>	食欲不振，下痢，胃不快感，嘔気，口内炎，嘔吐，腹痛，腹部膨満感，消化不良，膵炎
<b>感覚器</b>	眼内異物感，味覚異常，無嗅覚，嗅覚錯誤，一過性難聴，耳鳴，視覚異常
<b>精神神経系</b>	振戦，頭痛，めまい，眠気，無力症，不眠症，不安，発汗，悪夢，幻覚，精神病，失調，末梢神経ニューロパシー（しびれ感等），筋緊張亢進，頭蓋内圧亢進，激越，意識障害
<b>その他</b>	関節痛，倦怠感，筋肉痛，モニリア症，呼吸困難，胸痛，背部痛，関節障害，高血糖，筋無力症，CK(CPK)上昇

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

**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。

**慎重投与：**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しやすい体質を有する患者には慎重に投与すること。

**重大な副作用：**ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，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。

**その他の副作用：**発疹，光線過敏症，蕁麻疹，そう痒，発熱，発赤（結節性紅斑），浮腫（末梢，血管，顔面，咽頭），固定薬疹，血清病様反応の過敏症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

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

## 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投与しないこと。〔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，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していないので，小児等には投与しないこと。（「その他の注意」の項参照）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

- (1) 徴候と症状  
腎毒性があらわれたとの報告がある。
- (2) 処置  
腎機能をモニターするとともに、本剤の吸収を減少させるためにマグネシウム、カルシウム等を含む制酸剤を投与し、水分及び電解質の補充を行う。シプロフロキサシンは腹膜透析、血液透析では少量（10%程度）しか除去されない。

## 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) 動物実験（幼若イヌ，幼若ラット）で関節異常が認められている。
- (2) 大量投与〔750mg/回以上（経口剤）〕により結晶尿が認められたとの報告がある。
- (3) 遺伝毒性については、*in vitro*試験の一部（マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験，ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験，チャイニーズハムスターCHL細胞を用いた染色体異常試験）成績において，陽性を示したとする報告がある。
- (4) 光遺伝毒性については，ネズミチフス菌 TA104 を用いた復帰突然変異試験，チャイニーズハムスターV79細胞を用いた染色体異常試験，マウスリンパ腫細胞を用いたコメットアッセイにおいて陽性を示す所見が認められている。
- (5) プロベネシドによる影響  
プロベネシドとの併用により，本剤の最高血中濃度は大きく変化しなかったが， $t_{1/2}$ の延長とAUCの増加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	シフロキノン錠 100	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
	シフロキノン錠 200	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	塩酸シプロフロキサシン	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, 遮光保存

### 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」の項を参照のこと)

#### (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
シフロキノン錠 100	100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50)
シフロキノン錠 200	100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50)

### 7. 容器の材質

シフロキノン錠 100, シフロキノン錠 200

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: シプロキサシン錠 100mg, シプロキサシン錠 200mg (バイエル)

### 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
シフロキノン錠 100	2002年3月15日	21400AMZ00399000
シフロキノン錠 200	2002年3月15日	21400AMZ00400000

### 11. 薬価基準収載年月日

シフロキノン錠 100	2002年7月5日
シフロキノン錠 200	2002年7月5日

## 1 2. 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・効果の追加承認>

効能・効果追加承認年月日：2007年2月23日

内 容：適応菌種に「レジオネラ属」の追加

	追加後	追加前
効能・効果	<p><b>&lt;適応菌種&gt;</b> シプロフロキサシン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，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター，<u>レジオネラ属</u>，ペプトストレプトコッカス属</p>	<p><b>&lt;適応菌種&gt;</b> シプロフロキサシン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，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター，ペプトストレプトコッカス属</p>
	<p><b>&lt;適応症&gt;</b> 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，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，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），尿道炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，炭疽</p>	<p><b>&lt;適応症&gt;</b> 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，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，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），尿道炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，炭疽</p>

(\_\_：追加箇所)

### 1 3. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

薬効の再評価：2004年9月30日

内 容：

	再評価結果	再評価前
効能・効果	<p><b>&lt;適応菌種&gt;</b> シプロフロキサシン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, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター, ペプトストレプトコッカス属</p> <p><b>&lt;適応症&gt;</b> 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, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 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), 尿道炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 感染性腸炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 炭疽</p>	<p>ブドウ球菌属, 化膿レンサ球菌, 腸球菌, 肺炎球菌, ペプトストレプトコッカス属, 淋菌, 大腸菌, シトロバクター属, シゲラ属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, 緑膿菌, インフルエンザ菌, アシネトバクター属, 炭疽菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●咽喉頭炎, 急性気管支炎, 扁桃炎, 慢性気管支炎, 気管支拡張症(感染時), びまん性汎細気管支炎, 慢性呼吸器疾患の二次感染, 肺炎</li> <li>●腎盂腎炎, 膀胱炎, 前立腺炎, 副睾丸炎, 淋菌性尿道炎</li> <li>●胆のう炎, 胆管炎</li> <li>●細菌性赤痢, 腸炎</li> <li>●中耳炎, 副鼻腔炎</li> <li>●毛のう炎(膿疱性ざ瘡を含む), せつ, せつ腫症, よう, 蜂巣炎, リンパ管(節)炎, ひょう疽, 皮下膿瘍, 感染性粉瘤</li> <li>●乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染</li> <li>●眼瞼炎, 麦粒腫, 涙のう炎, 瞼板腺炎</li> <li>●子宮付属器炎, 子宮内感染, バルトリン腺炎</li> <li>●炭疽</li> </ul>
用法・用量	変更なし	<p>シプロフロキサシンとして, 通常成人1回100~200mgを1日2~3回経口投与する。 なお, 感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。 炭疽に対しては, シプロフロキサシンとして, 成人1回400mgを1日2回経口投与する。</p>

### 1 4. 再審査期間

該当しない

### 1 5. 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-2.「用法及び用量」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
シフロキノン錠 100	6241008F1040	610463084	114890901
シフロキノン錠 200	6241008F2089	610463085	114896101

## 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) 処方医薬品情報事典〔PDR 日本語編纂版〕 p.1132, 産業調査会事典出版センター, 東京（1999）
- 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