

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2018(2019年更新版)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

エトドラク錠100mg「SW」

エトドラク錠200mg「SW」

ETODOLAC Tablets [SW]

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(JAN) 洋名：Etodolac(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年12月24日(販売名変更：錠100mg) 2014年1月17日(販売名変更：錠200mg) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更) 販売開始年月日：2010年11月19日(錠100mg) 2002年7月5日(錠200mg)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	21
1. 販売名	3	8. 副作用	22
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	23
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	23
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	25
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	26
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	26
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	26
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	26
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 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	27
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	27
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	27
11. 別途提供される資材類	11	13. 各種コード	27
12. その他	11	14. 保険給付上の注意	27
V. 治療に関する項目	12	XI. 文献	28
1. 効能又は効果	12	1. 引用文献	28
2. 効能又は効果に関連する注意	12	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	12	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	31
2. 薬理作用	14	2. その他の関連資料	32
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	18		
11. その他	18		

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。

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。(X. -8. 参照)

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。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1)本剤の用法は、「1日2回投与」である。(V. -3. 参照)
- 2)エトドラクは、プロスタグランジンE₂生合成阻害作用(シクロオキシゲナーゼ-2 選択的阻害作用)、多形核白血球機能抑制作用(ライソゾーム酵素遊離抑制作用、活性酸素産生抑制作用、遊走抑制作用)及びブラジキニン産生抑制作用を有することが明らかにされている。(VI. -2. 参照)^{1~6)}
- 3)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)、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)、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、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年4月1日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 Tablets [SW]

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)

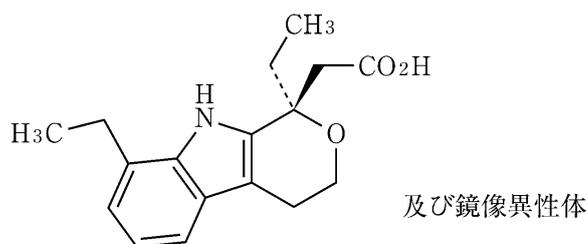
2) 洋名(命名法)

Etodolac(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-ac(x) : anti-inflammatory agents, ibufenac derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{21}NO_3$

分子量 : 287.35

5. 化学名(命名法)又は本質

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

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ある。

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。

溶解度(37℃)⁷⁾ : 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(1g、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)⁷⁾

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。

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。

容器 : 気密容器

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<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

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<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

1. 剤形

1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
エトドラク錠100mg 「SW」	 7.1	 約128	 3.9	淡黄色
エトドラク錠200mg 「SW」	 9.1	 約258	 4.8	淡黄色

3) 識別コード

●エトドラク錠100mg「SW」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 447

●エトドラク錠200mg「SW」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 448

4) 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。

●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。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	エトドラク錠100mg「SW」	エトドラク錠200mg「SW」
有効成分 [1錠中]	日局エトドラク	
	100mg	200mg
添加剤	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、三二酸化鉄、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	カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、酸化チタン、三二酸化鉄、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

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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)⁸⁾

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、規格に適合した。

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) 無包装下の安定性試験⁹⁾

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。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH)		光 (総照射量 120万lx・hr)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
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 (k g)	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(%)

●エトドラク錠200mg「SW」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹⁰⁾

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)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

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) 無包装下の安定性試験¹¹⁾

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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	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 (k g)	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(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

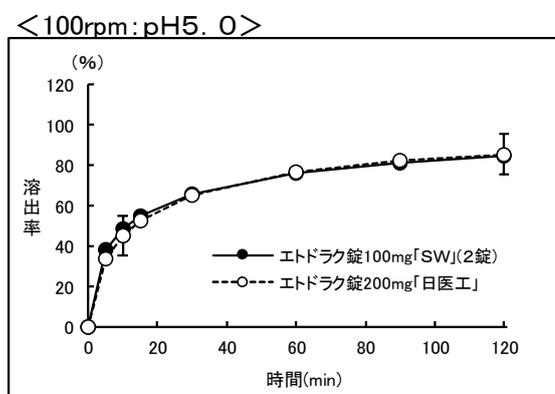
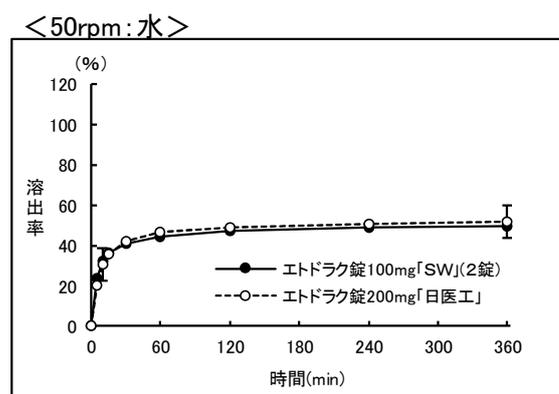
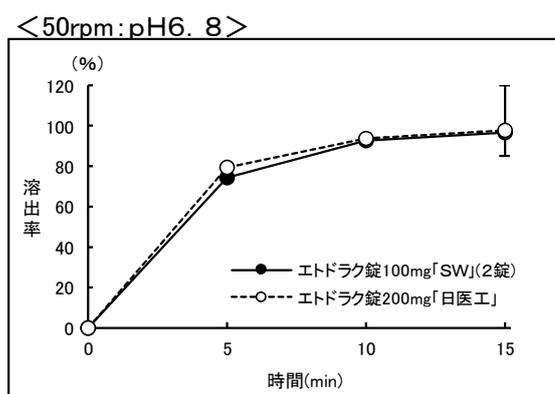
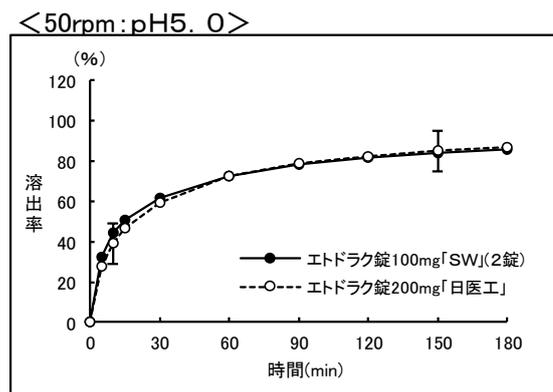
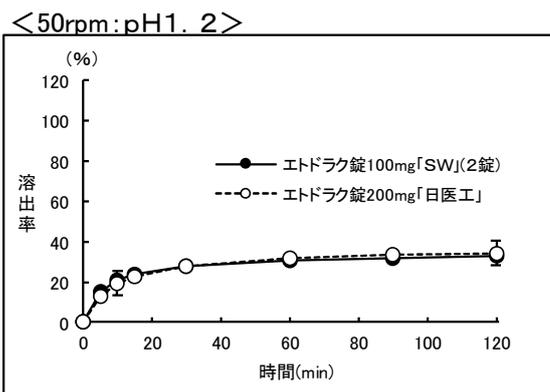
IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●エトドラク錠100mg「SW」¹²⁾

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	エトドラク錠 200mg「日医工」	
結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>	



([] : 判定基準の適合範囲)

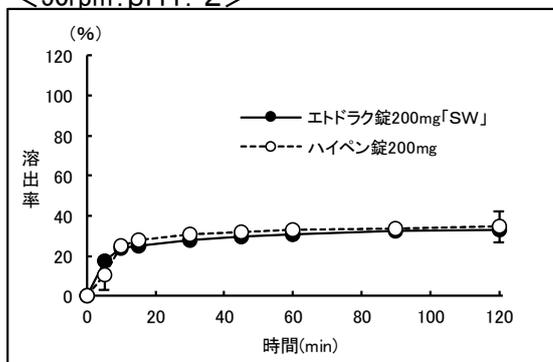
●エトドラク錠200mg「SWJ」¹³⁾

品質再評価結果通知日	2005年5月31日	オレンジブック掲載	No. 23
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		
試験製剤	エトドラク錠 200mg「SWJ」		
標準製剤	ハイペン錠 200mg		
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±8%の範囲にあった。		

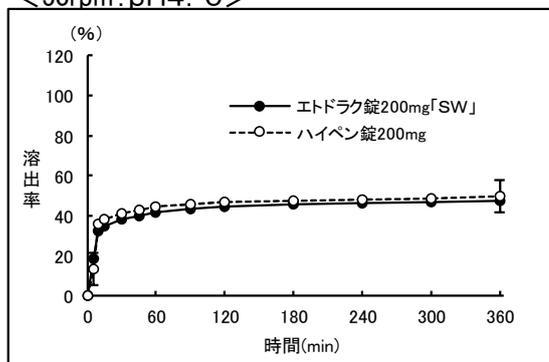
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><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±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p>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。</p>
--------	--

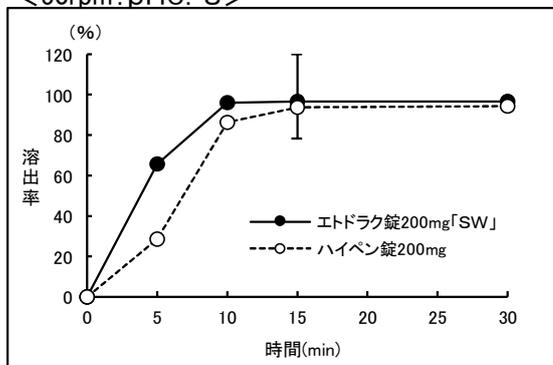
<50rpm : pH1.2>



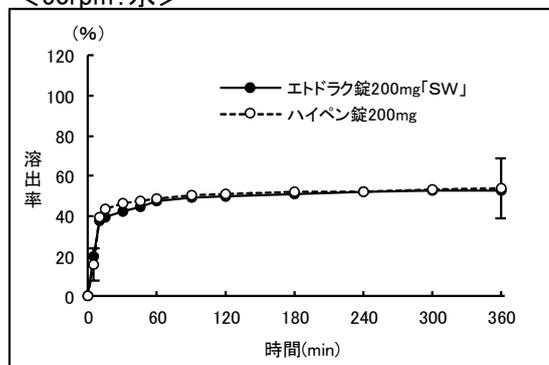
<50rpm : pH4.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 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)

3) 予備容量

該当しない

4) 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]ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7.2 高齢者では、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。[9.8参照]

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験において、評価対象総計1,318例における臨床成績は次のとおりである^{14~31)}。

疾患名	中等度改善以上例数 /評価対象例数	改善率
関節リウマチ	116/461	25.2%
変形性関節症	175/275	63.6%
腰痛症 肩関節周囲炎 頸腕症候群	223/367	60.8%
腱鞘炎	28/52	53.8%
手術後・外傷後 ^{注)}	106/163	65.0%

注) 鎮痛効果の発現は30分以内に43.6%(71/163)、60分以内に77.9%(127/163)であった。

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

プロスタグランジン生合成阻害作用(ピラノ酢酸系)：エトドラク以外の化合物はない³²⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

エトドラクは、プロスタグランジンE₂生合成阻害作用(シクロオキシゲナーゼ-2 選択的阻害作用)、多形核白血球機能抑制作用(ライソゾーム酵素遊離抑制作用、活性酸素産生抑制作用、遊走抑制作用)及びブラジキニン産生抑制作用を有することが明らかにされている^{1~6)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 急性炎症モデル動物における作用

エトドラクはカラゲニン浮腫(ラット)及びコンカナバリリンA浮腫(ラット)に対し5 mg/kg(p. o.)以上で抑制作用を示し、紫外線紅斑(モルモット)におけるED₅₀値は8.98mg/kg(p. o.)である。コンカナバリリンA浮腫に対する抑制作用はインドメタシン及びジクロフェナクNaより強い^{1, 2, 33)}。

18.3 慢性炎症モデル動物における作用

エトドラクは肉芽腫形成(ラット)に対し1 mg/kg(p. o.)以上でインドメタシンと同程度の抑制作用を示し、アジュバント関節炎(ラット)に対し0.5mg/kg(p. o.)以上、MRL/*lpr*マウスの関節炎に対し1 mg/kg(p. o.)以上及びコラーゲン関節炎(マウス)に対し10mg/kg(p. o.)で抑制作用を示す。MRL/*lpr*マウスでの関節軟骨・骨組織の障害に対する抑制作用はインドメタシンより強い^{1, 33~35)}。

18.4 鎮痛作用

酢酸ライシング法(マウス)におけるエトドラクのED₅₀値は3.67mg/kg(p. o.)であり、ビール酵母注射足及びコンカナバリリンA注射足の圧刺激疼痛(ラット)に対するエトドラクのED₅₀値はそれぞれ9.24mg/kg(p. o.)及び3.88mg/kg(p. o.)である^{1, 5, 33)}。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性5例にエトドラク200mgを単回経口投与した場合、血漿中未変化体濃度は投与後1.4時間で最高値に達し、その後、6時間の半減期で消失した³⁶⁾。

薬物動態パラメータ

Dose (mg/body)	T _{max} (hr)	C _{max} (μ g/mL)	AUC _{0-48hr} (μ g \cdot hr/mL)	t _{1/2} (hr)
200	1.4 \pm 0.2	12.2 \pm 0.8	61.1 \pm 8.3	6.03 ^{注)}

平均値 \pm 標準誤差(n=5)

注)一次吸収を伴うtwo compartment model式に平均血漿中濃度をあてはめ、算出した。

16.1.2 反復投与

健康成人男性6例にエトドラク200mgを1日2回5日間反復経口投与した場合、血漿中未変化体濃度推移は、単回投与時と大差なかった³⁶⁾。

<生物学的同等性試験>

●エトドラク錠200mg「SW」³⁷⁾

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
試験製剤	エトドラク錠200mg「SW」
標準製剤	ハイペン錠200mg

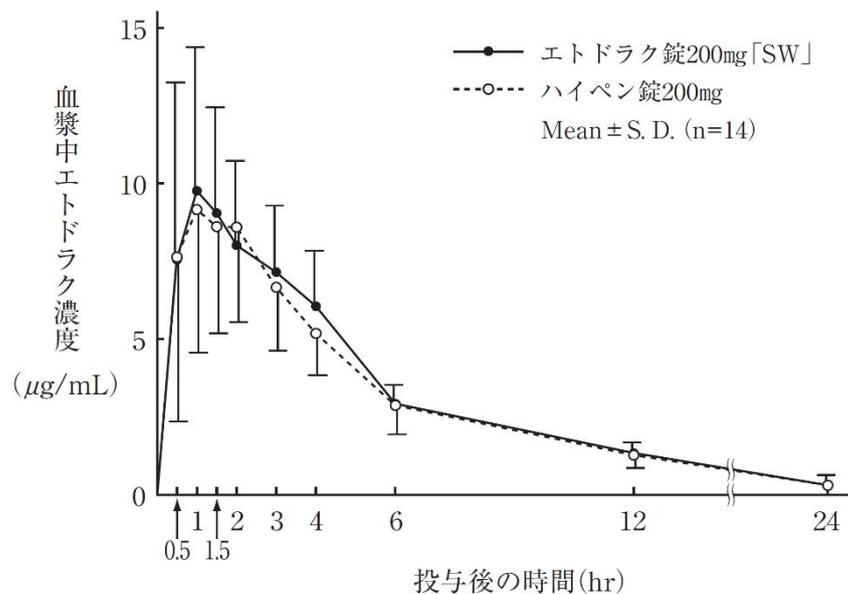
エトドラク錠200mg「SW」とハイペン錠200mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(エトドラクとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エトドラク濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUCt (μ g \cdot hr/mL)
エトドラク錠 200mg「SW」	12.8 \pm 3.4	1.6 \pm 1.3	5.8 \pm 2.3	61.0 \pm 10.8
ハイペン錠 200mg	12.4 \pm 3.4	1.7 \pm 1.4	5.6 \pm 2.3	58.3 \pm 10.9

(Mean \pm S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUCt	log(0.99) ~ log(1.12)
Cmax	log(0.88) ~ log(1.24)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 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³⁷⁾

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

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

ヒト血清中での *in vitro* 蛋白結合率は 0.5~50 μ g/mL の濃度範囲で 98.6~98.9% であった³⁸⁾。

6. 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 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男性 5 例にエトドラク 200mg を単回経口投与した場合、エトドラク、6-OH 体及び 7-OH 体が投与量のそれぞれ 15.8、3.6 及び 16.8% 尿中に排泄された。これらはいずれもグルクロン酸抱合体を含有していた。

健康成人男性 6 例にエトドラク 200mg を 1 日 2 回 5 日間反復経口投与した場合、尿中排泄は、単回投与時と大差なく、蓄積性は認められなかった³⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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……………
 設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させることがある。][9.1.1、11.1.3参照]
 - 2.2 重篤な血液の異常のある患者[9.1.3、11.1.5参照]
 - 2.3 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、11.1.7参照]
 - 2.4 重篤な腎障害のある患者[9.2.1、11.1.6参照]
 - 2.5 重篤な心機能不全のある患者[9.1.4、11.1.8参照]
 - 2.6 重篤な高血圧症のある患者[9.1.5参照]
 - 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.8 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。][9.1.6参照]
 - 2.9 妊娠後期の女性[9.5.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
 設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
 V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- 8.1 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。
 - 8.2 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。
 - ・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。
 - ・薬物療法以外の療法も考慮すること。
 - 8.3 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。
 - ・急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。
 - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - ・原因療法があればこれを行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。[2.1、11.1.3参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 9.1.2 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
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。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又は効果としているが、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。
- 9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)
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。[2.2、11.1.5参照]
- 9.1.4 心機能障害のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)
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。[2.5、11.1.8参照]
- 9.1.5 高血圧症のある患者(重篤な高血圧症のある患者を除く)
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。[2.6参照]
- 9.1.6 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)
病態を悪化させることがある。[2.8参照]
- 9.1.7 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。
- 9.1.8 潰瘍性大腸炎の患者
病態を悪化させることがある。
- 9.1.9 クローン病の患者
病態を悪化させることがある。
- 9.1.10 感染症を合併している患者
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。感染症を不顕性化するおそれがある。

2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重篤な腎障害のある患者
投与しないこと。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。[2.4、11.1.6参照]
- 9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)
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。[11.1.6参照]

3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。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。[2.3、11.1.7参照]
- 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝障害のある患者を除く)
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。[11.1.7参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

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。また、妊娠後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。[2.9参照]

9.5.2 妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性

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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

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、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。[7.2参照]

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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できるので、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。

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
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

11. 副作用

次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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(頻度不明)

11.1.2 アナフィラキシー(頻度不明)

アナフィラキシー(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。

11.1.3 消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)(0.1%未満)

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、必要に応じて減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。[2.1、9.1.1参照]

11.1.4 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)(いずれも頻度不明)

11.1.5 汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)

[2.2、9.1.3参照]

11.1.6 腎不全(頻度不明)

急性腎障害(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。[2.4、9.2.1、9.2.2参照]

11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[2.3、9.3.1、9.3.2参照]

11.1.8 うっ血性心不全(頻度不明)

[2.5、9.1.4参照]

11.1.9 好酸球性肺炎、間質性肺炎(いずれも頻度不明)

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。

11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害(いずれも頻度不明)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある³⁹⁾。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	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、腹部膨満感、舌炎、口渇	胃炎、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、ALT、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	好酸球増多	白血球減少
その他	発熱、胸痛	浮腫、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)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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)。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な症状は、嗜眠、傾眠、悪心・嘔吐、心窩部痛である。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 国内において1日600mgを超える用量での臨床試験は実施していない。

15.1.2 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -6. -5) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 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：プロスタグランジン生合成阻害作用(ピラノ酢酸系)

エトドラク以外の化合物はない³²⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●エトドラク錠100mg「SW」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ライペック錠100	2010年7月15日	22200AMX00547000	2010年11月19日	2010年11月19日
販売名変更 エトドラク錠100mg「SW」	2013年12月24日	22500AMX01945000	2014年6月20日	

●エトドラク錠200mg「SW」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ライペック錠200	2002年3月11日	21400AMZ00233000	2002年7月5日	2002年7月5日
販売名変更 エトドラク錠200mg「SW」	2014年1月17日	22600AMX00040000	2014年6月20日	

9. 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

10. 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

11. 再審査期間
 該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
 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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
エトドラク錠100mg「SW」	1149032F1019	1149032F1132	120111601	622011102
エトドラク錠200mg「SW」	1149032F2015	1149032F2171	114662202	621466202

14. 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。

X I . 文 献

- 1) Inoue, K. et al. : Arzneimittel Forschung, 1991 ; 41 (1) : 228-235
- 2) Inoue, K. et al. : Arzneimittel Forschung, 1991 ; 41 (1) : 235-239
- 3) 提中順一他 : 炎症, 1995 ; 15 (5) : 409-411
- 4) Inoue, K. et al. : Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids, 1994 ; 51 : 451-455
- 5) Inoue, K. et al. : Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids, 1994 ; 51 : 457-462
- 6) Glaser, K. et al. : Eur. J. Pharm., 1995 ; 281 : 107-111
- 7) 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.
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] エトドラク錠100mg「SW」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] エトドラク錠100mg「SW」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] エトドラク錠200mg「SW」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] エトドラク錠200mg「SW」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] エトドラク錠100mg「SW」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] エトドラク錠200mg「SW」
- 14) 本間光夫他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 3-27
- 15) 本間光夫他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 29-50
- 16) 小野啓郎他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 51-68
- 17) 小野啓郎他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 69-86
- 18) 青木虎吉他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 87-98
- 19) 廣畑和志他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 99-109
- 20) 小坂志朗他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 111-128
- 21) 本間光夫他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 129-154
- 22) 長屋郁郎他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 155-175
- 23) 青木虎吉他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 177-193
- 24) 田邊剛造他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 195-212
- 25) 福田眞輔他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 213-225
- 26) 青木虎吉他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 227-239
- 27) 室田景久他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (Suppl. 1) : 241-254
- 28) 本間光夫他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (6) : 1287-1308
- 29) 小野啓郎他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (4) : 799-834
- 30) 青木虎吉他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (7) : 1543-1563
- 31) 廣畑和志他 : 臨床医薬, 1991 ; 7 (5) : 1041-1065
- 32) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >
(2025/4/1 アクセス)
- 33) Inoue, K. et al. : Biol. Pharm. Bull., 1994 ; 17(12) : 1577-1583
- 34) Yoshida-Suzuka, H. et al. : Agents and Actions, 1991 ; 33(3/4) : 310-313
- 35) Inoue, K. et al. : Agents and Actions, 1993 ; 39 : 187-194
- 36) 栗山欣彌他 : 臨床医薬, 1987 ; 3 (4) : 419-446

- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] エトドラク錠200mg「SW」
- 38) 本田一義他：医薬品研究, 1991 ; 22(1) : 109-123
- 39) データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] エトドラク錠100mg「SW」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] エトドラク錠200mg「SW」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] エトドラク錠100mg「SW」
- 43) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] エトドラク錠200mg「SW」

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●エトドラク錠100mg「SW」⁴⁰⁾

エトドラク錠100mg「SW」を粉砕後、以下の保存条件下で1ヵ月間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	湿度 (25°C75%RH, 1ヵ月)
性 状	白色の粉末	変化なし
定量試験*	100.0	99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●エトドラク錠200mg「SW」⁴¹⁾

エトドラク錠200mg「SW」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。その結果、透明瓶開放の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温)		透明瓶密栓 (室温)		褐色瓶密栓 (室温)	
		14日	30日	14日	30日	14日	30日
性 状	微黄白色の粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
定量試験*	100.0	98.9	96.8	99.7	98.1	99.4	97.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●エトドラク錠100mg「SW」⁴²⁾

試験方法

- エトドラク錠100mg「SW」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C)20mLを採取して放置した。
- 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
- シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●エトドラク錠200mg「SW」⁴³⁾

試験方法

1. エトドラク錠200mg「SW」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約3分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	若干シリンジへの残留が確認された

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・痛みの治療手帳

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

