

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「JG」

Zolmitriptan OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ゾルミトリプタン 2.5mg 含有
一般名	和名：ゾルミトリプタン（JAN） 洋名：Zolmitriptan（JAN）
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：2015 年 2 月 16 日 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日 販売開始年月日：2015 年 6 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 2024 年 1 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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	9
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	9
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	9
6. RMPの概要	1	12. その他	10
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	11
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	11
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	11
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	11
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	11
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	11
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	12
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	12
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	12
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	12
1. 物理化学的性質	3	(5)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（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	12
(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	12
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	12
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	13
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	13
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	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	4	1. 血中濃度の推移	14
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	14
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	14
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	16
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	17
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	17
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	17
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
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	17	(1)臨床使用に基づく情報	25
(5)分布容積	17	(2)非臨床試験に基づく情報	25
(6)その他	17		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	IX. 非臨床試験に関する項目	26
(1)解析方法	18	1. 薬理試験	26
(2)パラメータ変動要因	18	(1)薬効薬理試験	26
4. 吸収	18	(2)安全性薬理試験	26
5. 分布	18	(3)その他の薬理試験	26
(1)血液－脳関門通過性	18	2. 毒性試験	26
(2)血液－胎盤関門通過性	18	(1)単回投与毒性試験	26
(3)乳汁への移行性	18	(2)反復投与毒性試験	26
(4)髄液への移行性	18	(3)遺伝毒性試験	26
(5)その他の組織への移行性	18	(4)がん原性試験	26
(6)血漿蛋白結合率	18	(5)生殖発生毒性試験	26
6. 代謝	18	(6)局所刺激性試験	26
(1)代謝部位及び代謝経路	18	(7)その他の特殊毒性	26
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	18	X. 管理的事項に関する項目	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	1. 規制区分	27
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	18	2. 有効期間	27
7. 排泄	18	3. 包装状態での貯法	27
8. トランスポーターに関する情報	19	4. 取扱い上の注意	27
9. 透析等による除去率	19	5. 患者向け資材	27
10. 特定の背景を有する患者	19	6. 同一成分・同効薬	27
11. その他	19	7. 国際誕生年月日	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	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
1. 警告内容とその理由	20	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
2. 禁忌内容とその理由	20	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	11. 再審査期間	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	12. 投薬期間制限に関する情報	28
5. 重要な基本的注意とその理由	20	13. 各種コード	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	14. 保険給付上の注意	28
(1)合併症・既往歴等のある患者	21	X I. 文献	29
(2)腎機能障害患者	21	1. 引用文献	29
(3)肝機能障害患者	21	2. その他の参考文献	30
(4)生殖能を有する者	21	X II. 参考資料	31
(5)妊婦	21	1. 主な外国での発売状況	31
(6)授乳婦	21	2. 海外における臨床支援情報	31
(7)小児等	21	X III. 備考	32
(8)高齢者	22	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	32
7. 相互作用	22	(1)粉碎	32
(1)併用禁忌とその理由	22	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	33
(2)併用注意とその理由	23	2. その他の関連資料	33
8. 副作用	23		
(1)重大な副作用と初期症状	23		
(2)その他の副作用	24		
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	24		
12. その他の注意	25		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積（Area under the plasma concentration-time curve）
AUC ₀₋₁₂	投与 12 時間後までの AUC（AUC from zero to 12 hours）
AUC _{0-∞}	無限大時間までの AUC（AUC from zero to infinity）
Cmax	最高血漿中濃度（Maximum plasma concentration）
CYP	チトクローム P450（Cytochrome P450）
5-HT	セロトニン（Serotonin）（5-ヒドロキシトリプタミン（5-Hydroxytryptamine））
kel	消失速度定数（Elimination rate constant）
MAO	モノアミン酸化酵素（Monoamine oxidase）
RH	相対湿度（Relative humidity）
S.D.	標準偏差（Standard deviation）
t _{1/2} 、T _{1/2}	消失半減期（Elimination half-life）
Tmax	最高血漿中濃度到達時間（Time to maximum plasma concentration）
WPW 症候群	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（Wolff-Parkinson-White syndrome）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」は、ゾルミトリプタンを含有する片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬である。

本邦で、ゾルミトリプタン普通錠は 2001 年に、口腔内速溶錠は 2002 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」に基づき、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 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

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. 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

本剤はオレンジ香味で甘味がある口腔内崩壊錠である。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

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

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」

(2) 洋名

Zolmitriptan OD Tablets 2.5mg “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）

ゾルミトリプタン（JAN）

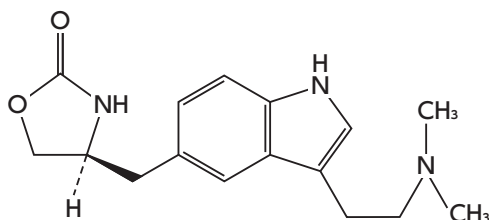
(2) 洋名（命名法）

Zolmitriptan（JAN）

(3) ステム（s t e m）

セロトニン（5-HT₁）受容体作用薬、スマトリプタン誘導体：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₁N₃O₂

分子量：287.36

5. 化学名（命名法）又は本質

(S)-4-({3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-1H-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

メタノールに溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、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：136～140℃

(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

有効成分の確認試験法

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

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

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 「JG」		
色 ・ 剤 形	白色の素錠		
外 形	表面 	裏面 	側面 
大きさ（mm）	直径：6.5 厚さ：2.4		
重 量（mg）	100		

本剤は香料によりオレンジの風味を付けている。また、甘味剤としてスクラロースを添加している。

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG N52

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

1 錠中 ゾルミトリプタン 2.5mg 含有

添加剤

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験¹⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤 均一性 試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	102.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	適合	100.4
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	適合	101.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	102.2

(1) 白色の素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

(3) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 日局崩壊試験法即放性製剤の項に従い、試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 3 分間とし、補助盤は用いない。

(6) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

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。

◎アルミピロー開封後の安定性試験²⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：①湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	99.5	6.0
①湿度	1 ヶ月後	適合	適合	適合	100.1	5.2
	2 ヶ月後	適合	適合	適合	100.1	4.3
	3 ヶ月後	適合	不適合※ ¹	適合	100.3	3.7 (変化あり)
②光	60 万 lx・hr	適合	適合	適合	99.8	5.2
	120 万 lx・hr	不適合※ ²	不適合※ ¹	適合	100.9	4.5

(1) 白色の素錠である。

(2) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(3) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値：硬度変化が 30%以上は「変化あり」と記載した。

※1：N-Oxide が増加した

※2：光照射面がわずかに黄変した

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（気密容器）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験（%）			溶出試験	定量試験（%）	硬度（kg）
			N-oxide	N-oxide 以外の類縁物質	N-oxide 以外の類縁物質の合計			
規格		(1)	(2)			(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	0.2	0.0	0.0	適合	99.5	6.0
① 温度	1 ヶ月後	適合	0.3	0.0	0.0	適合	99.4	6.1
	2 ヶ月後	適合	0.3	0.0	0.0	適合	99.3	6.6
	3 ヶ月後	適合	0.3	0.0	0.0	適合	99.8	6.2
② 湿度	7 日後	—	0.6 (不適合)	0.0	0.0	—	—	—
	1 ヶ月後	適合	0.8 (不適合)	0.0	0.0	適合	100.6	2.6 (変化あり)
	2 ヶ月後	適合	0.7 (不適合)	0.0	0.0	適合	100.6	2.5 (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	0.8 (不適合)	0.0	0.0	適合	98.7	2.7 (変化あり)
③ 光	60 万 lx・hr	適合	0.2	0.0	0.0	適合	100.5	6.2
	120 万 lx・hr	適合	0.2	0.0	0.0	適合	99.7	4.9

(1) 白色の素錠である。

(2) N-oxide（ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間間約 0.26）：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(3) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】⁴⁾

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

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	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
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

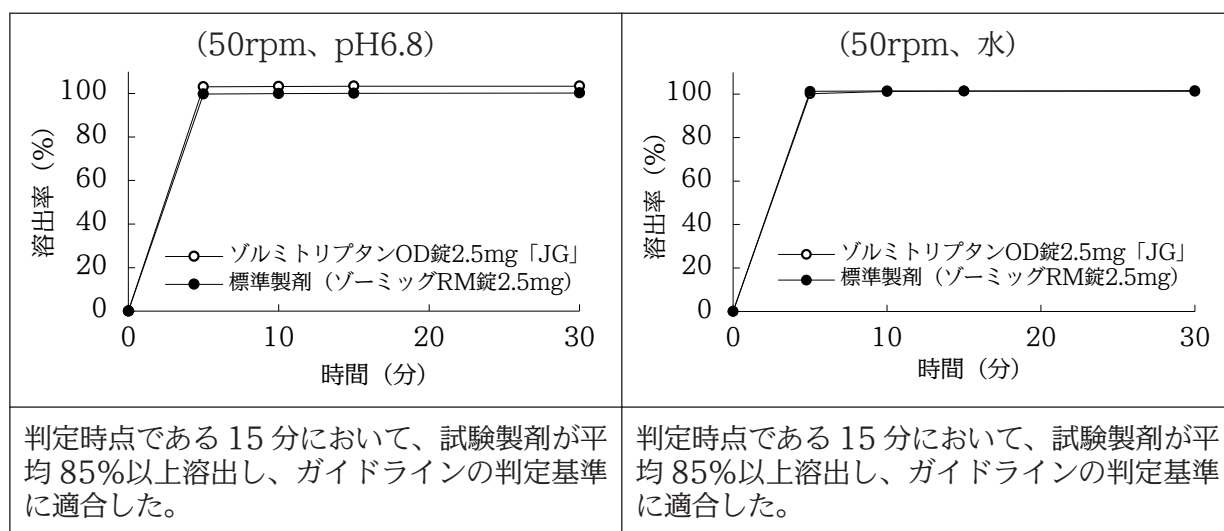
・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	

※ガイドラインに「パドル法、100 回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法、100 回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpm の溶出試験を省略した。

・試験結果

(50rpm、pH1.2) Y-axis: 溶出率 (%) X-axis: 時間 (分) Legend: ○ ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」 ● 標準製剤（ゾーミグRM錠2.5mg）	(50rpm、pH3.0) Y-axis: 溶出率 (%) X-axis: 時間 (分) Legend: ○ ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」 ● 標準製剤（ゾーミグRM錠2.5mg）
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。



溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率（%）		判定
			標準製剤（ゾーミック RM 錠 2.5mg）	試験製剤（ゾルミトリプタ ン OD 錠 2.5mg 「JG」）	
50	pH1.2	15	97.2	100.9	適合
	pH3.0	15	101.6	101.0	適合
	pH6.8	15	100.1	103.3	適合
	水	15	101.4	101.4	適合

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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 (PTP) ×2、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、乾燥剤、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

自動錠剤分包機による落下試験

使用機器名		カセット位置	分包条件	カセット詰まり	割れ・欠けの錠剤の個数 (錠)
TOSHO Xana-2040EU		最上段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		中段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		最下段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
ユヤマ	リトリアIISE	最上段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		中段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		下段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
	プラウド	最上段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		中段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
		下段	1 錠×50 包	なし ^{注)}	0
			5 錠×50 包	なし ^{注)}	0
タカゾノ ESER128HSGP		上段	3 錠×100 包	なし ^{注)}	0

注) 分包終了後にローターカセット内は粉がふいていた。

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⁶⁾。

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

5.1.3 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。

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]

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

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（RM 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。

通常の錠剤と比べて、好ましいとした症例は約 7 割、速やかに服用できたとした症例は約 7 割であった。また、取扱いやすいとした症例は約 9 割であった⁷⁾。

	プラセボ	RM 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⁸⁾。

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

エレトリプタン臭化水素酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、リザトリプタン安息香酸塩

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

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⁹⁾。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¹⁰⁾。

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 Cmax 及び AUC は未変化体の 70%程度であり、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¹⁰⁾。

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 10～1000 µg/kg, iv でおよそ 60～92%の低下）¹¹⁾。

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¹²⁾。

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 10 µg/kg, iv 以上の用量で有意な抑制作用を示した¹³⁾。

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*）¹⁴⁾。

また、麻酔下ネコへの静脈内投与（30,100 µg/kg）によって、上矢状静脈洞の電気刺激による第二頸髄の電位変化を有意に抑制した¹⁵⁾。

(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

【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¹⁶⁾。

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¹⁷⁾。

薬物動態パラメータ（n=30：女性 15、男性 15）

	Cmax ^{注1)} (ng/mL)	AUC _{0-∞} ^{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）¹⁸⁾。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¹⁹⁾。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²⁰⁾。

【反復投与】

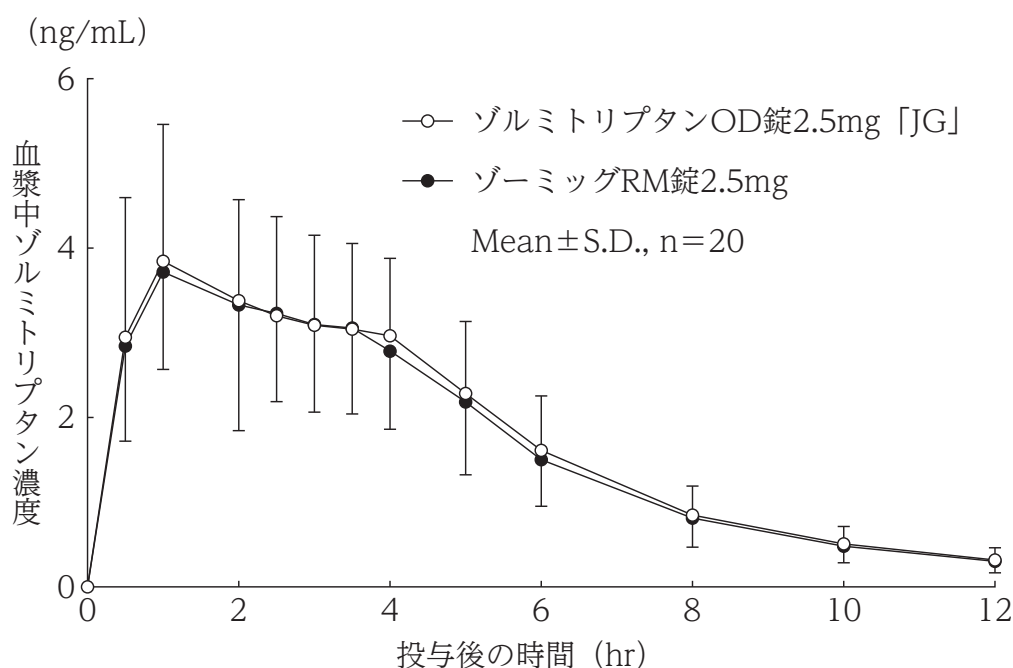
日本人健康成人男子 9 名にゾルミトリプタン 2.5mg を初回投与量として 1 日 3 回（5 時間間隔で服用）2 日間反復経口投与し、10mg まで漸次増量したとき、反復投与による薬物動態に与える影響はみられなかった²¹⁾。

【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）」に従う。

1) 水で服用

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」とゾーミッグ 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）健康成人男子に水 150mL と共に絶食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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」	21.51 ± 5.90	4.46 ± 1.35	1.9 ± 1.4	2.8 ± 0.9
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	20.80 ± 6.27	4.21 ± 1.30	1.7 ± 1.1	2.8 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=20)

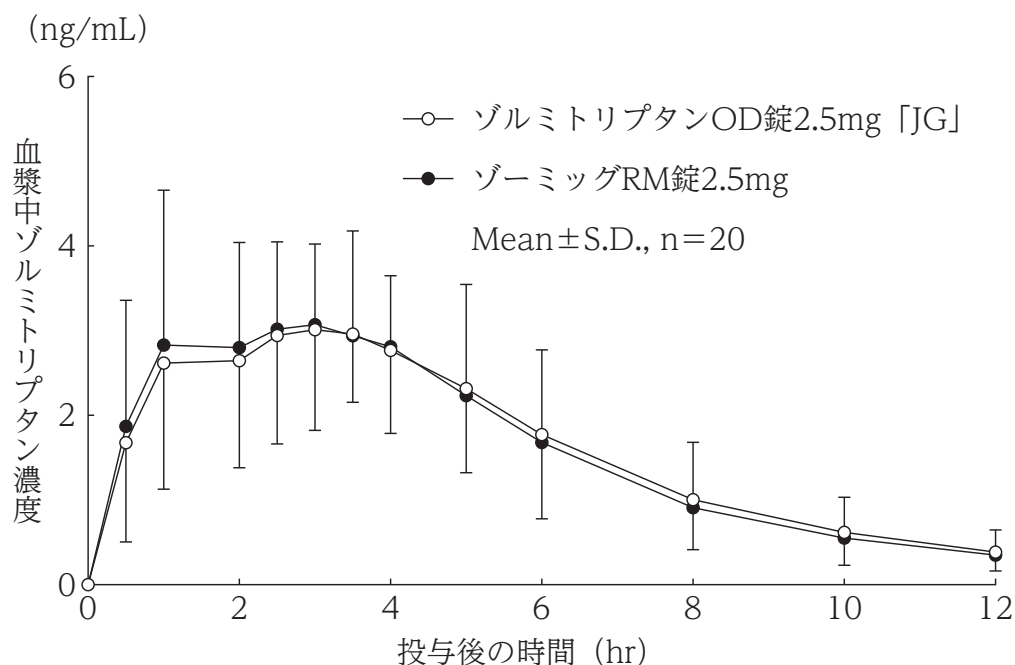
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(1.04)$	$\log(1.06)$
90%信頼区間	$\log(0.99) \sim \log(1.10)$	$\log(0.97) \sim \log(1.16)$

2) 水なしで服用

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」とゾーミッグ 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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」	19.91±7.74	3.71±1.33	2.7±1.4	3.0±0.6
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	19.79±6.70	3.80±1.27	2.4±1.3	2.8±0.5

(Mean ± S.D., n=20)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(0.99)$	$\log(0.97)$
90%信頼区間	$\log(0.93) \sim \log(1.06)$	$\log(0.88) \sim \log(1.06)$

(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

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²³⁾ (外国人でのデータ)。

2) 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

薬物相互作用

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²⁴⁾ (外国人でのデータ)。

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²⁵⁾、ジヒドロエルゴタミン²⁴⁾、プロプラノロール²⁶⁾、アセトアミノフェン²⁷⁾、メトクロプラミド²⁷⁾、リファンピシン²⁸⁾、セレギリン (B 型 MAO 阻害剤)²⁴⁾、フルオキシセチン (選択的セロトニン再取り込み阻害剤; 本邦未承認)²⁹⁾、ピゾチフェン (5-HT 拮抗剤; 本邦未承認)²⁴⁾ とゾルミトリプタンを併用したとき、临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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法		kel (hr ⁻¹)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」	1 錠 (ゾルミトリプタン として 2.5mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	0.25914 ±0.05753
			水なしで 服用	0.23917 ±0.04447

(Mean±S.D., n=20)

(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

該当資料なし

（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³⁰⁾ (*in vitro*)。

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。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^{18, 31)}（外国人でのデータ）。

（2）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目-6. 代謝、（1）代謝部位及び代謝経路」の項参照

（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

該当資料なし

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¹⁸⁾（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

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³²⁾ (外国人でのデータ)。

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³³⁾ (外国人でのデータ)。

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³⁴⁾。

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起こすことがある。〕

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〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

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 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」⁶⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。〔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。

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。

(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]

(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。

(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。

(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。

(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・イソブ ロピランチピリン（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）、 エレク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。

(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。

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]

(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、頸部痛等を含む。[11.1.2 参照]

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。

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。

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

設定されていない

(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 「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有 効 成 分	ゾルミトリプタン	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

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

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「JG」 服用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ZOLMI_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾーミグ錠 2.5mg/RM 錠 2.5mg

同 効 薬：エレクトリプタン臭化水素酸塩、ジメトチアジンメシル酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ラスミジタンコハク酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ロメリジン塩酸塩

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 「JG」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00471000	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（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
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」	2160004F2015	2160004F2031	124181501	622418101

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) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験
- 3) 社内資料：無包装状態での安定性試験
- 4) 社内資料：溶出試験
- 5) 社内資料：落下試験
- 6) International Headache Society : Cephalalgia. 2018 ; 38 (1) : 1-211
- 7) Dowson, A.J. et al. : Cephalalgia. 2002 ; 22 (2) : 101-106
- 8) 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)
- 9) Martin, G.R. et al. : Br. J. Pharmacol. 1997 ; 121 : 157-164
- 10) 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)
- 11) MacLennan, S.J. et al. : Eur. J. Pharmacol. 1998 ; 361 : 191-197
- 12) Goadsby, P.J. et al. : Headache. 1994 ; 34 : 394-399
- 13) 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)
- 14) Goadsby, P.J. et al. : Cephalalgia. 1997 ; 17 : 153-158
- 15) Goadsby, P.J. et al. : Pain. 1996 ; 67 : 355-359
- 16) 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 ヘ.3.4.1)
- 17) 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 ヘ.3.6)
- 18) Seaber, E. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1997 ; 43 : 579-587
- 19) 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 ヘ.3.2.2)
- 20) 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 ヘ.3.5)
- 21) 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 ヘ.3.3.2)
- 22) 社内資料：生物学的同等性試験
- 23) Seaber, E.J. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1998 ; 46 : 433-439
- 24) Rolan, P. : Cephalalgia. 1997 ; 17 (Suppl.18) : 21-27
- 25) Dixon, R.M. et al. : Cephalalgia. 1997 ; 17 : 639-646
- 26) Peck, R.W. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1997 ; 44 : 595-599
- 27) Seaber, E.J. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1997 ; 53 : 229-234
- 28) Dixon, R. et al. : Clin. Drug Invest. 1998 ; 15 (6) : 515-522
- 29) Smith, D.A. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1998 ; 36 (6) : 301-305
- 30) 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 ヘ.2.2.4)
- 31) 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 ヘ.2.3.4)
- 32) Gillotin, C. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1997 ; 35 (11) : 522-526
- 33) Dixon, R. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1998 ; 38 : 694-701

34) 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.3.3.10）

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

該当しない

X III. 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

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月〔グラシンラミネート紙・遮光〕
光に対する安定性試験：120 万 lx・hr、25℃〔グラシンラミネート紙〕

2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

3. 試験結果

		性状	純度試験 (%)			定量試験 (%)
			N-oxide	N-oxide 以外の類縁物質	N-oxide 以外の類縁物質の合計	
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)		(1)	(2)			(3)
試験開始時		白色の粉末	0.2	0.0	0.0	99.5
湿度	7 日後	—	<u>0.7</u>	0.0	0.0	—
	1 ヶ月後	白色の粉末	<u>0.7</u>	0.0	0.0	99.0
	2 ヶ月後	白色の粉末	<u>0.7</u>	0.0	0.0	97.6
	3 ヶ月後	白色の粉末	<u>0.8</u>	0.0	0.0	97.8
光	17 万 lx・hr	—	<u>0.6</u>	0.0	0.0	—
	60 万 lx・hr	白色の粉末	<u>0.9</u>	0.0	0.0	99.0
	120 万 lx・hr	白色の粉末	<u>1.1</u>	0.0	0.0	96.3

(1) 白色の素錠である。

(2) N-oxide (ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約 0.26)：0.5%以下、N-oxide 以外の個々の類縁物質：0.2%以下、N-oxide 以外の類縁物質の合計：1%以下

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(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錠剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を 4 分割程度に粉碎してから同様に試験を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験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、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

