2024 年 5 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号：87216

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

片頭痛治療薬/5-HT$_{1B/1D}$ 受容体作動薬
ゾルミトリプタン口腔内崩壊錠
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」
Zolmitriptan OD Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 錠中ゾルミトリプタン 2.5mg を含有する
一般名	和　名：ゾルミトリプタン 洋　名：Zolmitriptan
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：2015 年 2 月 16 日 薬価基準収載：2015 年 6 月 19 日 販 売 開 始：2015 年 6 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版）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。

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―

（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、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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

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）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

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

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
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……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……5
9．溶出性……6
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2．薬理作用……11

Ⅶ．薬物動態に関する項目……12

1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析……15
4．吸収……15
5．分布……15
6．代謝……16
7．排泄……16
8．トランスポーターに関する情報……16
9．透析等による除去率……16
10．特定の背景を有する患者……16
11．その他……16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……17

1．警告内容とその理由……17
2．禁忌内容とその理由……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5．重要な基本的注意とその理由……18
6．特定の背景を有する患者に関する注意……18
7．相互作用……20
8．副作用……23
9．臨床検査結果に及ぼす影響……24
10．過量投与……24
11．適用上の注意……25
12．その他の注意……25

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……26

1．薬理試験……26
2．毒性試験……26

Ⅹ．管理的事項に関する項目……27

1．規制区分……27
2．有効期間……27
3．包装状態での貯法……27
4．取扱い上の注意点……27
5．患者向け資材……27

６．同一成分・同効薬 27
７．国際誕生年月日 27
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 27
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
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 27
11．再審査期間 27
12．投薬期間制限に関する情報 27
13．各種コード 27
14．保険給付上の注意 28

ＸＩ．文献 29

１．引用文献 29
２．その他の参考文献 30

ＸⅡ．参考資料 31

１．主な外国での発売状況 31
２．海外における臨床支援情報 32

ＸⅢ．備考 33

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 33
２．その他の関連資料 35

略 語 表

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ゾルミトリプタンを有効成分とする片頭痛治療薬／5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬である。

「ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」」は、日医工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実施し、2015 年 2 月 16 日に承認を取得、2015 年 6 月 19 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ゾルミトリプタンを有効成分とする片頭痛治療薬／5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬である。

（２）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、頻脈（WPW 症候群における）、薬剤の使用過多による頭痛、てんかん様発作が報告されている。（「Ⅷ．8.（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

（１）香料として、オレンジフレーバーを使用している。

（２）PTP シートは、ピッチコントロールを行い 1 錠ごとに成分名、含量及び「片頭痛治療薬」を表示した。

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	タイトル、参照先
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

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」

（２）洋名

Zolmitriptan OD Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ゾルミトリプタン（JAN）

（２）洋名（命名法）

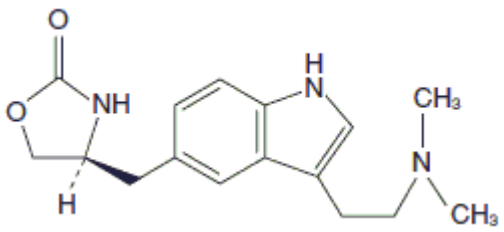
Zolmitriptan（JAN）

（３）ステム（stem）

セロトニン（5-HT_1）受容体作動薬／スマトリプタン誘導体：-triptan

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{21}N_3O_2$

分子量：287.36

５．化学名（命名法）又は本質

(*S*)-4-({3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-1*H*-indol-5-yl}methyl)-2-oxazolidinone（IUPAC）

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

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノール又は *N*-メチル-2-ピロリジノンに溶けやすく、エタノール（99.5）又は 2-プロパノールにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：136～139℃（乾燥後）

（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、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 283～287nm に吸収の極大を示す。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はゾルミトリプタン標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素アンモニウム、水、アンモニア、アセトニトリル混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」
剤形		素錠（口腔内崩壊錠）
色調		白色（わずかにオレンジ様のにおい）
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径(mm)		6.5
厚さ(mm)		2.4
質量(mg)		100
本体コード		n 221
包装コード		ⓝ221

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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

販売名	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」
有効成分	1 錠中　ゾルミトリプタン　2.5mg
添加剤	結晶セルロース、D－マンニトール、軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L－フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、香料、抽出トコフェロール

（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[1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2013/8/6～2012/2/14

◇ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n＝3 ＜わずかにオレンジ様のにおいのある白色の素錠＞	ZD01 ZD02 ZD03	適合	適合	適合	適合
確認試験　n＝3 （紫外可視吸光度測定法）	ZD01 ZD02 ZD03	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC）n＝3 ＜※1＞	ZD01 ZD02 ZD03	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験　n＝3 （含量均一性） ＜15.0%以下＞	ZD01 ZD02 ZD03	1.3～1.9 1.1～1.7 1.5～1.9	—	—	1.6～2.3 2.0～3.4 1.2～1.9
崩壊試験（秒）n＝18 ＜60 秒以内＞	ZD01 ZD02 ZD03	12～16 12～15 11～16	—	—	10～13 10～14 10～15
溶出性（%）n＝18 ＜15 分、85%以上＞	ZD01 ZD02 ZD03	93.2～100.9 95.3～ 99.1 95.7～101.0	95.4～103.0 96.0～102.1 96.9～101.8	91.9～99.5 92.0～99.0 92.6～98.0	95.2～102.2 93.5～ 99.7 95.2～100.6
含量（%）※2　n＝3 ＜95.0～105.0%＞	ZD01 ZD02 ZD03	100.7～101.0 100.6～101.6 101.5～102.4	99.4～101.2 99.6～101.4 100.0～101.7	99.5～101.5 100.2～100.5 101.3～102.2	98.6～100.2 98.5～ 99.5 98.8～ 99.6

※1：RRT 約 0.4 の類縁物質：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

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）

該当しない

９．溶出性

溶出試験[2)]

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）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

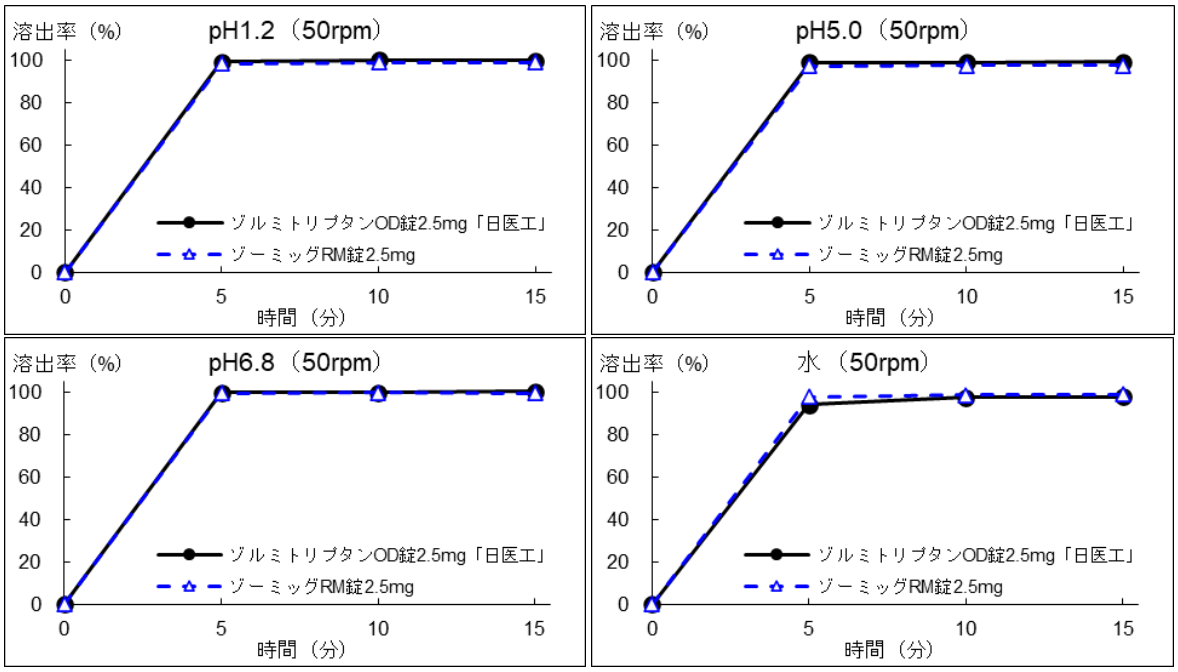
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・50rpm の全ての試験液において 30 分以内に標準製剤、本品ともに 85%以上溶出したことより、100rpm での溶出試験は省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ゾーミックRM錠2.5mg）と比較した結果、全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=12)

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

12 錠［6 錠×2；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔
ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

片頭痛

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ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ので、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[3)]。

5.1.1 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者

5.1.2 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

5.2 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。

（解説）

5.1.1 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者：片頭痛は慢性頭痛の一つで、初発時の受診はまれであるため、通常、過去に片頭痛を思わせる頭痛が 5 回以上あった場合（前兆を伴う片頭痛では 2 回以上）に診断をつけるべきとされている。

5.1.2 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見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：以下に示す所見は、脳血管障害やその他の器質性疾患が原因で、診断や治療が遅れると生命予後に影響することも少なくない危険な頭痛を疑わせる所見である。

＜危険な頭痛を疑わせる所見＞

1）今までに経験したことのない激しい頭痛
2）突然に始まった頭痛
3）痛みの程度は軽いが、明らかな他覚的神経症状を伴っている頭痛
4）数ヶ月以内の頭部外傷の既往がある頭痛
5）見当識障害や意識障害がある頭痛
6）朝起床時から起床後にかけての頭痛
7）頭を揺すると増悪する頭痛
8）うっ血乳頭を認める頭痛
9）硝子体出血を伴っている頭痛
10）髄膜刺激症状（頚部硬直、Kernig 兆候、Brudzinski 兆候）を認める頭痛

外国で報告された 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬を投与した患者における脳血管障害の症例の多くは、脳血管障害に伴う頭痛を片頭痛であると誤って判断していた可能性があると考えられており、また、脳室内腫瘍の 10%が片頭痛と診断されていたことが報告されている。脳血管障害のある患者に本剤を投与した場合、本剤の脳動脈収縮作用や血圧上昇により症状を悪化させる可能性があるので、本剤投与前に頭痛の起こり方や経過等について詳細な問診を行い、器質性疾患等が疑われる場合は MRI や CT スキャン等の適切な検査を行い、診断を確定する必要がある。

5.2 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、眼筋麻痺性片頭痛は、脳血管障害等の中枢神経疾患の除外診断が困難な病型の片頭痛で、特殊型片頭痛と呼ばれている。

片麻痺性片頭痛の神経症状の出現には血管の攣縮による虚血が、脳底型片頭痛の発現には脳底動脈灌流域の虚血が関与していると考えられている。また、眼筋麻痺性片頭痛についても、虚血性病態が考えられており、これらの病型に対しては血管収縮作用を有する薬剤の使用は避けるべき

とされている。このため、RM 錠あるいは普通錠の臨床試験では、これらの特殊型片頭痛の既往のある患者を対象患者から除外した。特殊型片頭痛患者に対する本剤の使用経験はなく、有用性は確立していない。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、成人にはゾルミトリプタンとして 1 回 2.5mg 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、2.5mg 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 5mg を経口投与することができる。

ただし、1 日の総投与量を 10mg 以内とすること。

（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 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に使用しないこと。

7.2 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。

7.3 重度肝機能障害患者では、1 日の総投与量を 5mg 以内とするなど慎重に投与すること。［9.3.1、16.6.2 参照］

7.4 CYP1A2 阻害剤と併用する場合は、本剤の 1 日の総投与量を 5mg 以内とするなど慎重に投与すること。［10.2 参照］

（解説）

7.1 本剤は「発作時治療薬」であり、発作の予防効果は認められていない。従って、本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的には使用しないこと。

7.2 本剤は、脳血管障害等の器質的疾患に起因する頭痛や片頭痛以外の機能性頭痛には効果が認められていない。本剤の投与が有効でない場合は、このような片頭痛以外の頭痛の可能性が考えられるので、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

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

17.1.1 外国における無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験（有効性評価対象総症例数 470 例）における初回服用（口腔内速溶錠 2.5mg 投与）2 時間後の頭痛改善率（頭痛の程度が「重度」または「中等度」から、「軽度」または「なし」に軽減した症例の割合）は下表のとおりであった。

また、服用 30 分後から有意な頭痛の程度の軽減を示し、服用 1 時間後から有意な頭痛改善及び頭痛消失を示した[4)]。

	プラセボ	口腔内速溶錠
初回服用 2 時間後の頭痛改善率 （改善例数/評価例数）	22% （53/236）	63% （138/220）

副作用は 23.4%（54/231）に認められた[5)]。

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬

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

18.1.1 5-$HT_{1B/1D}$受容体に対する親和性

ゾルミトリプタンは、ヒト5-HT_{1B}及び5-HT_{1D}受容体に対して高い親和性を示す[6)]。N-脱メチル体は、ゾルミトリプタンの2～7.9倍の5-$HT_{1B/1D}$受容体親和性を示す[7)]。

ゾルミトリプタンをヒトに単回経口投与したとき、N-脱メチル体の血漿中濃度は未変化体の約半分であり、N-脱メチル体も片頭痛改善効果に寄与していると思われる[8)]。

18.1.2 頭蓋内血管（主に動静脈吻合）の収縮作用

麻酔下ネコの頭蓋内動静脈吻合の血管コンダクタンスを選択的かつ用量依存的に低下させた（ゾルミトリプタン用量10～1000μg/kg、ivでおよそ60～92%の低下）[9)]。

18.1.3 血管作動性神経ペプチド遊離抑制、血漿蛋白漏出抑制

麻酔下ネコにおいて三叉神経電気刺激により誘発された血管作動性神経ペプチド（カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）、血管作動性小腸ペプチド（VIP））遊離促進を有意に抑制した[10)]。

また、麻酔下モルモットにおいて、三叉神経節への電気刺激により誘発された血漿蛋白漏出に対して、ゾルミトリプタン10μg/kg、iv以上の用量で有意な抑制作用を示した[11)]。

18.1.4 中枢神経活動の抑制

ネコの中枢神経に特異的結合部位を有し、静脈内投与によって当該部位に到達することができる（*in vitro*、*ex vivo*）[12)]。

また、麻酔下ネコへの静脈内投与（30,100μg/kg）によって、上矢状静脈洞の電気刺激による第二頚髄の電位変化を有意に抑制した[13)]。

（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

（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

16.1.1 単回投与

1）日本人における成績

日本人健康成人 30 名（男女各 15 名）にゾルミトリプタン 2.5mg を単回経口投与したときの未変化体及び活性代謝物（N-脱メチル体）の薬物動態パラメータを以下に示す[14)]。

ゾルミトリプタンの AUC 及び Cmax は、女性が男性より約 50%高値を示した[15)]。

薬物動態パラメータ（n=30：女性 15、男性 15）

	Cmax 注1） (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ 注1） (ng・hr/mL)	Tmax 注2） (hr)	$t_{1/2}$ 注3） (hr)
未変化体	5.23 (37.40)	24.98 (38.54)	3.00 (1.00～5.00)	2.40 (0.30)
N-脱メチル体	3.51 (23.75)	18.72 (22.95)	3.00 (1.50～5.00)	2.35 (0.45)

注 1）幾何平均（変動係数）

注 2）中央値（範囲）

注 3）平均（標準偏差）

2）外国人における成績

欧米人健康成人に単回経口投与したとき、速やかに吸収され、吸収率は高かった（64%以上）[16)]。投与後 1 時間以内に最高血漿中濃度（Cmax）の約 3/4 に達し、その後 4～6 時間血漿中濃度が維持された。未変化体及び N-脱メチル体は、ゾルミトリプタン 2.5～10mg の用量範囲で用量依存の AUC 及び Cmax を示した[17)]。絶対生物学的利用率は約 40%であり、また、初回通過効果を受ける[18)]。

16.1.2 反復投与

日本人健康成人男子 9 名にゾルミトリプタン 2.5mg を初回投与量として 1 日 3 回（5 時間間隔で服用）2 日間反復経口投与し、10mg まで漸次増量したとき、反復投与による薬物動態に与える影響はみられなかった[19)]。

16.1.3 生物学的同等性試験

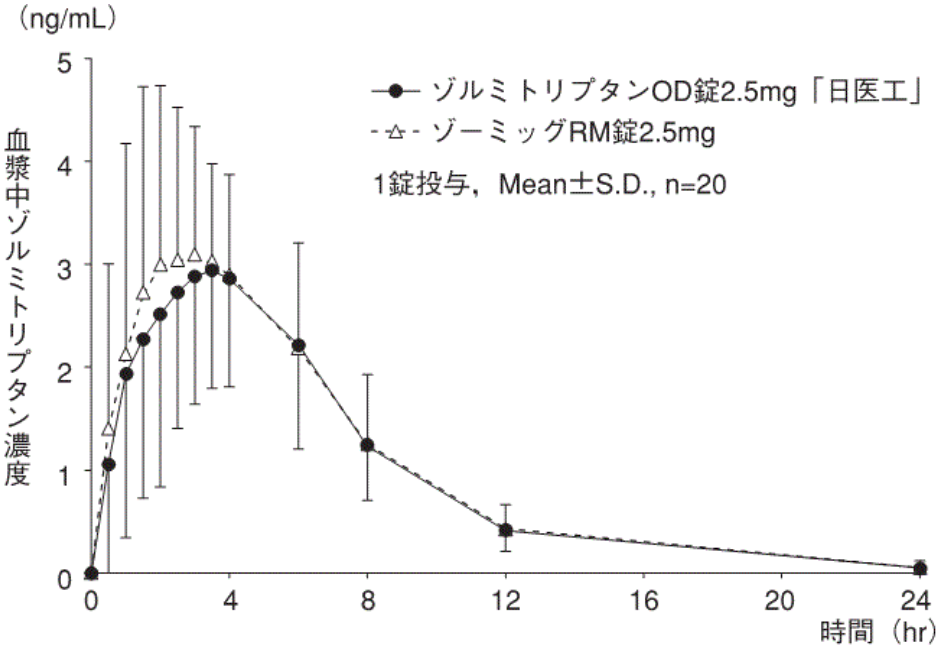
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」及びゾーミッグ RM 錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルミトリプタンとして 2.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ゾルミトリプタン濃度を測定し、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（0.80）～ 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[20]。

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	23.4±8.25	3.60±1.42	3.2±1.6	3.25±1.06
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	24.7±9.57	3.83±1.65	3.0±1.4	3.15±0.907

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=20）

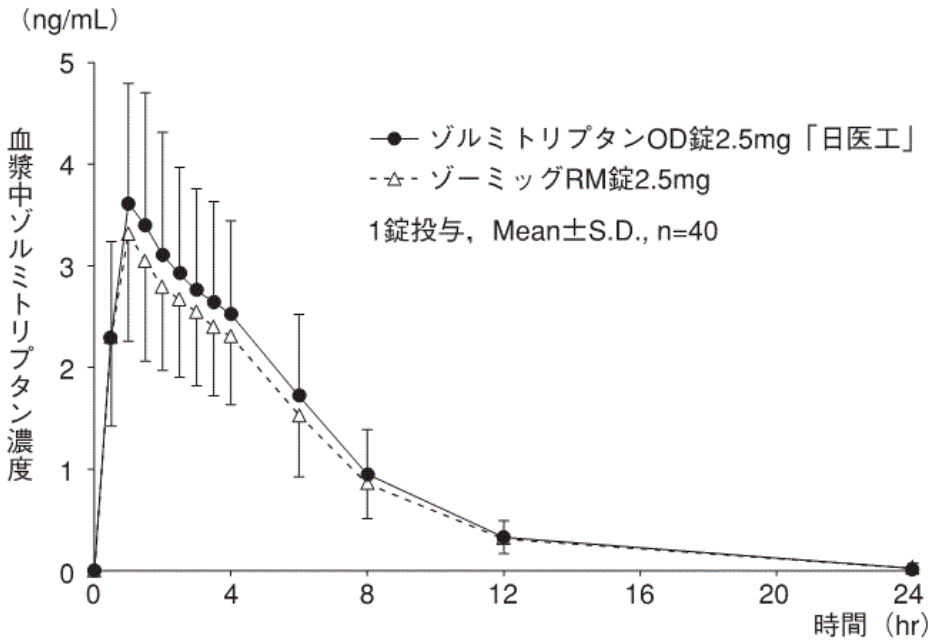


薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	22.6±7.58	3.93±1.21	1.5±1.1	2.89±0.901
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	20.7±5.82	3.53±0.929	1.8±1.2	2.90±0.859

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=40）



薬物濃度推移（水あり）

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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

１）食事の影響

16.2.1 食事の影響

食後投与では空腹時と比べ未変化体の Cmax 及び AUC が各々13%及び 16%低下したが、N-脱メチル体では変化がなく、食事による臨床使用上の影響は受けなかった[21]（外国人でのデータ）。

２）併用薬の影響

16.7.1 モクロベミド

少数（12 例）の健康人において、ゾルミトリプタンとモクロベミド（A 型 MAO 阻害剤；本邦未承認）を併用したとき、未変化体の AUC 及び Cmax が各々26%及び 23%、N-脱メチル体の AUC 及び Cmax が各々213%及び 154%増加した[22]（外国人でのデータ）。［2.7、10.1 参照］

16.7.2 その他の薬剤

少数（12～18 例：試験毎に異なる）の健康人において、エルゴタミン酒石酸塩とカフェインの合剤[23]、ジヒドロエルゴタミン[22]、プロプラノロール[24]、アセトアミノフェン[25]、メトクロプラミド[25]、リファンピシン[26]、セレギリン（B 型 MAO 阻害剤）[22]、フルオキセチン（選択的セロトニン再取り込み阻害剤；本邦未承認）[27]、ピゾチフェン（5-HT 拮抗剤；本邦未承認）[22]とゾルミトリプタンを併用したとき、臨床上留意すべき相互作用は示唆されていない（外国人でのデータ）。

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

該当資料なし

（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）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（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

16.3.1 蛋白結合

ヒト血漿蛋白に対する結合率は、10～1000ng/mL の範囲でほぼ一定で約 20%であった（*in vitro*）[28]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

ゾルミトリプタンは主に肝臓で CYP1A2 及び A 型モノアミン酸化酵素（MAO）により代謝され尿中及び糞中に排泄される[16)、29)]（外国人でのデータ）。［10. 参照］

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は、主に CYP1A2 で活性代謝物に代謝され、A 型モノアミン酸化酵素（MAO）で不活性代謝物に代謝される。［16.4 参照］

（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

主代謝物は N-脱メチル体、N-酸化体、インドール酢酸体（血漿中及び尿中の主代謝物）の 3 種である[16)、29)]（外国人でのデータ）。［10. 参照］

７．排泄

ゾルミトリプタン 25mg を単回経口投与したとき、投与量の 60%以上が主にインドール酢酸体として尿中に排泄され、約 30%が主に未変化体として糞中に排泄される[16)]（外国人でのデータ）。

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

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者にゾルミトリプタン 10mg を単回経口投与したとき、N-脱メチル体の AUC は健康人と比べて約 35%高値であったが、未変化体及び N-脱メチル体の Cmax は健康人と差はほとんどみられなかった。また、腎機能障害患者における未変化体及び N-脱メチル体の $t_{1/2}$ は、健康人に比べ約 1 時間の延長がみられた。これらの薬物動態パラメータは健康人で認められる範囲である[30)]（外国人でのデータ）。

16.6.2 肝機能障害患者

ゾルミトリプタン 10mg を単回経口投与したとき、健康人に比べて、中等度肝機能障害患者では未変化体の AUC 及び Cmax が各々94%及び 50%増加し、重度肝機能障害患者では各々226%及び 47%増加した。N-脱メチル体については、中等度肝機能障害患者では AUC 及び Cmax が各々33%及び 44%、重度肝機能障害患者では各々82%及び 90%低下した。

未変化体の $t_{1/2}$ は健康人に比べて、中等度肝機能障害患者で 57%、重度肝機能障害患者で 157%延長した。N-脱メチル体の $t_{1/2}$ は健康人に比べて、中等度肝機能障害患者で 32%、重度肝機能障害患者で 37%延長した[31)]（外国人でのデータ）。［7.3、9.3.1 参照］

16.6.3 高齢者

高齢者と非高齢者の血漿中濃度は類似している[32)]。

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。］

2.3 脳血管障害や一過性脳虚血性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。］

2.4 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。］

2.5 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おこすことがある。］

2.6 エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬を投与中の患者［10.1 参照］

2.7 モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者［10.1、16.7.1 参照］

（解説）

2.1 普通錠の国内臨床試験では、ゾルミトリプタンによる過敏症状の発現は認められなかったが、外国でアナフィラキシーショック、アナフィラキシー、蕁麻疹、血管浮腫等の過敏症状が報告されている。本剤あるいは普通錠の投与で何らかの過敏症状を起こした既往のある患者においては、本剤の投与により過敏症状が発現する可能性が高いと考えられる。問診の結果、本剤の成分に対する過敏症の既往歴が判明した場合には、本剤を投与しないこと。

2.2 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

外国で不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状が報告されており、その多くが心血管系疾患の既往を有していた。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、異型狭心症のある患者においては、本剤の投与により重篤な虚血性心疾患様症状があらわれる可能性があるので、本剤を投与しないこと。

2.3 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

普通錠の国内臨床試験では、血管障害の発現は認められていないが、外国で 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬による脳出血、クモ膜下出血、脳卒中等の脳血管障害が報告されている。その多くは原疾患として脳血管障害があった可能性があると考えられており、また、片頭痛自体が脳卒中等の脳血管障害のリスクファクターであることが指摘されていること等から、薬剤との関連性については明らかではない。しかしながら、脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者では、本剤の脳動脈収縮作用により脳血管障害があらわれる可能性があるので、本剤を投与しないこと。

2.4 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

RM 錠あるいは普通錠の国内外の臨床試験および前臨床試験では、ゾルミトリプタンが脳動脈や冠動脈以外の末梢血管を収縮させ、重大な副作用を起こす可能性は示唆されていない。しかしながら、外国で 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬による末梢血管虚血、腹痛や血性下痢を伴う消化管虚血の発現が報告されており、末梢血管障害を有する患者に本剤を投与した場合、症状を悪化させる可能性が考えられる。

2.5 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

普通錠の国内臨床試験では、プラセボを含めたいずれの服用群においても、脈拍数、収縮期血圧及び拡張期血圧の変動に有意差は認められなかった。また、外国人の高血圧患者及び正常血圧の被験者（健康被験者）を対象とした試験で、臨床上問題となる変化は認められなかった。しかしながら、降圧剤等でコントロールできない高血圧患者では、本剤の血管収縮作用により血圧がさらに上昇する可能性があるため、本剤を投与しないこと。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

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 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。

8.2 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」[3)]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。［11.1.4 参照］

8.3 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。

（解説）

8.1 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

外国で報告されている不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状の有害事象症例の多くは、心血管系疾患の既往を有していた。そのため、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）のある患者には、本剤は投与禁忌である。心血管系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報告されているので、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。

8.2 海外の添付文書に「薬物の使用過多による頭痛」に関する記載があること、国内で本剤を含むトリプタン製剤における当該症例が集積されたこと及び使用実態状況等を踏まえて、当局において安全対策の必要性が検討された。その結果、トリプタン系薬剤共通の注意喚起が必要と判断されたため厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき設定した。

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 虚血性心疾患の可能性のある患者

例えば、以下のような患者では不整脈、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。［11.1.2 参照］

- 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

9.1.2 ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（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

［11.1.3 参照］

9.1.3 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。

9.1.4 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

てんかん様発作が発現したとの報告がある。［11.1.5 参照］

9.1.5 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が少数の患者でみられたとの報告がある。

（解説）

9.1.1 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

外国で不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状の発現が報告されている。一般的に、ほとんどの虚血性心疾患は心臓に血液を送る冠動脈におけるアテローム動脈硬化症を原因としており、主要な危険因子としては高血圧症、高脂血症、喫煙、糖尿病、肥満、男性、若年性アテローム動脈硬化症の家族歴などがあり、運動不足および加齢は危険因子として推定されている。また、アテローム動脈硬化症の臨床症状の発現率は閉経後の女性で増加している。

虚血性心疾患の可能性のある患者に本剤を投与した場合、重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがあるので慎重に投与すること。

9.1.2 外国の普通錠の臨床試験において、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（WPW 症候群）の既往歴のある患者で、重篤な発作性頻脈が発現した（承認時）ことから、以降の普通錠あるいは RM 錠の臨床試験では WPW 症候群の既往歴がある患者を対象から除外した。WPW 症候群等の副伝導路と関連する不整脈のある患者に本剤を投与した場合、症状を悪化させるおそれがあるので、観察を十分行う等慎重に投与すること。

9.1.3 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

薬剤との関連性は明らかではないが、外国で 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬による脳出血、クモ膜下出血、脳卒中等の脳血管障害の発現が報告されている。喫煙、高血圧症等の脳血管障害のリスクファクターを有する患者等、脳血管障害の可能性のある患者では、本剤の脳動脈収縮作用により脳血管障害があらわれるおそれがあるので慎重に投与すること。（「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由」の項参照）

9.1.4 他の 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン）によるてんかん様発作の発現が報告されているので、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には慎重に投与すること。

9.1.5 コントロールされていない高血圧症患者では、ゾルミトリプタンの血管収縮作用により血圧がさらに上昇する可能性があるため、本剤は投与禁忌である。コントロールされている高血圧症患者においても、他の 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン）による、一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇が報告されているので、慎重に投与すること。（「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由」の項参照）

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 中等度又は重度肝機能障害患者

血中濃度が上昇するおそれがある。［7.3、16.6.2 参照］

（解説）

ゾルミトリプタンは主に肝代謝によって全身循環から消失する。外国人肝機能障害患者における薬物動態学的試験で、AUC 及び Cmax が未変化体で増加、活性代謝物（N-脱メチル体）で減少し、$t_{1/2}$ が未変化体、活性代謝物とも延長したことから、慎重に投与する必要がある。特に重度肝機能障害患者に本剤を投与する場合は、1 日の総投与量を 5mg 以内とするなど、用量を調節する必要があると判断し、外国の添付文書を参考に設定した。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

（解説）

ウサギ及びラットを用いた器官形成期投与試験では、胎児の器官形成に対する影響は認められていないが、妊娠ウサギ及びラットを用いた胎盤、胎児移行性試験において、ゾルミトリプタンおよび代謝物の胎盤・胎児移行性が確認された。妊娠中の女性に対する使用経験は少なく安全性は確立していない。

（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）で経口投与後に乳汁中への移行が認められている。

（解説）

授乳中のラットにゾルミトリプタンを単回経口投与したとき、乳汁への移行が認められた。

ヒト乳汁中への移行については明らかではないが、乳児における安全性は確立していないので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（解説）

12 歳未満の小児等における使用経験はない。また、12 歳以上の小児においても使用経験が少なく、小児に対する安全性は確立していない。

（８）高齢者

設定されていない

７．相互作用

10.相互作用

本剤は、主に CYP1A2 で活性代謝物に代謝され、A 型モノアミン酸化酵素（MAO）で不活性代謝物に代謝される。［16.4 参照］

（1）併用禁忌とその理由

10.1 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） ［2.6 参照］	血圧の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 時間以内に投与しないこと。	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）、 エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）、 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） ［2.6 参照］	血圧の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。
MAO 阻害剤 ［2.7、16.7.1 参照］	本剤及び活性代謝物の消失半減期（$t_{1/2}$）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止 2 週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	A 型 MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

（解説）

・エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤

5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

エルゴタミンはゾルミトリプタンと同様に血管収縮作用を有するため、併用した場合、相互に血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。このため、外国の添付文書を参考に本剤投与後にエルゴタミンやエルゴタミン誘導体含有製剤を、あるいはエルゴタミンやエルゴタミン誘導体含有製剤投与後に本剤を投与する場合には、24 時間以上の十分な間隔をあけるよう設定した。なお、ジヒドロエルゴタミンとゾルミトリプタンを併用投与したときの薬物動態学的試験では、併用により未変化体及び活性代謝物の薬物動態に問題となる影響は認めなかった。

・5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬

5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

本剤と同一の作用機序を持つ他の5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬を併用した場合、相互に血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがあるため、外国の添付文書を参考に設定した。

・MAO阻害剤

A型MAO阻害剤であるモクロベミド（本邦未発売）とゾルミトリプタンの併用により、活性代謝物の$AUC_{0-\infty}$及び$t_{1/2}$の増加がみられた。一般的にMAO阻害剤の影響は2週間といわれていることから、外国の添付文書を参考に設定した。なお、B型MAO阻害剤であるセレギリン（エフピー）とゾルミトリプタンとの併用では、本剤及びその活性代謝物の薬物動態に問題となる影響は認めなかった。

（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
CYP1A2阻害剤 シメチジン、 フルボキサミンマレイン酸塩、 キノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン塩酸塩等）等 ［7.4 参照］	本剤及び活性代謝物の消失半減期（$t_{1/2}$）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加する。	本剤の主要代謝酵素であるCYP1A2を阻害するため、作用が増強される可能性が考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 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等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩、 デュロキセチン塩酸塩	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。	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。5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。

（解説）

・CYP1A2阻害剤

CYP1A2をはじめ数多くの肝代謝酵素を阻害することが知られているシメチジンとゾルミトリプタンとの併用により、未変化体及び活性代謝物の$AUC_{0-\infty}$及び$t_{1/2}$の増加が認められた。また、併用時の薬物動態学的試験は実施していないが、ゾルミトリプタンは主としてCYP1A2により代謝されるため、シメチジンと同様に強力なCYP1A2阻害作用を有する薬物（マレイン酸フルボキサミン、シプロフロキサシン塩酸塩等のキノロン系抗菌剤等）でも併用により本剤の血中濃度に影響を及ぼす可能性がある。

・選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬共通の注意事項として設定した。

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）は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ため、本剤との併用によりセロトニン作用が増強し、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。従って、併用する場合には、これらの症状の発現に注意し慎重に投与すること。なお、SSRIであるフルオキセチン（本邦未発売）とゾルミトリプタンを併用投与したときの薬物動態学的試験では、併用により未変化体及び活性代謝物の薬物動態に問題となる影響は認められなかった。（「Ⅶ. 1.（4）食事・併用薬の影響」の項を参照）

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 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.1.2 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（頻度不明）

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。［9.1.1、11.2 参照］

11.1.3 頻脈（WPW 症候群における）（頻度不明）

WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が、本剤を投与した WPW 症候群の既往のある患者で認められている。［9.1.2 参照］

11.1.4 薬剤の使用過多による頭痛（頻度不明）

［8.2 参照］

11.1.5 てんかん様発作（頻度不明）

［9.1.4 参照］

（解説）

11.1.1 外国でまれにアナフィラキシーショック及びアナフィラキシーが報告されている。本剤投与後、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、血圧低下等）が認められた場合には、投与を中止し、気道の確保、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤、エピネフリンの投与等、適切な処置を行うこと。

11.1.2 外国でまれに重篤な不整脈、狭心症及び心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状が報告されている。本剤投与後に重篤な不整脈、胸痛、胸部圧迫感など狭心症及び心筋梗塞を含む虚血性心疾患様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。

11.1.3 外国の普通錠の臨床試験において、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（WPW 症候群）の既往歴のある患者で、WPW 症候群の典型的な発作と考えられる重篤な発作性頻脈の発現が認められた（承認時）ことから、それ以降の普通錠あるいは RM 錠の臨床試験では WPW 症候群の既往歴がある患者を対象から除外した。

WPW 症候群等の副伝導路と関連する不整脈のある患者に本剤を投与した場合、症状を悪化させるおそれがあるため、慎重に投与するよう注意すること。

11.1.4 海外の添付文書に「薬物の使用過多による頭痛」に関する記載があること、国内で本剤を含むトリプタン製剤における当該症例が集積されたこと及び使用実態状況等を踏まえて、当局において安全対策の必要性が検討された。その結果、トリプタン系薬剤共通の注意喚起が必要と判断されたため厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき設定した。

11.1.5 他の 5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン）によるてんかん様発作の発現が報告されているので、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）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%以上 5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		じん麻疹、血管浮腫等の過敏症状	
循環器	動悸	高血圧	頻脈、消化管の虚血又は梗塞[注1)]（腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等）
消化器	悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛	下痢	嚥下困難
精神神経系	傾眠、めまい、知覚減退、知覚過敏、異常感覚、頭痛		
泌尿器		頻尿	多尿、尿意切迫
筋・骨格系		筋脱力	筋肉痛
その他	無力症、熱感、重圧感[注2)]、絞扼感[注2)]、疼痛[注2)]、圧迫感[注2)]、倦怠感		疲労

なお、発現頻度は承認時までの国内臨床試験（普通錠）及び使用成績調査（普通錠及び RM 錠）の合計より算出した。

注 1）血性下痢又は腹痛を呈することがある。

注 2）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。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頚部痛等を含む。［11.1.2 参照］

（解説）

本剤の国際添付文書に記載されている副作用について、普通錠の国内臨床試験における副作用発現頻度に基づき記載した。頻度不明の項に記載のある副作用は、普通錠の国内臨床試験においては報告がなく、外国の臨床試験又は自発報告において認められたものである。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

外国で、健康人に本剤 50mg を単回経口投与した際、鎮静（傾眠・無力症）が認められた。

13.2 処置

本剤の消失半減期は約 3 時間であり、少なくとも 15 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。

（解説）

臨床使用においてゾルミトリプタンを過量服用した症例は報告されていないが、外国第 I 相臨床試験において、ゾルミトリプタン 50mg を単回経口投与した際、鎮静（傾眠、無力症）が認められた。本剤を過量服用した場合、少なくとも 15 時間、あるいは症状・徴候が発現している場合はそれらが持続する限りモニターを行い、重症中毒の場合には、呼吸管理（気道の確保・維持、酸素吸入・換気等）、循環管理、対症療法を行うこと。

本剤に特異的な解毒薬は知られていない。また、血液透析、腹膜透析による薬物除去効果についてはデータがなく不明である。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上にの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。

14.1.3 本剤は吸湿性を有するため、使用直前に PTP シートから取り出すこと。

（解説）

14.1.3 本剤は吸湿性があることから設定した。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（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	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ゾルミトリプタン	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．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：ゾーミッグ RM 錠 2.5mg

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
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00537000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 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
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	2160004F2074	2160004F2074	124364201	622436401

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）社内資料：溶出試験
3）International Headache Society：Cephalalgia. 2018；38（1）：1-211（PMID: 29368949）
4）Dowson A. J., et al.：Cephalalgia. 2002；22（2）：101-106（PMID: 11972576）
5）初回服用時の安全性（ゾーミッグ錠／RM 錠：2011 年 3 月 25 日、再審査報告書）
6）グッドマン・ギルマン　薬理書・第 12 版　-薬物治療の基礎と臨床-［上巻］，430（2013）
6）Martin G. R., et al.：Br. J. Pharmacol. 1997；121：157-164　（PMID: 9154322）
7）183C91（活性代謝物）の受容体選択性（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1.3.2）
8）日本人健康成人男性における単回投与試験（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.2.3）
9）MacLennan S. J., et al.：Eur. J. Pharmacol. 1998；361：191-197（PMID: 9865508）
10）Goadsby P. J., et al.：Headache. 1994；34：394-399（PMID: 7928323）
11）麻酔下モルモットにおける神経因性血漿蛋白漏出に対する作用（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1.2.4）
12）Goadsby P. J., et al.：Cephalalgia. 1997；17：153-158（PMID: 9170337）
13）Goadsby P. J., et al.：Pain. 1996；67：355-359（PMID: 8951929）
14）日本人ならびに白人における薬物動態比較試験（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.4.1）
15）性別による薬物動態への影響（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.6）
16）Seaber E., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 1997；43：579-587　（PMID: 9205817）
17）欧米人健康成人男女を対象とした単回投与試験（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.2.2）
18）健康成人被験者における絶対生物学的利用率（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.5）
19）日本人健康成人男性を対象とした反復投与試験（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.3.2）
20）社内資料：生物学的同等性試験
21）Seaber E. J., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 1998；46：433-439　（PMID: 9833595）
22）Rolan P.：Cephalalgia. 1997；17（Suppl.18）：21-27（PMID: 9399014）
23）Dixon R. M., et al.：Cephalalgia. 1997；17：639-646（PMID: 9350383）
24）Peck R. W., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 1997；44：595-599（PMID: 9431839）
25）Seaber E. J., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1997；53：229-234（PMID: 9476036）
26）Dixon R., et al.：Clin. Drug Invest. 1998；15（6）：515-522（PMID: 18370509）
27）Smith D. A., et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1998；36（6）：301-305（PMID: 9660035）
28）血漿蛋白質との結合（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.2.2.4）
29）代謝に関わる代謝酵素（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.2.3.4）
30）Gillotin C., et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1997；35（11）：522-526（PMID: 9401835）
31）Dixon R., et al.：J. Clin. Pharmacol. 1998；38：694-701（PMID: 9725544）
32）高齢健康被験者及び非高齢健康被験者における薬物動態の比較（ゾーミッグ錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.10.1）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
片頭痛	通常、成人にはゾルミトリプタンとして1回2.5mg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、2.5mg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5mgを経口投与することができる。 ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。

＜DailyMed（USA）、2024 年 4 月検索＞

国　名	米国
会社名	Amneal Pharmaceuticals
販売名	ZOMIG ZMT- zolmitriptan tablet, orally disintegrating
剤形・規格	tablets, orally disintegrating：2.5mg、5mg

INDICATIONS AND USAGE

ZOMIG is indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults.

Limitations of Use

- Only use ZOMIG if a clear diagnosis of migraine has been established. If a patient has no response to ZOMIG treatment for the first migraine attack, reconsider the diagnosis of migraine before ZOMIG is administered to treat any subsequent attacks.
- ZOMIG is not indicated for the prevention of migraine attacks.
- Safety and effectiveness of ZOMIG have not been established for cluster headache.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Dosing Information

The recommended starting dose of ZOMIG is 1.25 mg or 2.5 mg. The 1.25 mg dose can be achieved by manually breaking the functionally-scored 2.5 mg tablet in half. The maximum recommended single dose of ZOMIG is 5 mg.

In controlled clinical trials, a greater proportion of patients had headache response following a 2.5 mg or 5 mg dose than following a 1 mg dose. There was little added benefit from the 5 mg dose compared to the 2.5 mg dose, but adverse reactions were more frequent with the 5 mg dose.

If the migraine has not resolved by 2 hours after taking ZOMIG, or returns after a transient improvement, a second dose may be administered at least 2 hours after the first dose. The maximum daily dose is 10 mg in any 24-hour period.

The safety of ZOMIG in the treatment of an average of more than three migraines in a 30-day period has not been established.

2.2 Administration of ZOMIG-ZMT Orally Disintegrating Tablets

Instruct patients not to break ZOMIG-ZMT Orally Disintegrating Tablets because they are not functionally-scored. Administration with liquid is not necessary.

Orally disintegrating tablets are packaged in a blister pack. Instruct patients not to remove the tablet from the blister until just prior to dosing. Subsequently, instruct patients to peel the blister pack open, and to place the orally disintegrating tablet on the tongue, where it will dissolve and it will be swallowed with the saliva.

2.3 Dosing in Patients with Hepatic Impairment
The recommended dose of ZOMIG in patients with moderate to severe hepatic impairment is 1.25 mg (one-half of one 2.5 mg ZOMIG tablet) because of increased zolmitriptan blood levels in these patients and elevation of blood pressure in some of these patients. Limit the total daily dose in patients with severe hepatic impairment to no more than 5 mg per day.

The use of ZOMIG-ZMT Orally Disintegrating Tablets is not recommended in patients with moderate or severe hepatic impairment because these orally disintegrating tablets should not be broken in half.

2.4 Dosing in Patients taking Cimetidine
If ZOMIG is co-administered with cimetidine, limit the maximum single dose of ZOMIG to 2.5 mg, not to exceed 5 mg in any 24-hour period

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	zolmitriptan	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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

粉砕物の安定性試験

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 30℃･75%RH､60 万 Lx･hr 及び室内散光下の保存条件で検討した結果､30℃･75%RH 及び室内散光下の保存条件において、性状は開始時白色の粉末であり、2 週後わずかに黄色味を帯びた粉末であり、純度及び含量は規格内であった。60 万 Lx･hr の保存条件において、30 万 Lx･hr 照射後わずかに黄色味を帯びた粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2014/11/20～2014/12/24

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光･開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	1 ヵ月
性状	40011	白色の粉末	わずかに黄色味を帯びた	わずかに黄色味を帯びた
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=1	40011	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	40011	96.8～98.5	96.1～97.1	96.6～97.7
（参考値）乾燥減量（%）	40011	2.4	3.6	3.9

※1：①RRT0.4 物質；0.6%以下、②個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　成り行き温湿度（18～27℃・12～46%RH）・60 万 Lx･hr

［光源（D65 光源（1000Lx））・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr
性状	40011	白色の粉末	わずかに黄色味を帯びた	わずかに黄色味を帯びた
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=1	40011	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	40011	96.8～98.5	98.6～98.8	99.2～99.8
（参考値）乾燥減量（%）	40011	2.4	2.5	2.2

※1：①RRT0.4 物質；0.6%以下、②個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　成り行き温湿度（18～22℃・27～54%RH）・曝光［室内散光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	1 ヵ月
性状	40011	白色の粉末	わずかに黄色味を帯びた	わずかに黄色味を帯びた
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=1	40011	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	40011	96.8～98.5	98.7～99.3	98.7～100.3
（参考値）乾燥減量（%）	40011	2.4	2.4	2.1

※1：①RRT0.4 物質；0.6%以下、②個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

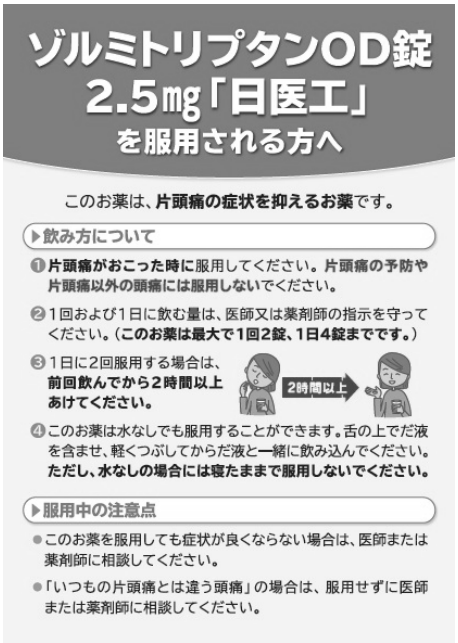
懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。8Fr.のチューブを通過した場合、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブに注入し、通過性を観察することとした。薬剤注入後、適量の水を注入してガストロボタン内を洗うこととした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「日医工」を服用される方へ