

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

パイペラック[®]錠 100mg

パイペラック[®]錠 200mg

PAIPELAC[®] Tab.100mg・200mg

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1錠中 日局 エトドラク 100mg 含有 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・ 発売年月日	製造販売承認年月日 100mg : 2011年 1月 14日 200mg : 2002年 3月 11日 薬価基準収載年月日 100mg : 2011年 6月 24日 200mg : 2002年 7月 5日 発売年月日 100mg : 2011年 6月 24日 200mg : 2002年 7月 5日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販 売 : 武田薬品工業株式会社 発 売 元 : 武田テバファーマ株式会社 製造販売元 : 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016年10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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）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 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	11
II 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	11
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
(1)和名	2	14. その他	11
(2)洋名	2	V 治療に関する項目	12
(3)名称の由来	2	1. 効能又は効果	12
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	12
(1)和名(命名法)	2	3. 臨床成績	12
(2)洋名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	12
(3)ステム	2	(2)臨床効果	12
3. 構造式又は示性式	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	12
5. 化学名(命名法)	2	(5)検証的試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	12
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	12
III 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	12
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	12
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	12
(2)溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
(3)吸湿性	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	12
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(5)酸塩基解離定数	3	実施した試験の概要	12
(6)分配係数	3	VI 薬効薬理に関する項目	13
(7)その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	13
3. 有効成分の確認試験法	3	(1)作用部位・作用機序	13
4. 有効成分の定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	13
IV 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	13
1. 剤 形	4	VII 薬物動態に関する項目	14
(1)剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	14
(2)製剤の物性	4	(1)治療上有効な血中濃度	14
(3)識別コード	4	(2)最高血中濃度到達時間	14
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(3)臨床試験で確認された血中濃度	14
及び安定な pH 域等	4	(4)中毒域	16
2. 製剤の組成	4	(5)食事・併用薬の影響	16
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	
(2)添加物	4	薬物体内動態変動要因	16
(3)その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(1)コンパートメントモデル	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(2)吸収速度定数	16
5. 調製法および溶解後の安定性	7	(3)バイオアベイラビリティ	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(4)消失速度定数	16
7. 溶出性	7	(5)クリアランス	17
8. 生物学的試験法	11	(6)分布容積	17
		(7)血漿蛋白結合率	17

3. 吸収	17
4. 分布	17
(1)血液-脳関門通過性	17
(2)血液-胎盤関門通過性	17
(3)乳汁への移行性	17
(4)髄液への移行性	17
(5)その他の組織への移行性	17
5. 代謝	17
(1)代謝部位及び代謝経路	17
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	17
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	18
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	18
6. 排泄	18
(1)排泄部位及び経路	18
(2)排泄率	18
(3)排泄速度	18
7. 透析等による除去率	18
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
3. 効能又は効果に關連する 使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に關連する 使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	20
(1)併用禁忌とその理由	20
(2)併用注意とその理由	21
8. 副作用	21
(1)副作用の概要	21
(2)重大な副作用と初期症状	21
(3)その他の副作用	22
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覽	22
(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	22
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23

IX 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
(1)薬効薬理試験	24
(2)副次的薬理試験	24
(3)安全性薬理試験	24
(4)その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1)単回投与毒性試験	24
(2)反復投与毒性試験	24
(3)生殖発生毒性試験	24
(4)その他の特殊毒性	24
X 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(1)薬局での取り扱いについて	25
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII 備考	27
その他の関連資料	27

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エトドラクは非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤であり、本邦では1994年に上市されている。

パイペラック錠 200mg は、武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が後発医薬品として開発を企画し、2002年3月に承認され、同年7月に発売に至った。

なお、エトドラクの錠剤として2003年7月に品質再評価指定を受け、2005年5月に品質再評価が終了し、製造販売一部変更承認を得た。

パイペラック錠 100mg は、平成18年3月10日医政発第0310002号「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」により、2011年1月に承認を取得、同年6月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 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、腱鞘炎の消炎・鎮痛、手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛に適応を有している。

(「V 1. 効能又は効果」の項参照)

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、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、間質性肺炎があらわれることがある。

(「VIII 8. 副作用」の項参照)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パイペラック錠 100mg

パイペラック錠 200mg

(2) 洋名

PAIPELAC Tab.100mg・200mg

(3) 名称の由来

特記すべき由来はない。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

エトドラク(JAN)

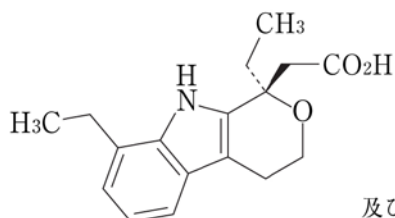
(2) 洋名(命名法)

Etodolac(JAN, INN)

(3) ステム

-ac: イブフェナク系の抗炎症薬

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)

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

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。

各種 pH における溶解度(37°C)¹⁾

溶液	溶解度
pH1.2	0.08 mg/mL
pH4.0	0.09 mg/mL
pH6.8	4.94 mg/mL
水	0.11 mg/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¹⁾

pKa:4.5(カルボキシル基、滴定法)

(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

日局「エトドラク」確認試験による

1) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法



日局「エトドラク」定量法による

電位差滴定法

IV 製剤に関する項目

1. 剤形


(1) 剤形の区別、規格及び性状


販売名	パイペラック錠 100mg	パイペラック錠 200mg
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	
外形		
大きさ	直径:7.1mm 厚み:3.6mm 質量:約 130mg	直径:9.1mm 厚み:4.4mm 質量:約 260mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

パイペラック錠 100mg: 323 (錠本体)、TYK323 (PTP シート)

パイペラック錠 200mg: 332 (錠本体)、TYK332 (PTP シート)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

パイペラック錠 100mg は、1 錠中に日局エトドラク 100mg を含有する。

パイペラック錠 200mg は、1 錠中に日局エトドラク 200mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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²⁾³⁾

加速試験

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、パイペラック錠 100mg 及びパイペラック錠 200mg 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。

試験結果

パイペラック錠 100mg

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	1ヵ月後	3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。	1	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。		
		2	同上	同上	同上	同上		
		3	同上	同上	同上	同上		
確認試験	(1) 定性反応 (呈色)	過塩素酸鉄(III)・エタノール試液 2ml を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を呈する。	1	赤紫色を呈した。	赤紫色を呈した。	赤紫色を呈した。	赤紫色を呈した。	
			2	同上	同上	同上	同上	
			3	同上	同上	同上	同上	
	(2) 定性反応 (呈色)	4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 1.5ml を加えて振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。	1	紫色を呈した。	紫色を呈した。	紫色を呈した。	紫色を呈した。	
			2	同上	同上	同上	同上	
			3	同上	同上	同上	同上	
	(3) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)	波長 224~228nm、272~276nm、及び 278~282nm に吸収の極大を示し、波長 288~292nm に吸収の肩を示す。 (最小値~最大値) (単位: nm)	1	吸収の極大	224.8~225.4 273.8~274.2 279.8~280.0	225.2~225.8 273.8~274.0 279.8~280.0	224.8~225.0 273.6~274.0 279.8~280.0	224.8~225.4 273.8~274.0 279.8~280.0
				肩	290.0	288.6~289.8	288.8~289.8	289.8~290.0
			2	吸収の極大	225.0~225.2 273.8~274.0 279.8~280.2	225.2~225.4 274.0~274.2 279.8~280.0	224.4~224.8 273.4~274.0 279.8	224.4~225.0 273.6~274.0 279.8~280.0
肩				288.6~290.0	288.6~290.0	289.8~290.0	289.8	
3			吸収の極大	225.0~225.4 273.8~274.2 279.8~280.0	224.8~225.2 273.8~274.0 279.8	224.8~225.8 273.8~274.0 279.8~280.0	224.4~225.4 273.4~274.0 279.8~280.0	
			肩	288.6~290.0	290.0	288.8~289.8	289.8	

製剤均一性 試験	含量均一性試験 (判定値:15.0%以下) (最小値~最大値) (単位:%)	1	2.43~2.83	/	/	1.64~2.64
		2	1.67~2.88			2.21~2.93
		3	1.08~1.69			1.97~2.78
溶出	試験液:pH6.8 (15分:85以上) 平均値 (最小値~最大値) (単位:%)	1	100.0 (92.9~102.5)	100.9 (99.1~103.3)	100.3 (97.9~101.9)	98.6 (91.6~101.3)
		2	100.3 (96.1~102.5)	100.6 (95.6~103.6)	99.1 (95.8~102.0)	93.9 (88.6~100.2)
		3	99.7 (95.4~102.0)	101.7 (99.8~103.6)	98.3 (94.3~102.2)	96.4 (89.1~102.1)
定量	93.0~107.0 平均値 (最小値~最大値) (単位:%)	1	99.42 (98.36~100.22)	98.30 (98.01~98.49)	99.99 (99.47~100.54)	100.17 (99.44~100.58)
		2	99.84 (99.62~100.10)	99.55 (99.47~99.69)	99.97 (98.96~100.95)	99.67 (98.86~100.69)
		3	99.20 (98.95~99.40)	99.55 (98.40~100.15)	99.90 (99.74~100.07)	99.70 (99.48~99.93)

パイペラック錠 200mg

【PTP包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色のフィルム コーティング錠	1	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
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
溶出	試験液:pH6.8のリン酸 塩緩衝液(1→2) 15分間、80%以上 6個の溶出率の平均値 (最小値~最大値)	1	98.1% (95.7~100.2%)	99.8% (97.0~102.5%)	92.7% (90.6~95.6%)	92.1% (88.8~96.0%)
		2	98.7% (96.6~100.5%)	100.0% (95.9~103.0%)	95.1% (94.1~96.6%)	89.0% (83.1~94.4%)
		3	96.9% (92.5~99.9%)	101.0% (99.8~102.7%)	96.1% (94.1~97.9%)	93.3% (91.6~95.0%)
定量	93~107%	1	98.4%	103.2%	98.3%	98.5%
		2	97.5%	99.7%	99.1%	95.3%
		3	98.5%	100.2%	99.4%	97.5%

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

< 標準製剤との溶出比較試験 >⁴⁾⁵⁾

パイペラック錠 100mg

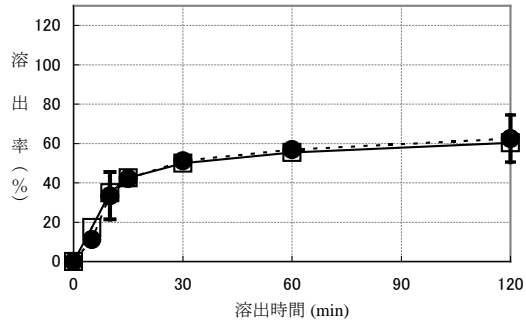
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)に従い、標準製剤とパイペラック錠 100mg との溶出性の比較を行った結果、溶出挙動が類似していることが検証された。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方溶出試験第1液		
	pH4.0: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方溶出試験第2液		
	水: 日本薬局方精製水		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 100 回転:pH4.0		

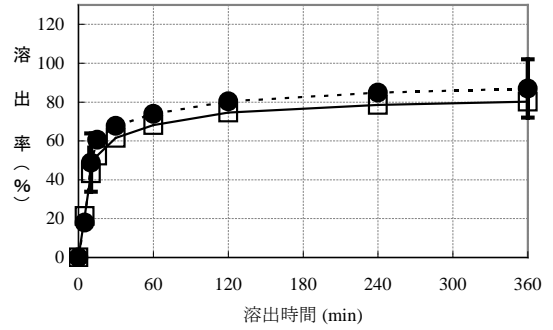
試験結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	判定溶出率	平均溶出率(%)		判定
				パイペラック錠 100mg	標準製剤 (錠剤、100mg)	
50	pH1.2	10	標準製剤との差	34.9	33.4	適
		120	±12%の範囲	60.4	62.5	適
	pH4.0	10	標準製剤との差	43.3	48.8	適
		360	±15%の範囲	80.2	86.9	適
	pH6.8	15	標準製剤との差 ±15%の範囲	100.0	100.2	適
	水	10	標準製剤との差	48.0	52.8	適
		120	±15%の範囲	83.1	87.6	適
	100	pH4.0	5	標準製剤との差	33.1	33.2
240			±15%の範囲	80.0	87.0	適

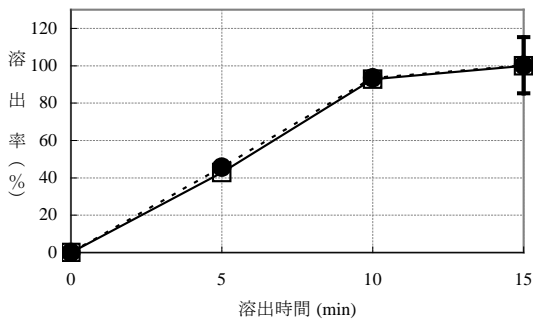
■ ハイヘラック錠 100mg
 ◇ 標準製剤
 I 判定基準



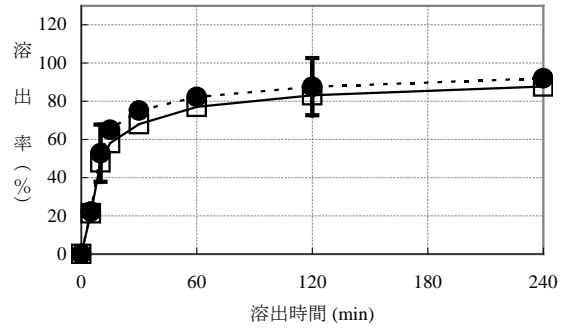
pH1.2 50回転 溶出試験



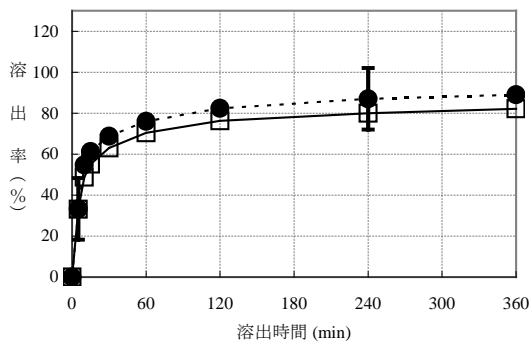
pH4.0 50回転 溶出試験



pH6.8 50回転 溶出試験



水 50回転 溶出曲線



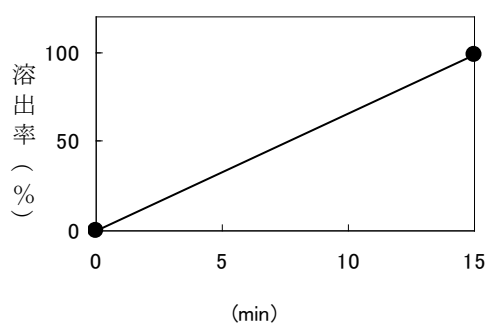
pH4.0 100回転 溶出試験

< 公的溶出試験への適合性 >

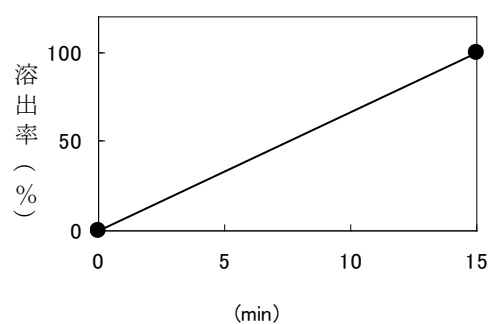
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH6.8		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転		
溶出規格	15 分の溶出率が 85%以上のときは適合とする。		

試験結果

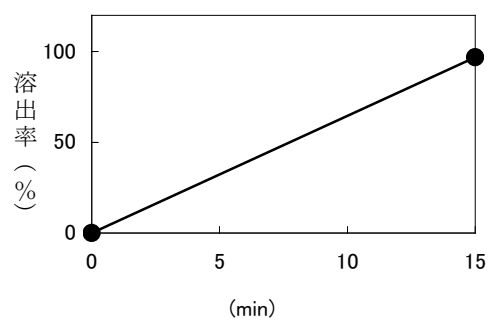
Lot	溶出率
1	92.9~102.5%
2	96.1~102.5%
3	95.4~102.0%



Lot No.1



Lot No.2



Lot No.3

パイペラック錠 200mg

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、パイペラック錠 200mg は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

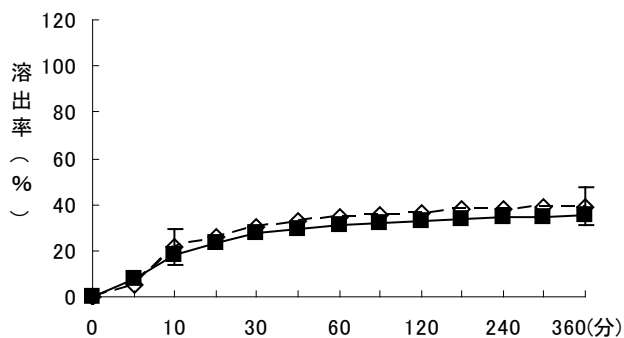
試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 1 液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	水 : 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		

試験結果

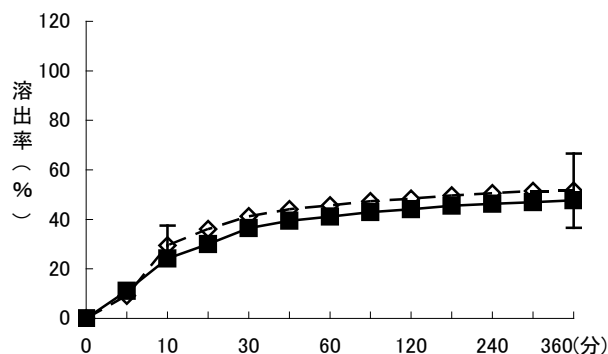
試験条件				パイペラック錠 200mg	標準製剤 (錠剤、200mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	10 分	18.6	21.4	範囲内
			360 分	35.2	39.3	範囲内
		pH4.0	10 分	24.2	29.5	範囲内
			360 分	47.7	51.6	範囲内
		pH6.8	15 分	93.7	97.0	範囲内
			水	10 分	32.1	37.3
		360 分	53.7	54.1	範囲内	

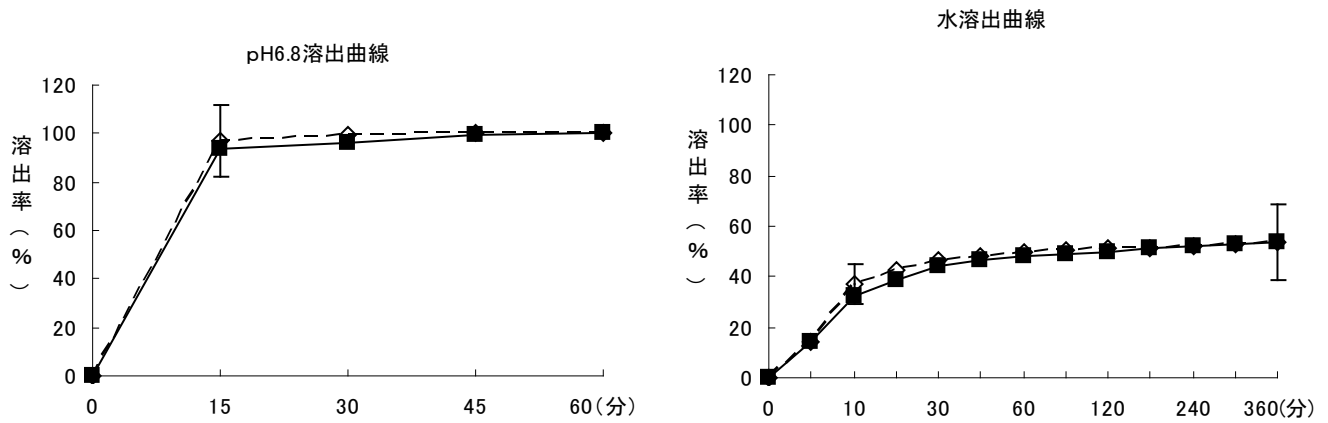
■—パイペラック錠 200mg
 ◇—標準製剤
 I 判定基準

pH1.2溶出曲線



pH4.0溶出曲線





<パイペラック錠 100mg 及びパイペラック錠 200mg 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。>

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) カルボキシル基の呈色反応
- 2) インドール骨格の呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

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

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、ピロキシカム、アスピリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

エトドラクは、ピラノ酢酸系の非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)であり、シクロオキシゲナーゼ(COX)のうち炎症部位で誘導される COX-2 を選択的に阻害することにより抗炎症作用を発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性＞⁷⁾⁸⁾

パイペラック錠 100mg 又はパイペラック錠 200mg と標準製剤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 又は 200mg) を健康成人男子に空腹時又は食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～(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。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号) 及び「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)

被験者数	100mg 錠:32 名、200mg 錠:14 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法
	100mg 錠:空腹時単回経口投与、200mg 錠:食後単回経口投与
投与量	100mg 錠:製剤 1 錠(エトドラクとして 100mg) 200mg 錠:製剤 1 錠(エトドラクとして 200mg)
休薬期間	100mg 錠:6 日間 200mg 錠:8 日間
採血時間	投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、4、6、8、12 及び 24 時間後の 10 時点
分析法	100mg 錠:LC/MS/MS 法 200mg 錠:HPLC 法

試験結果

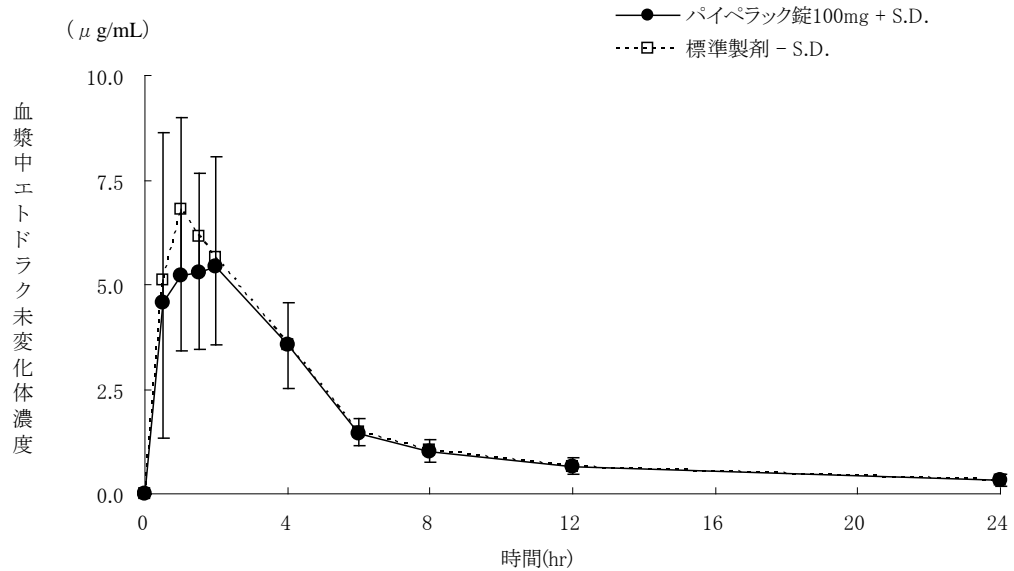
パイペラック錠 100mg

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC _{0~24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	Kel (/hr)	t _{1/2} (hr)
パイペラック錠 100mg	34.52±7.63	8.43±3.06	1.70±1.15	0.08±0.01	9.45±1.73
標準製剤 (錠剤, 100mg)	36.45±6.41	9.09±2.53	1.39±1.11	0.07±0.01	9.83±2.29

(Mean±S.D., n=32)

	AUC _{0~24}	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.94109)	log(0.90373)
90%信頼区間 (%)	log(0.89399)~log(0.99068)	log(0.80269)~log(1.01748)



平均血漿中濃度の推移 (n=32)

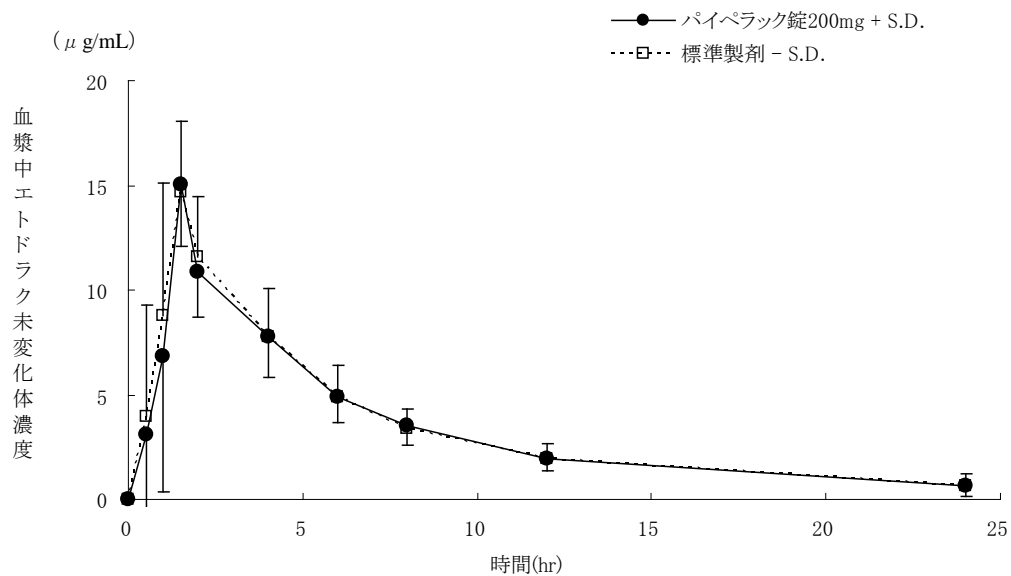
パイペラック錠 200mg

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
パイペラック錠 200mg	81.79 ± 18.61	15.55 ± 3.40	1.39 ± 0.21	6.80 ± 2.30
標準製剤 (錠剤, 200mg)	83.16 ± 20.73	15.49 ± 3.86	1.39 ± 0.21	7.59 ± 2.93

(Mean ± S.D., n=14)

	AUC _{0~24}	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.98965)	log(1.00842)
90%信頼区間 (%)	log(0.89300)~log(1.09676)	log(0.91474)~log(1.11169)



平均血漿中濃度の推移 (n=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

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数⁶⁾

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき
0.74hr⁻¹

(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

「VII1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) クリアランス⁶⁾

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき
54.5mL/kg/hr

(6) 分布容積⁶⁾

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき
9.7L

(7) 血漿蛋白結合率⁶⁾

健常成人に 200mg を単回経口投与したとき
99%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

「Ⅷ 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

5. 代謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及びその比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
主として腎臓から排泄
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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、「5.慎重投与内容とその理由」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(「10.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

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)クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- (13)高齢者(「9.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

- (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。
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。
メトレキサート	メ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

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

	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)このような症状があらわれた場合には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

- 1)本剤の成分に対し過敏症のある患者には投与しないこと。
- 2)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には投与しないこと。[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。]
- 3)過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。

4)気管支喘息のある患者には慎重に投与すること。〔病態を悪化させることがある。〕

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、やむを得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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

(1)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。

16. その他

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

X 管理的事項に関する項目

1. 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(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

100mg錠:PTP 100錠(10錠×10)

200mg錠:PTP 100錠(10錠×10)

PTP 1000錠(10錠×100)

7. 容器の材質

100mg錠	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
200mg錠	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ハイペン(日本新薬)

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
水和物、スリンダク

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

パイペラック錠 100mg

製造販売承認年月日 :2011年 1月 14日

承認番号 :22300AMX00129

パイペラック錠 200mg

製造販売承認年月日 :2002年 3月 11日

承認番号 :21400AMZ00214

製造販売一部変更承認年月日 :2005年 5月 31日 (品質再評価による)

11. 薬価基準収載年月日

100mg 錠:2011年 6月 24日

200mg 錠:2002年 7月 5日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

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 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
パイペラック錠 100mg	120626503	1149032F1116	622062601
パイペラック錠 200mg	114663905	1149032F2074	610463150

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。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No.23 2006, 日本公定書協会
- 2) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(錠 200mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 100mg)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 200mg)
- 6) 第十五改正 日本薬局方解説書(2006)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 100mg)
- 8) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 200mg)

2. その他の参考文献

特になし

XII 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

その他の関連資料

該当資料なし

