

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

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」

ELETRIPTAN OD Tab. 20mg 「AMEL」

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中、エレクトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg （エレクトリプタンとして 20mg）を含有する。
一般名	和名：エレクトリプタン臭化水素酸塩 洋名：eletriptan hydrobromide
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：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 発売年月日：2018年12月14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 ☎：0120-893-170 FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/

本IFは2020年2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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。この変更に合わせて、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があり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号……………3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………4
4. 有効成分の定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……………7
4. 製剤の各種条件下における安定性……………7
5. 調製法及び溶解後の安定性……………9
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………9
7. 溶出性……………9
8. 生物学的試験法……………10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………11
10. 製剤中の有効成分の定量法……………11
11. 力価……………11
12. 混入する可能性のある夾雑物……………11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………11
14. その他……………11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………12
2. 用法及び用量……………12
3. 臨床成績……………14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………16
2. 薬理作用……………16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………20
3. 吸収……………20
4. 分布……………20
5. 代謝……………21
6. 排泄……………21
7. トランスポーターに関する情報……………21
8. 透析等による除去率……………21

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……………22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………22
5. 慎重投与内容とその理由……………22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………23
7. 相互作用……………23
8. 副作用……………25
9. 高齢者への投与……………26
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与……………26
11. 小児等への投与……………26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………26
13. 過量投与……………27
14. 適用上の注意……………27

15. その他の注意	27
16. その他	27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エレトリプタンは、トリプタン系の片頭痛治療薬である。

エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 30 年 8 月に承認を取得して同年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 新剤形の OD 錠として開発した。
- (2) 錠剤の識別性に配慮し、エレトリプタン(ELETRIPTAN)の略語の「ELT」、含量、「OD」、「アメル」を表示している。
- (3) オレンジ風味の口腔内崩壊錠である。
- (4) 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがある。
また、類薬で頻脈(WPW 症候群における)が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」

(2) 洋名：

ELETRIPTAN OD Tab. 20mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「エレトリプタン臭化水素酸塩」、口腔内崩壊錠を示す「OD」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

エレトリプタン臭化水素酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)：

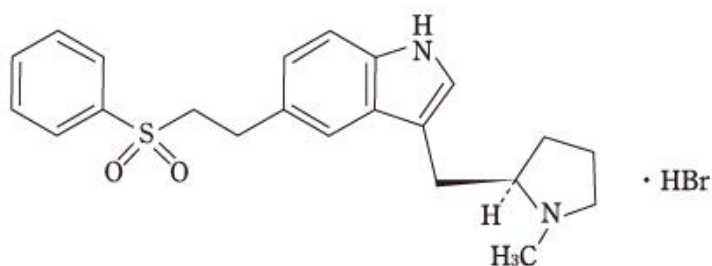
eletriptan hydrobromide (JAN)

eletriptan (INN)

(3) ステム：

セロトニン(5HT₁)受容体作動薬：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₆N₂O₂S · HBr

分子量：463.43

5. 化学名(命名法)

(+)-(R)-3-(1-methylpyrrolidin-2-ylmethyl)-5-(2-phenylsulfonyl-ethyl)-1*H*-indole
monohydrobromide (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

177834-92-3 (エレトリプタン臭化水素酸塩)

143322-58-1 (エレトリプタン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色又はわずかに着色した粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
ジメチルアセトアミド メタノール	溶けやすい
アセトニトリル	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	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：

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) 臭化物の定性反応(1)

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) 示差走査熱量測定法

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, 外観及び性状 :

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード (表/裏)
エレクトリプタン OD錠20mg「アメル」	素錠	 直径：約 8.0mm 厚さ：約 2.9mm 質量：約180.0mg	アメルELT /OD 20
	淡黄色		

※本剤の錠剤表面に斑点が認められることがありますが、これは使用色素によるものであり、品質に影響はありません。

味：オレンジ風味

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

IV.1.(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1 錠中、エレクトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg (エレクトリプタンとして 20mg) を含有する。

(2) 添加物 :

クロスカルメロースナトリウム、スクラロース、黄色三二酸化鉄、D-マンニトール、D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物、香料、ステアリン酸マグネシウム

(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

(1) 長期保存試験での安定性 :

エレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月間
試験条件	温度 : $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 : $60 \pm 5\% \text{RH}$
包装形態	PTP 包装

PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	93.4%	94.1%
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.5%	101.7%

*PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウム袋に入れたもの。

(2) 加速試験での安定性¹⁾ :

エレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度 : $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 : $75 \pm 5\% \text{RH}$
包装形態	PTP 包装

PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	93.4%	94.7%	93.5%	93.7%
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.5%	99.0%	98.8%	99.4%

*PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウム袋に入れたもの。

(3) 無包装下の安定性²⁾ :

エレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」で実施した過酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 50 日間)
試験条件	温度 : 40±2℃ 湿度 : 25±2℃、75±5%RH 光 : 25℃、60±5%RH (曝光量) 120 万 lx・hr
包装形態	温度 : 遮光、気密容器 湿度 : 遮光、開放 光 : ①気密容器 ②開放

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	92.2%	92.9%	93.6%	93.6%
硬度	2.0kg 以上	5.2kg	5.6kg	5.7kg	5.6kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	98.7%	98.9%	98.5%	97.5%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	92.2%	91.2%	91.9%	90.3%
硬度	2.0kg 以上	5.2kg	2.6kg	2.6kg	2.7kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	98.7%	98.9%	100.2%	98.4%

3)光

①気密容器

試験項目	規 格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	92.2%	92.2%	91.2%
硬度	2.0kg 以上	5.2kg	5.9kg	6.0kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	98.7%	97.5%	97.9%

②開放

試験項目	規 格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性 状	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	92.2%	92.9%	92.6%
硬度	2.0kg 以上	5.2kg	3.8kg	4.0kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	98.7%	99.2%	99.4%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

(1) 溶出挙動における類似性

「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(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、エレクトリプタン臭化水素酸塩製剤であるエレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

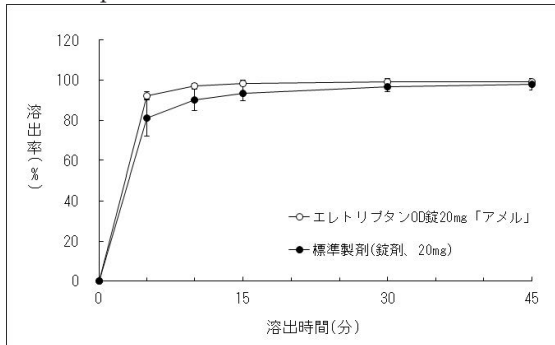
判定基準：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2 pH5.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

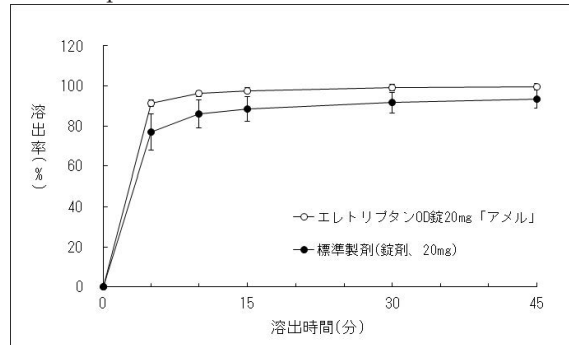
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。
 なお、水においては、試験製剤について原薬が添加剤に吸着するため、水を除いた試験液での溶出結果により溶出挙動の評価を行うこととした。
 各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12 ; mean±S.D.)

50 回転[pH1.2]



50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]

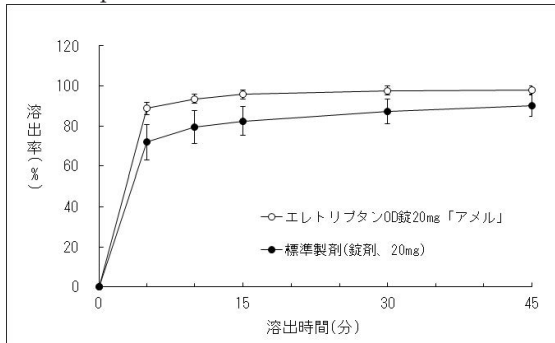


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	93.5	98.5	適合
		pH5.0	85%以上	15分	88.5	97.7	適合
		pH6.8	60%付近	15分	82.5	95.8	適合
			85%付近	30分	87.3	97.6	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法 溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
20mg	50rpm	日本薬局方溶出試験第2液	15分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 臭化物の定性反応(1)

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ 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

片頭痛

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準(「参考」の項参照)により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
 - 1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
 - 2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
- (2) 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

2. 用法及び用量

通常、成人にはエレクトリプタンとして1回 20mg を片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。

また、20mg の経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から40mg を経口投与することができる。

ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。
- (2) 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
- (3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。[「適用上の注意」の項参照]

〈参考〉

国際頭痛学会による片頭痛の分類^{注)}

1.1 前兆のない片頭痛	1.4 網膜片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛 1.2.6 脳底型片頭痛	1.5 片頭痛の合併症 1.5.1 慢性片頭痛 1.5.2 片頭痛発作重積 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの 1.5.4 片頭痛性脳梗塞 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.3 小児周期性症候群(片頭痛に移行することが多いもの) 1.3.1 周期性嘔吐症 1.3.2 腹部片頭痛 1.3.3 小児良性発作性めまい	1.6 片頭痛の疑い 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い 1.6.5 慢性片頭痛の疑い

国際頭痛学会による片頭痛診断基準^{注)}

<p>1.1 前兆のない片頭痛</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 5 回以上ある</p> <p>B. 頭痛の持続時間は 4～72 時間(未治療もしくは治療が無効の場合)</p> <p>C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも 2 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 片側性 2. 拍動性 3. 中等度～重度の頭痛 4. 日常的な動作(歩行や階段昇降などの)により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける <p>D. 頭痛発作中に少なくとも以下の 1 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 悪心又は嘔吐(あるいはその両方) 2. 光過敏及び音過敏 <p>E. その他の疾患によらない</p> <p>1.2 前兆のある片頭痛</p> <p>A. B を満たす頭痛が 2 回以上ある</p> <p>B. 片頭痛の前兆がサブフォーム 1.2.1～1.2.6 のいずれかの診断基準項目 B および C を満たす</p> <p>C. その他の疾患によらない</p> <p>1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの</p>

- A. B～D を満たす頭痛発作が 2 回以上ある
- B. 少なくとも以下の 1 項目を満たす前兆があるが、運動麻痺(脱力)は伴わない
1. 陽性徴候(例えばきらきらした光・点・線)および・または陰性徴候(視覚消失)を含む完全可逆性の視覚症状
 2. 陽性徴候(チクチク感)および・または陰性徴候(感覚鈍麻)を含む完全可逆性の感覚症状
 3. 完全可逆性の失語性言語障害
- C. 少なくとも以下の 2 項目を満たす
1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状(あるいはその両方)
 2. 少なくとも 1 つの前兆は 5 分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き 5 分以上かけて進展する
 3. それぞれの前兆の持続時間は 5 分以上 60 分以内
- D. 1.1 「前兆のない片頭痛」の診断基準 B～D を満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる
- E. その他の疾患によらない
- 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの**
- 下記を除き 1.2.1 と同じ
- D. 1.1 「前兆のない片頭痛」の B～D を満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後 60 分以内に生じる
- 1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した

注) 国際頭痛分類 第 2 版(ICHD-II)：日本頭痛学会(新国際頭痛分類普及委員会)・厚生労働科学研究(慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班)共訳より抜粋

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)：

該当しない

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

トリプタン系薬剤：スマトリプタン、ゾルミトリプタン、リザトリプタン安息香酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

5-HT_{1D} と 5-HT_{1B} 受容体に麦角アルカロイドより選択的に相互作用し、動静脈吻合を含む脳内の血管の収縮を引き起こす。また、血管周囲腔の神経終末の段階で炎症誘発性の神経ペプチドの遊離を遮断する。⁴⁾

(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⁵⁾：

水なし投与試験

1.71±0.79 時間(健康成人男子にエレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

水あり投与試験

1.17±0.91 時間(健康成人男子にエレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾：

エレトリプタン臭化水素酸塩製剤であるエレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子に水あり又は水なしで単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 3 日間以上とした。
投与条件	【水なし投与試験】 健康成人男子 33 例(1 群 15 例、18 例)に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にエレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg (エレトリプタンとして 20mg)含有するエレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」1 錠を水なしで唾液とともに単回経口投与、又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 【水あり投与試験】 健康成人男子 24 例(1 群 12 例)に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にエレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg (エレトリプタンとして 20mg)含有するエレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 20 分、40 分、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24 時間後の 12 時点とした。
分析法	LC/MS/MS 法

水なし投与試験

<薬物動態パラメータ>

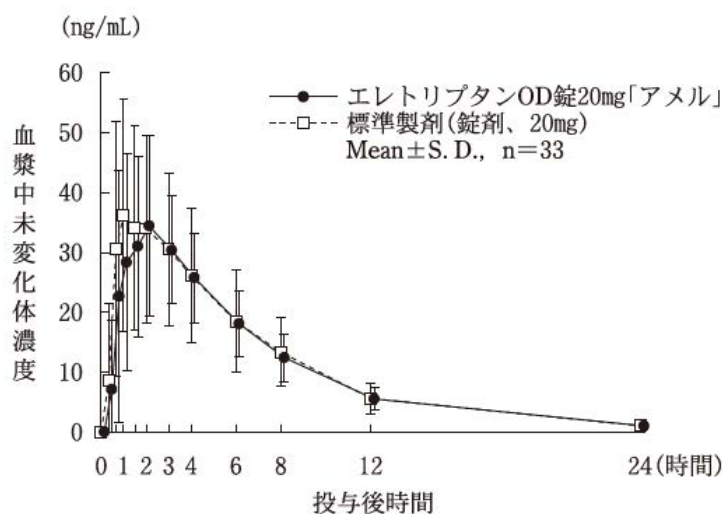
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エレトリプタン OD錠 20mg 「アメル」	256.31±81.59	40.02±17.06	1.71±0.79	4.44±0.73
標準製剤※ (錠剤、20mg)	268.81±117.12	39.65±18.41	1.43±0.85	4.34±0.66

※水で服用

(Mean±S.D.,n=33)

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(0.80)～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。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.99)	log(1.04)
90%信頼区間	log(0.93)～log(1.06)	log(0.94)～log(1.14)



水あり投与試験

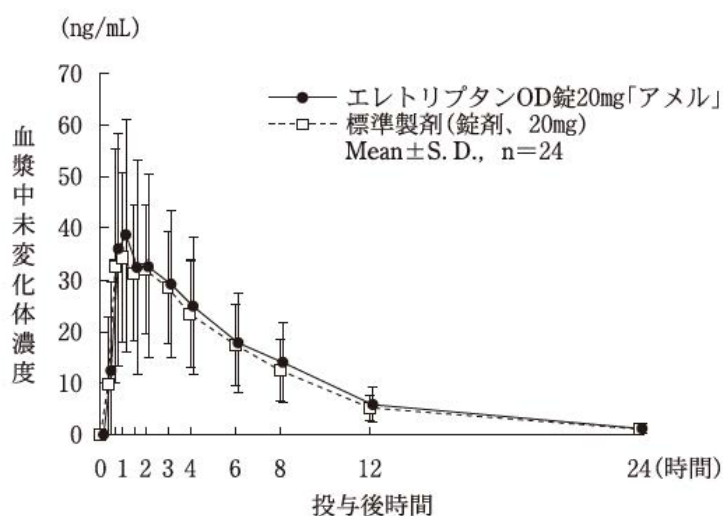
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エトトリプタン OD錠 20mg 「アメル」	270.60±135.84	44.91±23.75	1.17±0.91	4.45±0.56
標準製剤 (錠剤、20mg)	252.54±98.10	42.56±18.78	1.41±1.02	4.34±0.69

(Mean±S.D.,n=24)

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(0.80)～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。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.04)	log(1.03)
90%信頼区間	log(0.96)～log(1.12)	log(0.94)～log(1.14)



血漿中濃度並びに 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」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 :

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 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

本剤は投与後 24 時間までにヒト母乳中に約 0.02%の移行が認められている。

(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：

主として肝臓

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：

主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

(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. 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

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症(冠動脈攣縮)のある患者[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。]
- (3) 脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者[脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。]
- (4) 末梢血管障害を有する患者[症状を悪化させる可能性が考えられる。]
- (5) コントロールされていない高血圧症の患者[一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。]
- (6) 重度の肝機能障害を有する患者[本剤は主に肝臓で代謝されるので、重度の肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。]
- (7) エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の 5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬、あるいは HIV プロテアーゼ阻害薬(リトナビル、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩)を投与中の患者[「相互作用」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

「V.治療に関する項目 1.効能又は効果」の項参照

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 2.用法及び用量」の項参照

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) 虚血性心疾患の可能性のある患者(例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者)[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。]
- (2) ウォルフ・パーキンソン・ホワイ特症候群(WPW症候群)又は他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者[類薬(5-HT_{1B/1D}受容体作動薬)でWPW症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が発現したとの報告がある。]
- (3) 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
- (4) 脳血管障害の可能性のある患者[脳血管障害があらわれるおそれがある。]

- (5) てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者[てんかん様発作がおこるおそれがある。]
- (6) 肝機能障害を有する患者[本剤は主に肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇することがある。]
- (7) コントロールされている高血圧症患者[一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇を引き起こすことがある。]

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) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状(強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある)があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。
- (2) 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。
- (4) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」⁶⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由：

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン) エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩(ジヒデルゴット) エルゴメトリンマレイン酸塩(エルゴメトリン F) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(メテルギン)	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)を増強させる。

5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩 (イミグラン) ズルミトリプタン(ゾーミッ グ) リザトリプタン安息香酸塩 (マクサルト) ナラトリプタン塩酸塩(アマ ージ)	血圧上昇又は血管攣縮が増強さ れるおそれがある。 本剤投与後に他の 5-HT _{1B/1D} 受 容体作動型の片頭痛薬を投与す る場合、もしくはその逆の場合 は、それぞれ 24 時間以内に投 与しないこと。	併用により相互に作用を増強さ せる。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル、インジナビル硫 酸塩エタノール付加物、ネル フィナビルメシル酸塩	本剤の代謝が阻害され血中濃度 が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チ トクローム P450 3A4 により代 謝され、代謝酵素阻害薬により クリアランスが減少する。

(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
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン、ジョサマ イシン、クラリスロマイシン	エリスロマイシンとの併用によ り、本剤の最高血漿中濃度 (Cmax)は 2 倍、血漿中濃度一 時間曲線下面積(AUC)は 4 倍 に増大し、軽度に血圧が上昇し た。	本剤は、主として肝代謝酵素チ トクローム P450 3A4 により代 謝され、代謝酵素阻害薬により クリアランスが減少する。
抗真菌剤 イトラコナゾール	イトラコナゾールとの併用によ り、本剤の Cmax、AUC が増 大し、血圧が上昇するおそれ がある。	
カルシウム拮抗剤 ベラパミル	ベラパミルとの併用により、本 剤の Cmax、AUC が増大した。	
飲食物 グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれ がある。	
副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 抗てんかん剤 カルバマゼピン 抗結核薬 リファンピシン	本剤の代謝が促進され血中濃度 が低下するおそれがある。	酵素誘導剤により本剤の代謝が 促進されるおそれがある。
飲食物 セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ ジョーンズ・ワート)含有食 品	本剤の代謝が促進され血中濃度 が低下するおそれがある。	セイヨウオトギリソウにより本 剤の代謝が促進されるおそれ がある。

<p>選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 塩酸セルトラリン</p> <p>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシブラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩</p>	<p>セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。</p>	<p>セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。</p>
---	---	--

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：

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー**：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー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。
- 2) **不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状**：不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状をおこすことがまれにあるので、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) **てんかん様発作**：てんかん様発作をお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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **頻脈(WPW 症候群における)**：類薬(5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬)で WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈の報告がある。
- 5) **薬剤の使用過多による頭痛**：薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用：

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
神経系	傾眠・眠気、浮動性めまい、異常感覚、頭痛、感覚減退、回転性眩暈、筋緊張亢進
心・血管系	熱感、動悸、潮紅、頻脈、血圧上昇
消化器系	嘔気、口内乾燥、嘔吐、腹痛、消化不良
皮膚	発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管浮腫

その他	疲労、胸部絞扼感 ^{注)} 、咽喉絞扼感 ^{注)} 、無力症、胸痛 ^{注)} 、多汗、倦怠感、咽喉頭疼痛、疼痛、悪寒、筋痛、胸部圧迫感 ^{注)} 、背部痛、筋無力症
-----	--

注) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある[「重要な基本的注意」の項参照]。

(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：

<p>1) 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。</p> <p>2) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー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。</p>
--

9. 高齢者への投与

<p>血圧の上昇は、若年者よりも高齢者で大きいので慎重に投与すること(高齢者と若年者における収縮期血圧の最大上昇の差：10.19mmHg、拡張期血圧の最大上昇の差：2.59mmHg)[「慎重投与」の項参照]。臨床使用における高齢者に対する安全性が確立していない(使用経験が少ない)。</p>

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<p>(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)。</p> <p>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること[本剤は投与後24時間までにヒト母乳中に約0.02%の移行が認められている]。</p>
--

11. 小児等への投与

<p>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(使用経験が少ない)。</p>

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

国内及び外国において、患者に本剤 40mg を超えて 80mg までを単回経口投与した際、本剤 20mg、40mg 投与で報告されている以外の副作用はいずれも認められなかったが、副作用の発現頻度は用量とともに増加した。また、外国臨床試験において、重大な副作用として本剤 80mg が投与された患者 1 例において狭心症が認められた。過量投与時には以下の処置を考慮すること。

処置：

本剤の消失半減期は約 4 時間であり、少なくとも 20 時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

14. 適用上の注意

(1) 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)。

(2) 服用時：

- 1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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 : 劇薬

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分 : エレトリプタン臭化水素酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について :

〈安定性試験〉¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) :

くすりのしおり : 有り、患者向医薬品ガイド : 有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由、14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について :

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP10 錠(10 錠×1)

7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

PTP サイズ : 10 錠シート 35×88 (mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：レルパックス錠 20mg（ファイザー(株)）

同効薬：スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、リザトリプタン安息香酸塩 等

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

製造販売承認年月日：2018年8月15日

承認番号：23000AMX00783

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)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
エレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」	126631302	2160005F2028	622663101

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) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 4) グッドマン・ギルマン：薬理書(上) 第12版, 廣川書店, 431 (2013)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 6) International Headache Society 2018 : Cephalalgia, 38 (1), 1 (2018)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

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

エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法*1	95.0～105.0%	98.7	97.7	98.7	98.4

*1 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr*1、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし
定量法*2	95.0～105.0%	98.7	99.2	97.0

*1 1000lx、50日間

*2 3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

テルモシリンジラテックスフリー(20 mL)(テルモ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

エレクトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。