

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「JG」 エトドラク錠200mg「JG」

Etodolac Tablets

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 エトドラク 100mg 含有 錠200mg：1錠中 エトドラク 200mg 含有
一般名	和名：エトドラク（JAN） 洋名：Etodolac（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2010年 11月 19日 販売開始年月日：2010年 11月 19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 9 月改訂の添付文書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。

(2020年4月改訂)

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（<https://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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	7
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	14
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	15
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	15
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	15
6. RMPの概要	1	12. その他	15
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	16
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	16
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	16
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	16
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	16
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	16
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	16
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	16
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	16
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	16
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	16
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	17
(2)溶解性	3	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	17
(3)吸湿性	3	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	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	21
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	21
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	7		

(4)クリアランス	22	(1)臨床使用に基づく情報	29
(5)分布容積	22	(2)非臨床試験に基づく情報	29
(6)その他	22		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22	IX. 非臨床試験に関する項目	30
(1)解析方法	22	1. 薬理試験	30
(2)パラメータ変動要因	22	(1)薬効薬理試験	30
4. 吸収	22	(2)安全性薬理試験	30
5. 分布	22	(3)その他の薬理試験	30
(1)血液－脳関門通過性	22	2. 毒性試験	30
(2)血液－胎盤関門通過性	22	(1)単回投与毒性試験	30
(3)乳汁への移行性	22	(2)反復投与毒性試験	30
(4)髄液への移行性	22	(3)遺伝毒性試験	30
(5)その他の組織への移行性	22	(4)がん原性試験	30
(6)血漿蛋白結合率	22	(5)生殖発生毒性試験	30
6. 代謝	22	(6)局所刺激性試験	30
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(7)その他の特殊毒性	30
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	22	X. 管理的事項に関する項目	31
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23	1. 規制区分	31
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	23	2. 有効期間	31
7. 排泄	23	3. 包装状態での貯法	31
8. トランスポーターに関する情報	23	4. 取扱い上の注意	31
9. 透析等による除去率	23	5. 患者向け資材	31
10. 特定の背景を有する患者	23	6. 同一成分・同効薬	31
11. その他	23	7. 国際誕生年月日	31
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24	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	31
1. 警告内容とその理由	24	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	31
2. 禁忌内容とその理由	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24	11. 再審査期間	32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24	12. 投薬期間制限に関する情報	32
5. 重要な基本的注意とその理由	24	13. 各種コード	32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25	14. 保険給付上の注意	32
(1)合併症・既往歴等のある患者	25	X I. 文献	33
(2)腎機能障害患者	25	1. 引用文献	33
(3)肝機能障害患者	26	2. その他の参考文献	33
(4)生殖能を有する者	26	X II. 参考資料	34
(5)妊婦	26	1. 主な外国での発売状況	34
(6)授乳婦	26	2. 海外における臨床支援情報	34
(7)小児等	26	X III. 備考	35
(8)高齢者	26	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	35
7. 相互作用	26	(1)粉碎	35
(1)併用禁忌とその理由	26	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	36
(2)併用注意とその理由	27	2. その他の関連資料	36
8. 副作用	27		
(1)重大な副作用と初期症状	27		
(2)その他の副作用	28		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28		
10. 過量投与	29		
11. 適用上の注意	29		
12. その他の注意	29		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC ₀₋₄₈	投与 48 時間後までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
ED ₅₀	50%有効量 (Effective dose 50%)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エトドラクは、Demerson らが合成した種々の置換基をもつテトラヒドロピラノ [3,4-b] インドール-1-アルカン酸の中から、抗炎症作用が強く頸肩腕症候群に対する臨床評価が高いことから見出された¹⁾。本邦では1994年に発売されている。

エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」は、大興製薬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行い製造販売承認申請し、2010年7月に製造販売承認を得て、2010年11月に販売開始した。

2. 製品の治療学的特性

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、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

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、最適使用推進ガイドライン等	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

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 「JG」

●エトドラク錠 200mg 「JG」

(2) 洋名

●Etodolac Tablets 100mg “JG”

●Etodolac Tablets 200mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「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) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エトドラク (JAN)

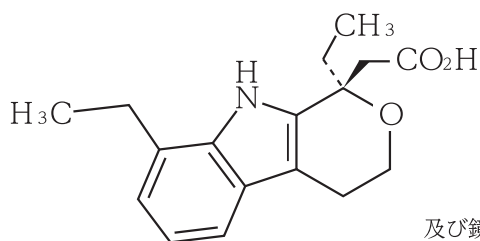
(2) 洋名 (命名法)

Etodolac (JAN、INN、USP、EP)

(3) ステム (s t e m)

抗炎症剤、イブフェナック誘導体：-ac

3. 構造式又は示性式



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) 又は本質

2-[(1*RS*)-1,8-Diethyl-1,3,4,9-tetrahydropyrano[3,4-*b*]indol-1-yl]acetic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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 (室温) ²⁾	pH1.2 : 0.08mg/mL pH4.0 : 0.09mg/mL pH6.8 : 4.94mg/mL 水 : 0.11mg/mL
------------------------	--

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 147°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 4.5 (カルボキシ基、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。

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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「エトドラク」の確認試験による。

- ・ 紫外可視吸光度測定法
- ・ 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

有効成分の定量法

日局「エトドラク」の定量法による。

電位差滴定法 (0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 28.74mg C₁₇H₂₁NO₃)







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

販売名	エトドラク錠 100mg 「JG」			エトドラク錠 200mg 「JG」		
色・剤形	淡黄色のフィルムコーティング錠					
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	7.1mm	3.6mm	130mg	9.1mm	4.4mm	255mg

(3) 識別コード

- エトドラク錠 100mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C18
- エトドラク錠 200mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C19

(4) 製剤の物性

製剤均一性：日局「一般試験法 製剤均一性試験法 質量偏差試験」に適合する。

溶出性：局外規「エトドラク 100mg 錠溶出試験 (a) 及びエトドラク 200mg 錠溶出試験 (a)」に適合する。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

- エトドラク錠 100mg 「JG」
1 錠中 エトドラク 100mg 含有
- エトドラク錠 200mg 「JG」
1 錠中 エトドラク 200mg 含有

添加剤

- エトドラク錠 100mg 「JG」
乳糖水和物、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

●エトドラク錠 200mg 「JG」

乳糖水和物、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

●エトドラク錠 100mg 「JG」

◎加速試験³⁾

包装形態：アルミパックしたPTP包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠である	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
質量偏差試験	(4)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)	15分の溶出率：85%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0~107.0%	99.3	99.4	99.1	100.1

(1) カルボキシル基の呈色反応：紫色を呈する

(2) インドール骨格の呈色反応：紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 272~276nm 及び 278~282nm に吸収の極大を示す

(4) 質量偏差試験を行うとき適合する

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性⁴⁾

保存条件	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格: 85%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	—	14.6	92.4~101.8	100
40℃ 3 ヶ月 ^{注1)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	0.19	14.0	94.7~100.8	99.5
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	1.03	12.1	93.3~103.4	100.1
60 万 lux・hr ^{注3)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	0.44	14.0	97.8~103.0	99.8

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放容器で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●エトドラク錠 200mg 「JG」

◎加速試験³⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

	規格	試験開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠である	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
溶出試験 (%)	15 分の溶出率 : 80%以上	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0~107.0%	98.8	98.9	99.5

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性⁴⁾

保存条件	性状	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：80%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	18.8	95.9~99.8	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	19.5	95.3~100.1	100.0
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	17.4	96.6~100.4	99.4
60万 lux・hr ^{注3)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	18.2	95.1~100.6	100.5

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動における類似性】⁵⁾

●エトドラク錠 100mg 「JG」

(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、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号、一部改正 平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 第 3 章、A.V.3.2) 中性または塩基性薬物を含む製剤、コーティング剤の試験条件に従う。)

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37.0±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方 溶出試験の第 1 液

pH4.0 = McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方 溶出試験の第 2 液

水 = 日本薬局方 精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

100rpm (pH4.0)

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

ベッセル数：各 12 ベッセル

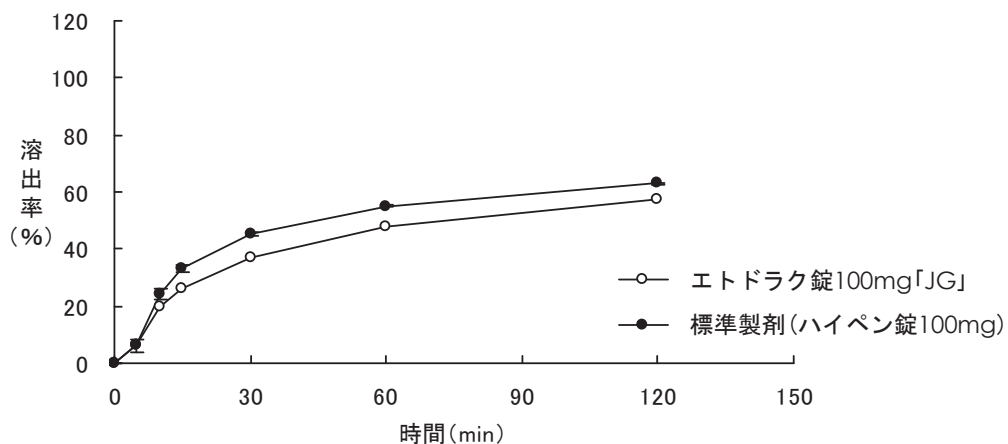
分 析 法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

(1) pH1.2、50rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（15分）及び規定された試験時間（120分）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±12%の範囲にあった。

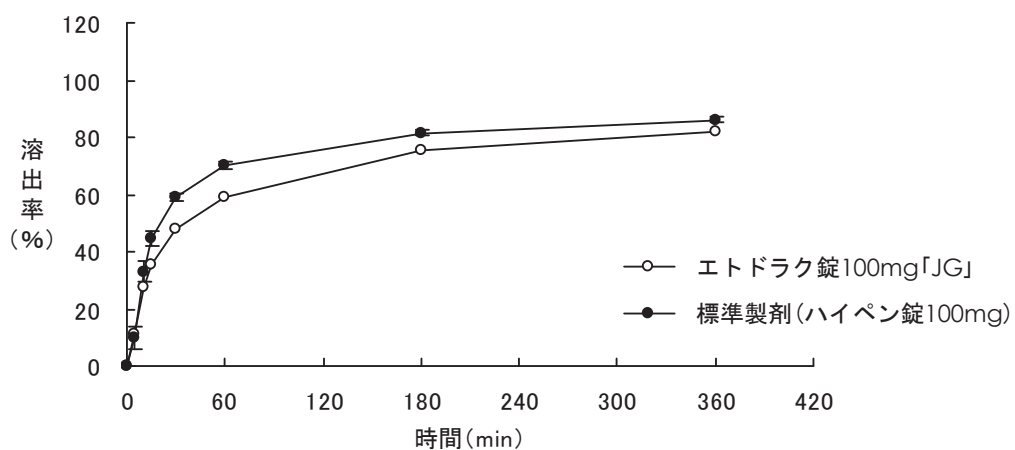
溶出曲線（pH1.2、50rpm）



(2) pH4.0、50rpm

標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（360分）付近の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%の範囲にあった。

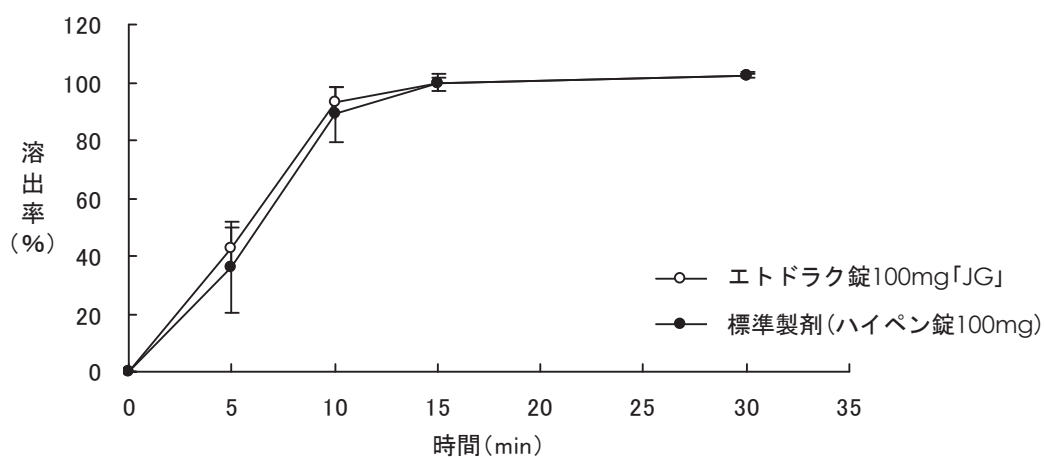
溶出曲線（pH4.0、50rpm）



(3) pH6.8、50rpm

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

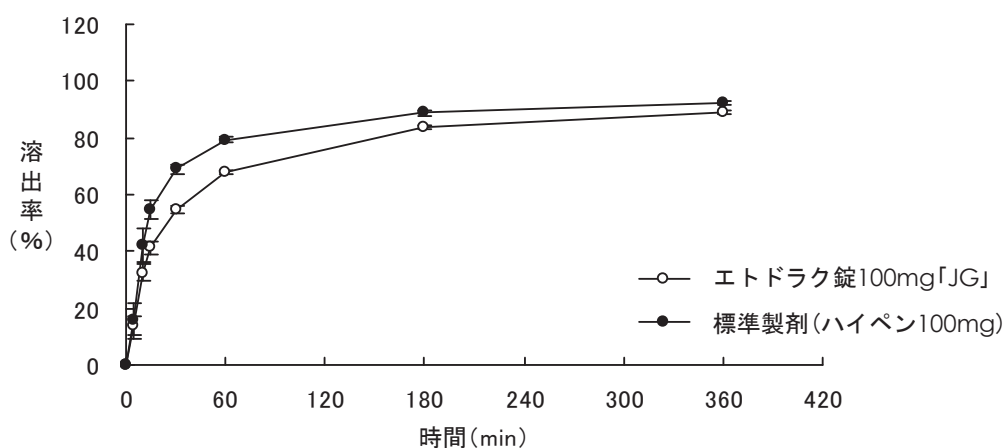
溶出曲線 (pH6.8、50rpm)



(4) 水、50rpm

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (180分) 付近の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%の範囲にあった。

溶出曲線 (水、50rpm)



(5) pH4.0、100rpm

標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（360分）付近の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%の範囲にあった。

溶出曲線（pH4.0、100rpm）

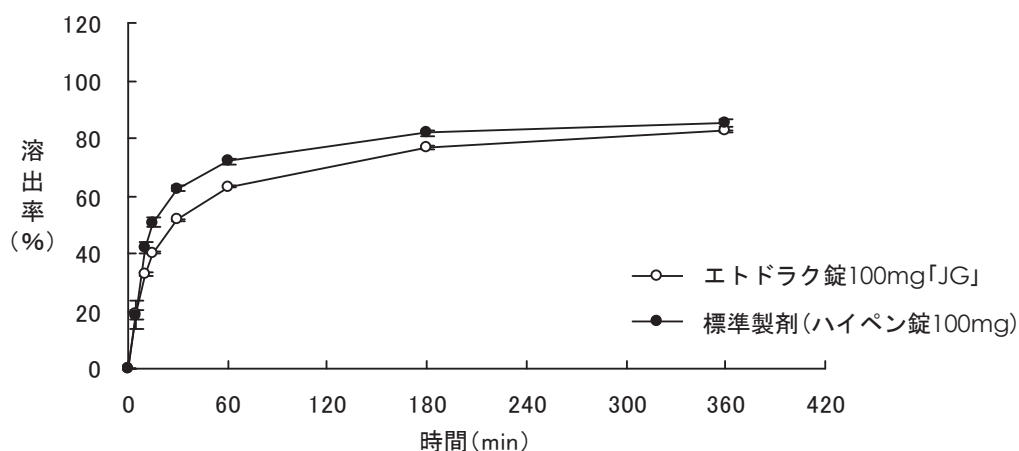


表 溶出挙動における類似性

(エトドラク錠 100mg 「JG」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				エトドラク錠 100mg 「JG」	標準製剤 (ハイペン錠 100mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	15	26.3±0.7	33.2±1.2	範囲内
			120	57.2±0.4	62.9±0.4	範囲内
		pH4.0	15	35.3±1.1	44.4±2.5	範囲内
			360	82.2±0.4	86.1±1.1	範囲内
		pH6.8	10	92.8±5.3	88.9±9.7	範囲内
		水	10	32.6±2.7	42.2±6.0	範囲内
	180		83.5±0.6	88.8±1.0	範囲内	
	100	pH4.0	10	32.7±0.7	42.0±1.9	範囲内
360	82.3±0.4		85.4±1.2	範囲内		

(Mean±S.D.,n=12)

結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、エトドラク錠 100mg 「JG」 と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

●エトドラク錠 200mg 「JG」

(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 第3章、A.V.3.2) 中性または塩基性薬物を含む製剤、コーティング剤の試験条件に従う。)

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

試験液温：37.0±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方 崩壊試験の第1液

pH5.0 = McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方 崩壊試験の第2液

水 = 日本薬局方 精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)

100rpm (pH5.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

ベッセル数：各12ベッセル

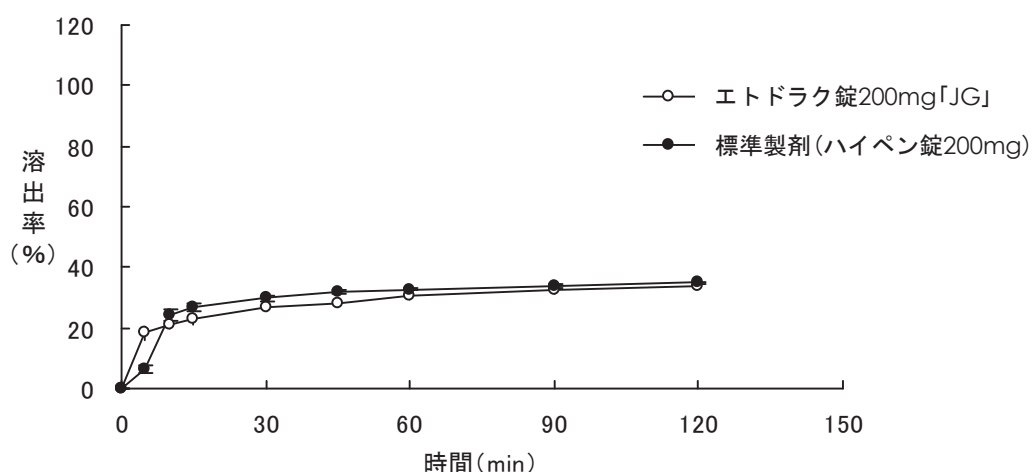
分析法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

(1) pH1.2、50rpm

標準製剤が規定された試験時間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)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±8%の範囲にあった。

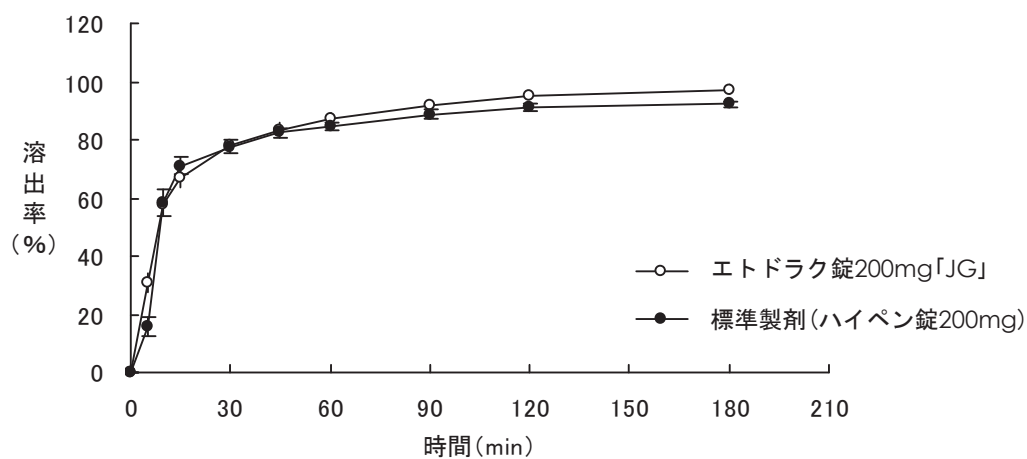
溶出曲線 (pH1.2、50rpm)



(2) pH5.0、50rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（60分）付近の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 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

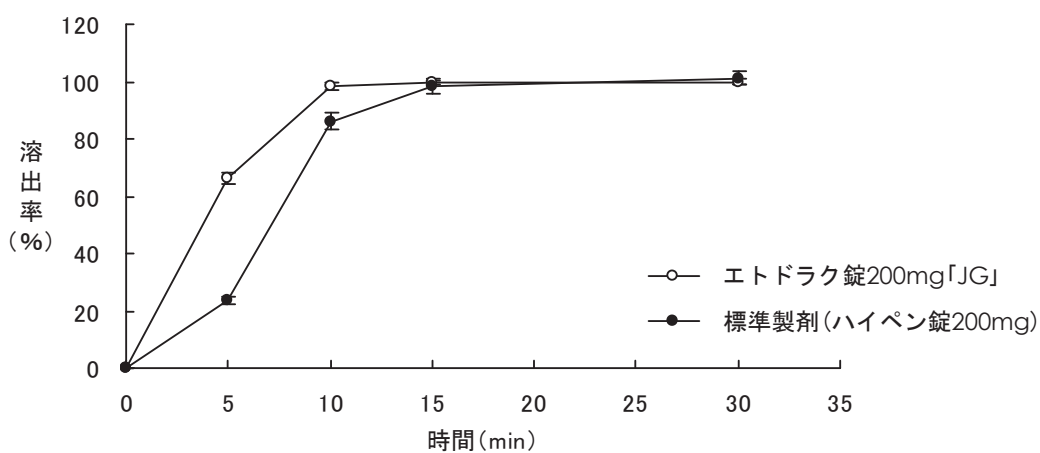
溶出曲線 (pH5.0、50rpm)



(3) pH6.8、50rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

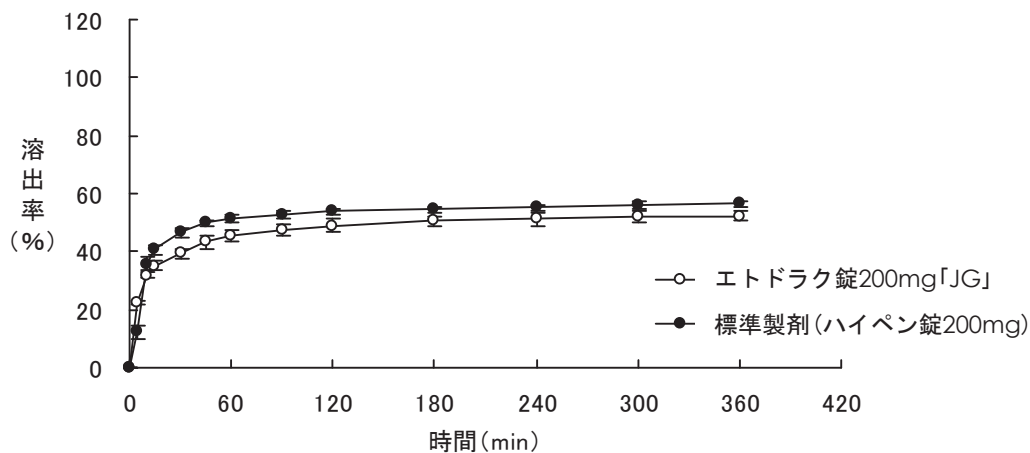
溶出曲線 (pH6.8、50rpm)



(4) 水、50rpm

標準製剤が規定された試験時間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）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 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。

溶出曲線（水、50rpm）



(5) pH5.0、100rpm

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が60%（10分）及び85%（30分）付近の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 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

溶出曲線（pH5.0、100rpm）

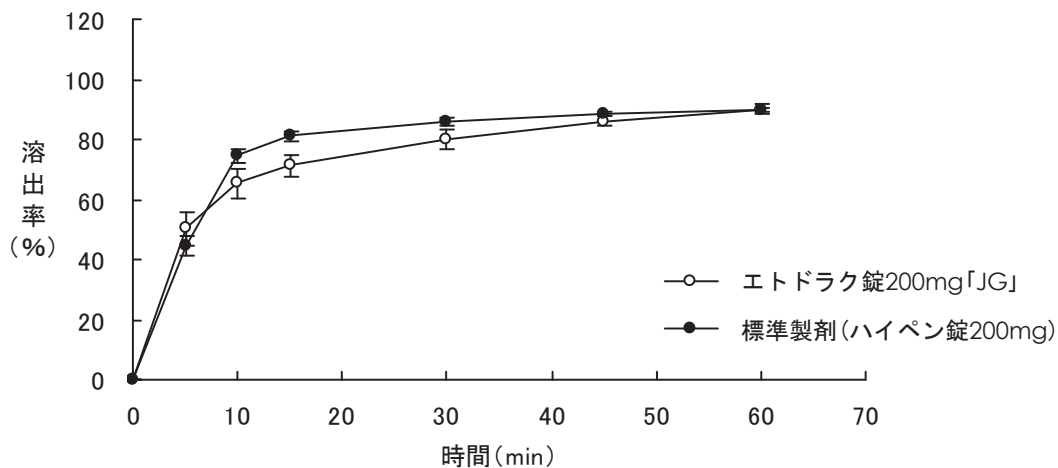


表 溶出挙動における類似性

(エトドラク錠 200mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				エトドラク錠 200mg「JG」	標準製剤 (ハイペン錠 200mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	10	21.2±1.4	24.3±1.9	範囲内
			120	33.8±0.9	34.8±0.5	範囲内
		pH5.0	10	58.0±2.4	58.3±4.8	範囲内
			60	86.9±2.2	84.4±1.3	範囲内
		pH6.8	10	98.3±1.3	86.0±2.9	範囲内
		水	10	31.9±1.0	35.7±2.4	範囲内
	360		52.4±1.6	56.5±1.1	範囲内	
	100	pH5.0	10	65.4±4.9	74.5±2.2	範囲内
			30	80.1±3.2	85.9±1.0	範囲内

(Mean±S.D.,n=12)

結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、エトドラク錠 200mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【公的溶出規格への適合】⁶⁾

エトドラク錠 100mg「JG」及びエトドラク錠 200mg「JG」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に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法 (パドル法)
試験条件	回転数:50rpm 試験液:薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 試験液量:900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	錠 100mg : 15 分以内に 85%以上 錠 200mg : 15 分以内に 80%以上

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

該当しない

(2) 包装

- エトドラク錠 100mg「JG」
100錠 [10錠 (PTP) ×10]

- エトドラク錠 200mg 「JG」
100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

- エトドラク錠 100mg 「JG」
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：ポリエチレン、アルミニウム
個装箱：紙
- エトドラク錠 200mg 「JG」
PTP：ポリプロピレン、アルミニウム
バンド：ポリプロピレン
個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 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

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

該当資料なし

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

サリチル酸系（アスピリン）

インドール酢酸系（インドメタシン）

フェニル酢酸系（ジクロフェナクナトリウム）

プロピオン酸系（イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム）

オキシカム系（ピロキシカム、メロキシカム）

等の非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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^{7~12}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①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）及びコンカナバリン A 浮腫（ラット）に対し 5mg/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^{7, 8, 13}。

②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 1mg/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 1mg/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^{7, 13~15}。

③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、ビール酵母注射足に対するエトドラクの ED₅₀ 値は 9.24mg/kg (p.o.) である^{7, 13}。

(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

【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¹⁶⁾。

薬物動態パラメータ

Dose (mg/body)	T _{max} (hr)	C _{max} (μ g/mL)	AUC ₀₋₄₈ (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)}

(Mean \pm S.D.,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。

【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¹⁶⁾。

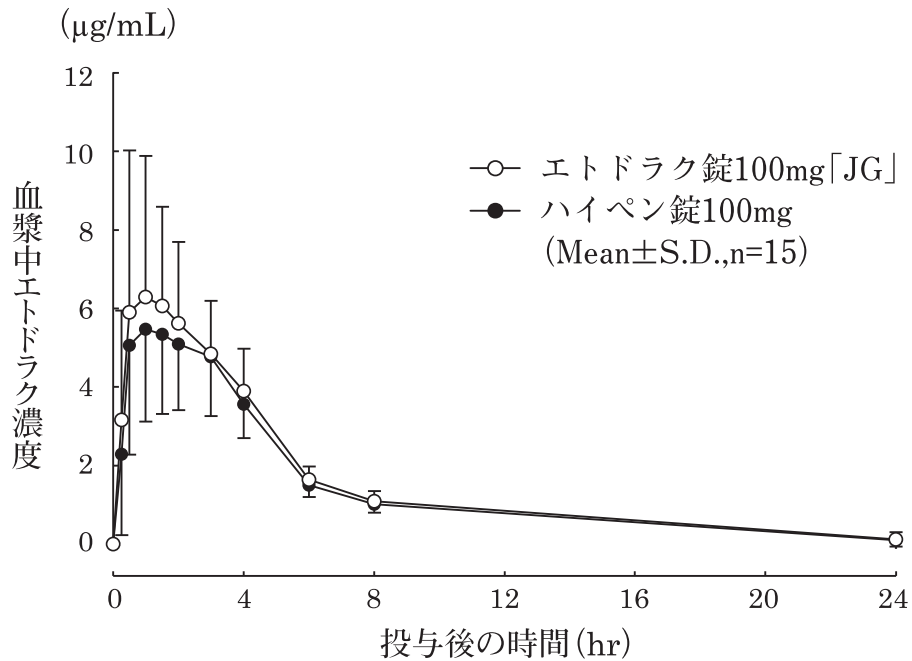
【生物学的同等性試験】

●エトドラク錠 100mg 「JG」

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号、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、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号、一部改正 平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号に準じる。

エトドラク錠 100mg 「JG」とハイペン錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エトドラクとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エトドラク濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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¹⁷⁾。

(絶食経口投与後の血漿中濃度曲線)



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 (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エトドラク錠 100mg「JG」	38.2±10.4	8.2±3.0	1.6±1.1	4.1±2.9
ハイペン錠 100mg	34.7±7.0	7.3±1.4	1.7±0.9	3.9±2.9

(Mean±S.D.,n=15)

血漿中濃度並びに 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。

同等性の判定基準

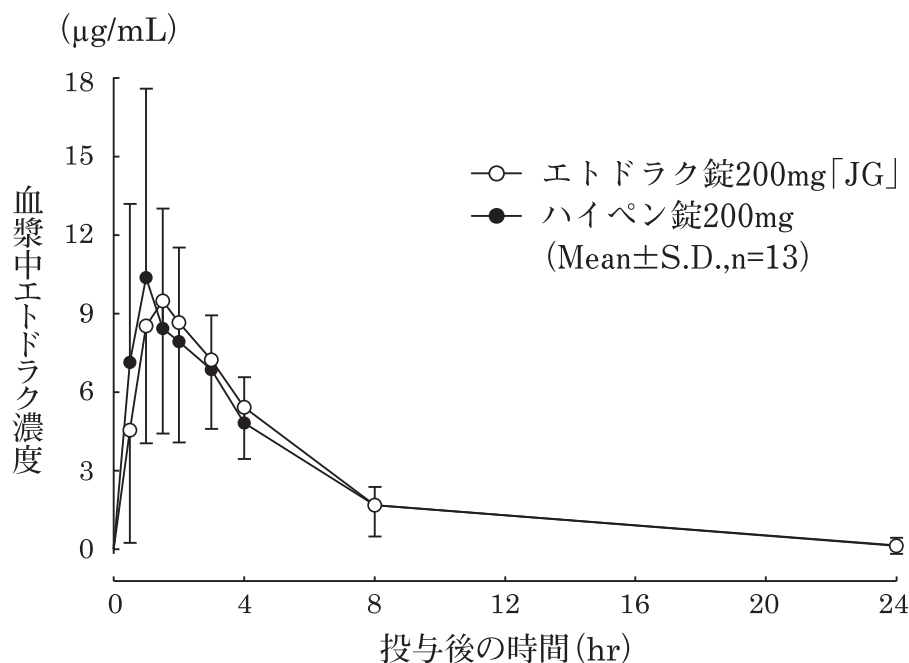
	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	1.08	1.08
90%信頼区間	log (0.98) ~log (1.19)	log (0.96) ~log (1.23)

●エトドラク錠 200mg 「JG」

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号、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 号に準じる。

エトドラク錠 200mg 「JG」とハイペン錠 200mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (エトドラクとして 200mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エトドラク濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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¹⁷⁾。

(絶食経口投与後の血漿中濃度曲線)



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 (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エトドラク錠 200mg「JG」	56.3±23.3	11.7±5.0	2.0±0.8	2.8±1.6
ハイペン錠 200mg	55.9±17.0	12.6±6.0	1.5±0.9	3.4±2.0

(Mean±S.D.,n=13)

血漿中濃度並びに 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。

同等性の判定基準

	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	0.97	0.96
90%信頼区間	log (0.82) ~log (1.15)	log (0.80) ~log (1.14)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

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

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、吸収速度定数は 0.74hr⁻¹ である¹⁾。

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、全身クリアランスは 54.5mL/kg/hr である¹⁾。

(5) 分布容積

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき、分布容積は 9.7L である¹⁾。

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清中での *in vitro* 蛋白結合率は 0.5～50 μg/mL の濃度範囲で 98.6～98.9%であった¹⁸⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓¹⁹⁾

(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

(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

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。これらの大部分はいずれもグルクロン酸抱合体として存在していた。

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¹⁶⁾。

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. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意〕の項参照

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]

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、適宜羊水量を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。

(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あるので、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。
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。

(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（白血球破砕性血管炎を含む）
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。

(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」の項参照

(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

該当資料なし

(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

製 剤	エトドラク錠 100mg 「JG」 エトドラク錠 200mg 「JG」	劇薬
有効成分	エトドラク	劇薬

2. 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

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイペン錠 100mg/200mg

同効薬：ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、ケトプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム、メロキシカム、ロルノキシカム 等

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
エトドラク錠 100mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00446000	2010年11月19日	2010年11月19日
エトドラク錠 200mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00444000	2010年11月19日	2010年11月19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

販売名	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 (9 桁) 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 「JG」	1149032F1019	1149032F1060	120225001	622022501
エトドラク錠 200mg 「JG」	1149032F2015	1149032F2147	120146801	622014601

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. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 2021 ; C965-C968
- 2) 日本版オレンジブック研究会 ; オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料 (無包装状態の安定性に関する資料)
- 5) 大興製薬株式会社 社内資料 (溶出比較による生物学的同等性に関する資料)
- 6) 大興製薬株式会社 社内資料 (溶出性に関する資料)
- 7) Inoue,K.et al. : Arzneimittel Forschung. 1991 ; 41 (1) : 228-235
- 8) Inoue,K.et al. : Arzneimittel Forschung. 1991 ; 41 (1) : 235-239
- 9) 提中順一 他 : 炎症 1995 ; 15 (5) : 409-411
- 10) Inoue,K.et al. : Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids. 1994 ; 51 : 451-455
- 11) Inoue,K.et al. : Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids. 1994 ; 51 : 457-462
- 12) Glaser,K.et al. : Eur.J.Pharm. 1995 ; 281 : 107-111
- 13) Inoue,K.et al. : Biol.Pharm.Bull. 1994 ; 17 (12) : 1577-1583
- 14) Yoshida-Suzuka,H.et al. : Agents and Actions. 1991 ; 33 (3/4) : 310-313
- 15) Inoue,K.et al. : Agents and Actions. 1993 ; 39 : 187-194
- 16) 栗山欣彌 他 : 臨床医薬 1987 ; 3 (4) : 419-446
- 17) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 18) 本田一義 他 : 医薬品研究 1991 ; 22 (1) : 109-123
- 19) 高折修二 他監訳 : グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 第 10 版、902 (2003)、廣川書店
- 20) 倉田なおみ : 薬局 2005 ; 56 (10) : 83-86

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

該当しない

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

1. 保存条件及び保存期間

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光

保存期間：2 及び 4 週間

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

エトドラク錠 100mg 「JG」

保存期間 \ 試験項目	性状	定量試験 ^{注)} (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100
2 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100.3
4 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	99.6

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

エトドラク錠 200mg 「JG」

保存期間 \ 試験項目	性状	定量試験 ^{注)} (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100
2 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	98.9
4 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	98.2

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

4. 備考

本製剤の粉砕物は強い苦みと刺激性がある。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に1錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5分間放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分放置後、同様の操作を行った。なお、本製剤はマクロゴール6000を含有する製剤であり、マクロゴール6000は56～61℃で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある²⁰⁾。そのため、エトドラク錠100mg「JG」については水（常温）を用いて同様の試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

2. 試験結果

エトドラク錠 100mg 「JG」

表1 崩壊懸濁試験結果（55℃）

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠 100mg 「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した。

表2 通過性試験結果（55℃）

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠 100mg 「JG」	8Fr チューブを通過した。

表3 崩壊懸濁試験結果（水：常温）

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠 100mg 「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した。

表4 通過性試験結果（水：常温）

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠 100mg 「JG」	8Fr チューブを通過した。

エトドラク錠 200mg 「JG」

表5 崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
エトドラク錠 200mg 「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

表6 通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
エトドラク錠 200mg 「JG」	8Fr チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

