

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

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

エトドラク錠100mg「SW」 エトドラク錠200mg「SW」

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	錠100mg：1錠中日局エトドラク100mg含有 錠200mg：1錠中日局エトドラク200mg含有
一般名	和名：エトドラク 洋名：Etodolac
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：2013年12月24日(錠100mg：販売名変更) 2014年 1月17日(錠200mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日(販売名変更) 発売年月日：2010年11月19日(錠100mg) 2002年 7月 5日(錠200mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2014年6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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エトドラク錠100mg/錠200mg「SW」は、日局エトドラクを含有する非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。

エトドラクは、酸性非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)で¹⁾、関節リウマチや変形性関節症等の消炎・鎮痛及び手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠100mgのみ]並びに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、承認を得て上市に至った。

	ライペック錠100(旧販売名)	ライペック錠200(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2010年7月	2002年3月
上市	2010年11月	2002年7月

ライペック錠100(旧販売名)は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2014年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、それぞれ『エトドラク錠100mg「SW」』及び『エトドラク錠200mg「SW」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体に識別コードを印刷もしくは刻印している。
- 2) 有効成分の苦みをマスキングしたフィルムコーティング錠である。
- 3) 酸性非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)である。¹⁾
- 4) 選択的なシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害作用により炎症部位でのプロスタグランジンE₂ 生合成を阻害し、また、ブラジキニン生合成阻害により鎮痛消炎作用を示す。
- 5) 多形核白血球機能(多形核白血球遊走、ライソゾーム酵素遊離、活性酸素産生)抑制作用を示す。
- 6) 既存のエトドラク製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 7) 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、間質性肺炎が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、発疹、そう痒感、腹痛、悪心・嘔吐、肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、腎機能異常(蛋白尿、BUNの上昇等)、貧血、浮腫等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

エトドラク錠100mg「SW」

エトドラク錠200mg「SW」

2) 洋名

ETODOLAC

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

エトドラク(JAN)

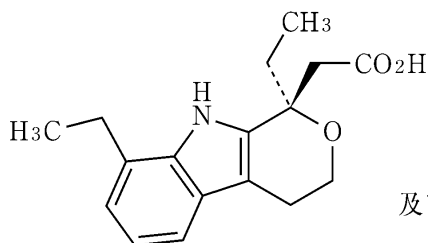
2) 洋名(命名法)

Etodolac(JAN、INN)

3) ステム

-ac : ibufenac系の消炎剤

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₂₁NO₃

分子量 : 287.35

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
41340-25-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

2) 溶解性

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
メタノール	約 3 mL
エタノール(99.5)	約 4 mL

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

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、減圧、60℃、4時間)

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

pKa : 4.5(室温、カルボキシル基、滴定法)²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

メタノール溶液(1→50)は旋光性を示さない。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (280nm) : 約290[本品のエタノール(99.5)溶液(3→200000)]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件 : 遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「エトドラク」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認







4. 有効成分の定量法
日局「エトドラク」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
エトドラク錠 100mg「SW」	フィルム コーティング錠	 7.1	 約128	 3.9	淡黄色
エトドラク錠 200mg「SW」	フィルム コーティング錠	 9.1	 約258	 4.8	淡黄色

2) 製剤の物性

●エトドラク錠100mg「SW」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(pH6.8、15分：85%以上)

●エトドラク錠200mg「SW」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(pH6.8、15分：80%以上)

3) 識別コード

●エトドラク錠100mg「SW」：SW-447(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

●エトドラク錠200mg「SW」：SW-448(錠剤本体に記載)

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

●エトドラク錠100mg「SW」：1錠中に日局エトドラク100mgを含有

●エトドラク錠200mg「SW」：1錠中に日局エトドラク200mgを含有

2) 添加物

●エトドラク錠100mg「SW」

添加物として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●エトドラク錠200mg「SW」

添加物として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、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を含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●エトドラク錠100mg「SW」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

エトドラク錠100mg「SW」をPTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	99.1	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

エトドラク錠100mg「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。⁴⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヵ月)	湿度(25°C75%RH)		光 (総照射量 120万lx・hr)
			1 ヵ月	3 ヵ月	
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.0	6.5	4.9	4.5	5.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]	100.0	97.4	97.6	97.6	98.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●エトドラク錠200mg「SW」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

エトドラク錠200mg「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

エトドラク錠200mg「SW」をバラ包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

エトドラク錠200mg「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	14.3	13.5	14.4	14.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4	99.4	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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)……………
該当資料なし

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエトドラク錠の溶出規格(a)に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●エトドラク錠100mg「SW」⁷⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	エトドラク錠 100mg「SW」(2錠)	
標準製剤	オス페인錠 200	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH5.0>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(150分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(150分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び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は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH5.0>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

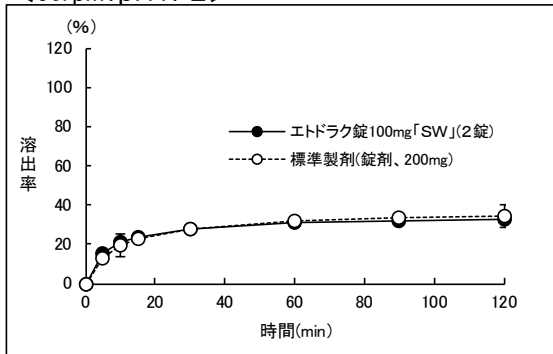
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

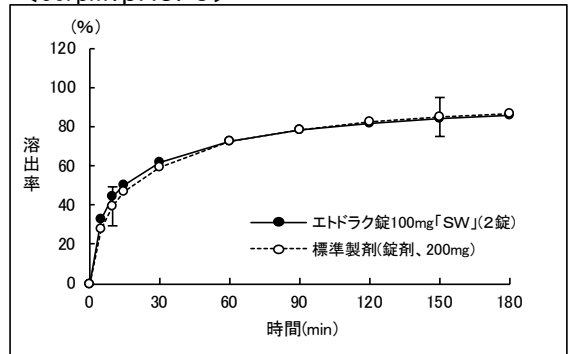
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

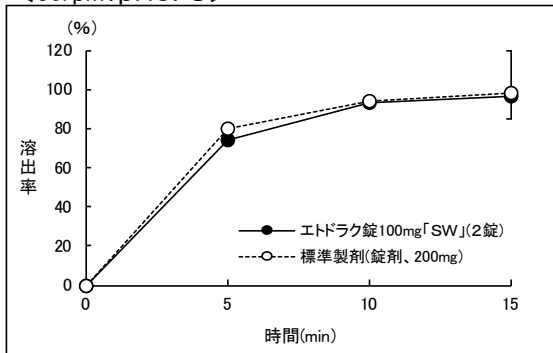
<50rpm:pH1.2>



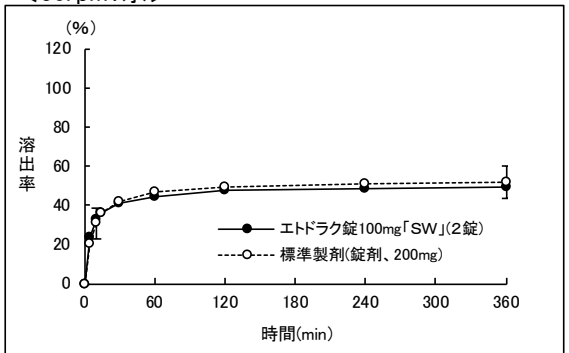
<50rpm:pH5.0>



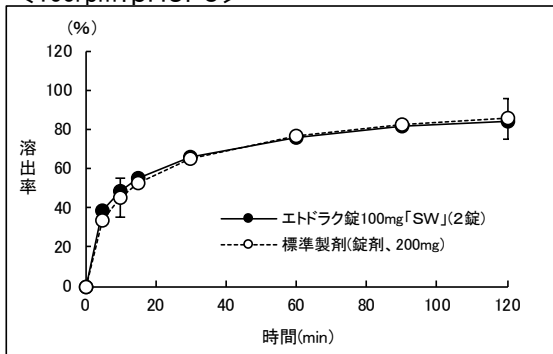
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

●エトドラク錠200mg「SW」⁸⁾

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

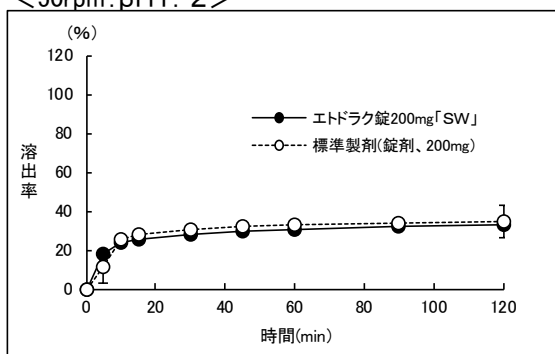
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。

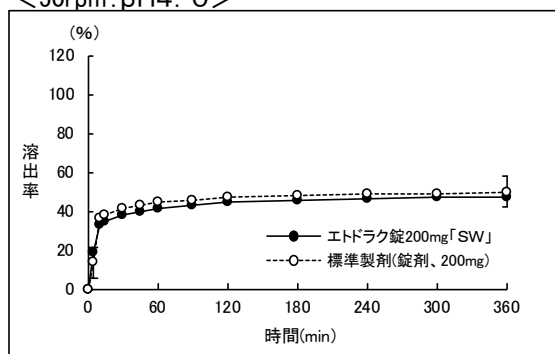
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

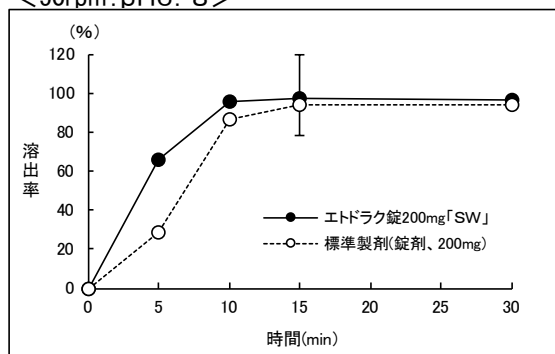
<50rpm : pH1. 2>



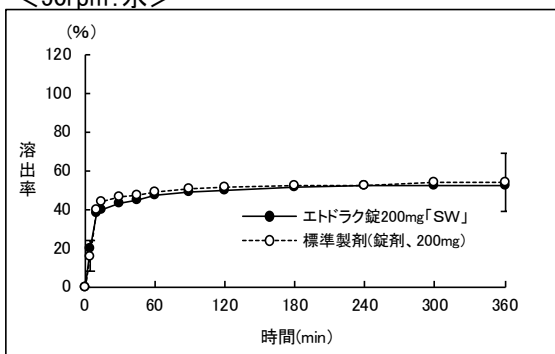
<50rpm : pH4. 0>



<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

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) 過塩素酸鉄(III)・エタノール試液による呈色反応
- 2) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法による確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

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。

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
 - 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

V. 治療に関する項目

- (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....

NSAIDs：インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等

2. 薬理作用.....

1) 作用部位・作用機序

1. 選択的なシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2)阻害作用により炎症部位でのプロスタグランジンE₂生合成を阻害し、また、ブラジキニン生合成阻害により鎮痛消炎作用を示す。
2. 多形核白血球機能(多形核白血球遊走、ライソゾーム酵素遊離、活性酸素産生)抑制作用を示す。

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

エトドラク製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●エトドラク錠200mg「SW」⁹⁾

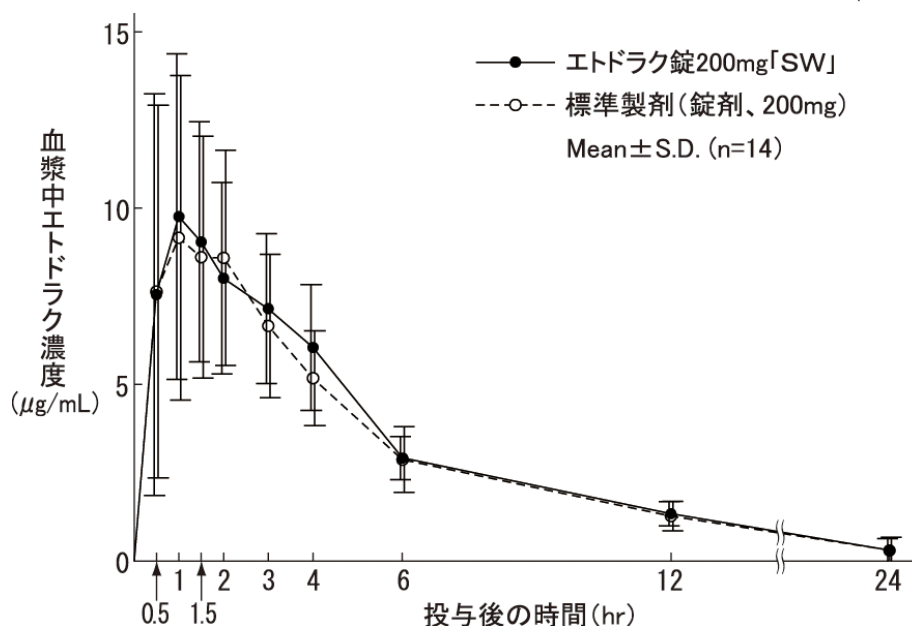
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

エトドラク錠200mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エトドラクとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エトドラク濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
エトドラク錠 200mg「SW」	12.8±3.4	1.6±1.3	5.8±2.3	61.0±10.8
標準製剤(錠剤、200mg)	12.4±3.4	1.7±1.4	5.6±2.3	58.3±10.9

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血漿中濃度ならびに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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

エトドラク錠200mg「SW」を健康成人男子に1錠(エトドラクとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数⁹⁾

$0.138 \pm 0.055 \text{hr}^{-1}$

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

99%

3. 吸収

経口で速やかによく吸収される。¹⁰⁾

VII. 薬物動態に関する項目

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

＜参考＞動物実験(ラット)で分娩障害が報告されている。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。

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

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓で種々の代謝物に能動的に代謝される。¹⁰⁾

尿中に未変化体のグルクロン酸抱合体並びに6-OH体、7-OH体及びそれらのグルクロン酸抱合体が認められる。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

水酸化反応にはCYP2C9が、グルクロン酸抱合反応にはUGT1A9が主に関与している。¹⁾

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

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. 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.....

本剤は蛋白結合率が高いため、血液透析等はそれほど有用ではないと考えられる。

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……………
該当しない

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[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) クロウン病の患者〔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)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 重要な基本的注意**
- 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用いる場合には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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

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
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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. 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) 重大な副作用(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、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**：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)**：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)**：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**：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**：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**：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**：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：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

2) 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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

7) 本剤の成分に対し過敏症のある患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

8) 過敏症の既往歴のある患者

副作用

2) 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)

注) 投与を中止すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

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。〕
- 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、やむをえ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。〕

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。

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)。

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。

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.....

- | |
|---|
| <p>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。</p> |
|---|

16. その他.....

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
VIII. -10. 参照

 - 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

規制区分	
製剤	劇薬
有効成分	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

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. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●エトドラク錠100mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)

●エトドラク錠200mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

●エトドラク錠100mg「SW」

PTP：[PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリプロピレンフィルム

●エトドラク錠200mg「SW」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリプロピレンフィルム

バラ：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイペン錠100mg/錠200mg

オステラック錠100/錠200

同効薬：NSAIDs：インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●エトドラク錠100mg「SW」

製造販売承認年月日：2013年12月24日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01945000

ライペック錠100(旧販売名)

製造販売承認年月日：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00547000

●エトドラク錠200mg「SW」

製造販売承認年月日：2014年1月17日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00040000

ライペック錠200(旧販売名)

製造販売承認年月日：2002年3月11日、承認番号：21400AMZ00233000

11. 薬価基準収載年月日

●エトドラク錠100mg「SW」：2014年6月20日(販売名変更)

ライペック錠100(旧販売名)：2010年11月19日 経過措置期間終了：2015年3月31日

●エトドラク錠200mg「SW」：2014年6月20日(販売名変更)

ライペック錠200(旧販売名)：2002年7月5日 経過措置期間終了：2015年3月31日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
エトドラク錠100mg「SW」	120111601	1149032F1132	622011102
ライペック錠100 (旧販売名)	120111601	1149032F1094	622011101
エトドラク錠200mg「SW」	114662202	1149032F2171	621466202
ライペック錠200 (旧販売名)	114662202	1149032F2066	610463210

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-811 - C-814.
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 23, 薬事日報社, 2005, p. 154.
- 3) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 7) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 10) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書—薬物治療の基礎と臨床—, 第10版, 上巻, 廣川書店, 2003, p. 902-903.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

