

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

アレルギー性疾患治療剤

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」

Epinastine Hydrochloride

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 10mg：1錠中エピナスチン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg：1錠中エピナスチン塩酸塩 20mg 含有
一般名	和名：エピナスチン塩酸塩 洋名：Epinastine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 1月 30日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2012年12月作成（第1版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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のIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領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
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	9
[VI] 薬効薬理に関する項目	10
[VII] 薬物動態に関する項目	11
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
[IX] 非臨床試験に関する項目	18
[X] 管理的事項に関する項目	19
[X I] 文 献	21
[X II] 参考資料	21
[X III] 備 考	21
[付録] 付 表	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エピナスチン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

アレロオフ錠 10, アレロオフ錠 20 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、2002年3月14日に承認を取得、2002年7月5日に上市した。（医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2012年1月30日に製品名を「アレロオフ錠 10」から「エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日医工」」に、「アレロオフ錠 20」から「エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として錠 10mg 及び錠 20mg の 2 製剤がある。
- (2) 包装規格として錠 10mg 及び錠 20mg には、100 錠の小包装がある。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」

(2) 洋名

Epinastine Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エピナスチン塩酸塩 (JAN)

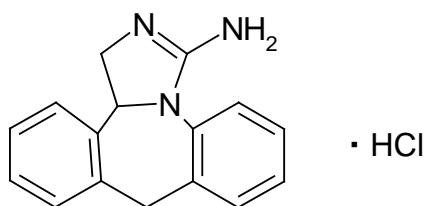
(2) 洋名 (命名法)

Epinastine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

抗ヒスタミン薬: -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{16}H_{15}N_3 \cdot HCl$

分子量: 285.77

5. 化学名 (命名法)

(±)-3-Amino-9,13b-dihydro-1*H*-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸エピナスチン

7. CAS 登録番号

80012-43-7

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～微黄色の粉末で，においはなく，味は苦い。

(2) 溶解性

水，メタノール，エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく，アセトニトリルに溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 270℃（分解）

(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

本品の水溶液（1→20）は旋光性がない。

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

(1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

(4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

	剤形	色調	形 状
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	フィルムコーティング錠	白色～微黄色	 質量：87.5mg 直径：6.1mm 厚さ：2.9mm
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	フィルムコーティング錠	白色～微黄色	 質量：175mg 直径：8.1mm 厚さ：3.5mm

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験（重量偏差試験）	
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.1～3.6%
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.0～3.3%

(3) 識別コード

	本 体	PTP
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	n 511	 511
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	n 512	 512

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」：1錠中エピナスチン塩酸塩 10mg を含有する。

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」：1錠中エピナスチン塩酸塩 20mg を含有する。

(2) 添加物

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」, エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」:

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース
結 合 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム
崩 壊 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク

(3) その他

なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日医工」及びエピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」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。

加速試験

保存条件	保存状態	結果
40℃・相対湿度75%・6ヵ月	最終包装形態<錠10mg>	変化なし
40℃・相対湿度75%・6ヵ月	最終包装形態<錠20mg>	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

エピナスチン塩酸塩錠10mg「日医工」及びエピナスチン塩酸塩錠20mg「日医工」は，日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエピナスチン塩酸塩錠（塩酸エピナスチン錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い，パドル法により毎分 50 回転で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30 分	85%以上
20mg	30 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

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(薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付)

試験条件

試験液 : pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

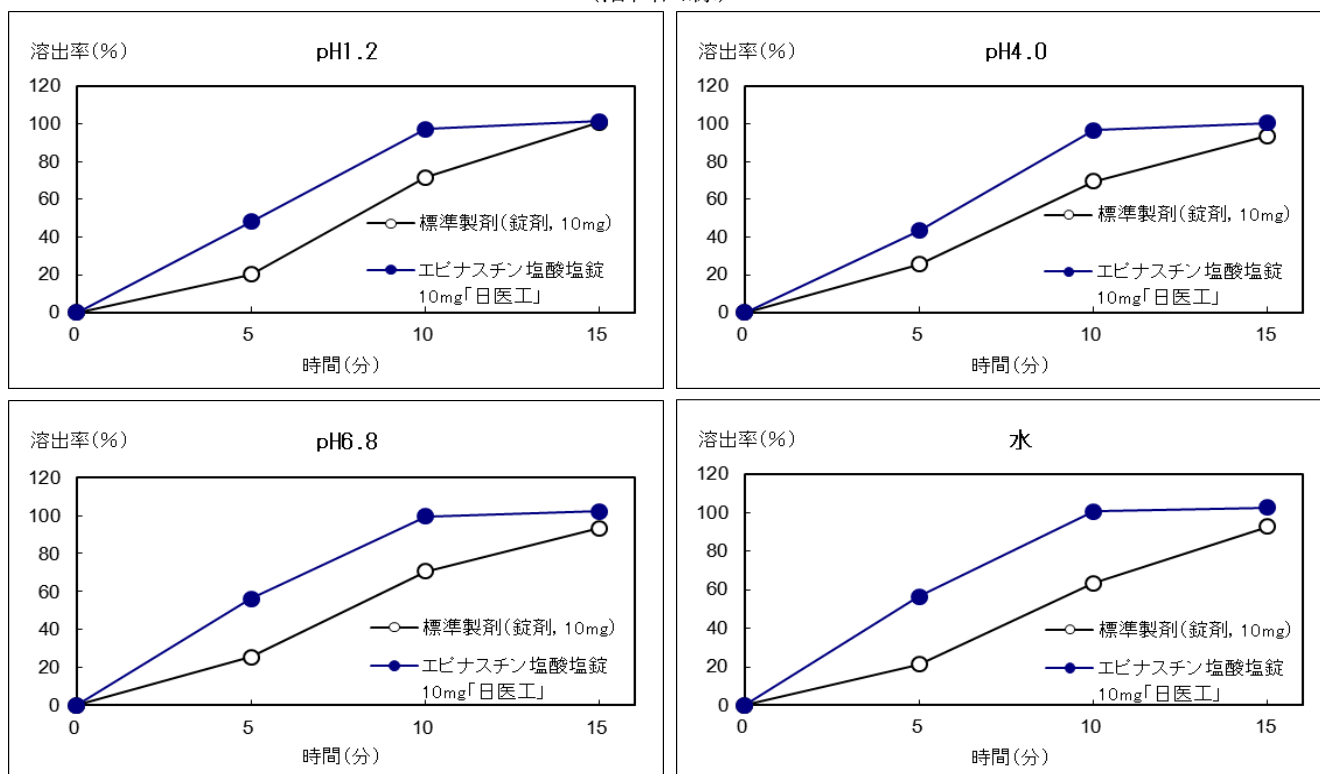
回転数 : 50 回転/分

<判定>

- ・ pH1.2 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において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)



<エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」>

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（薬食審発第 1124004号 平成 18 年 11 月 24 日付）

試験条件

試験液 : pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

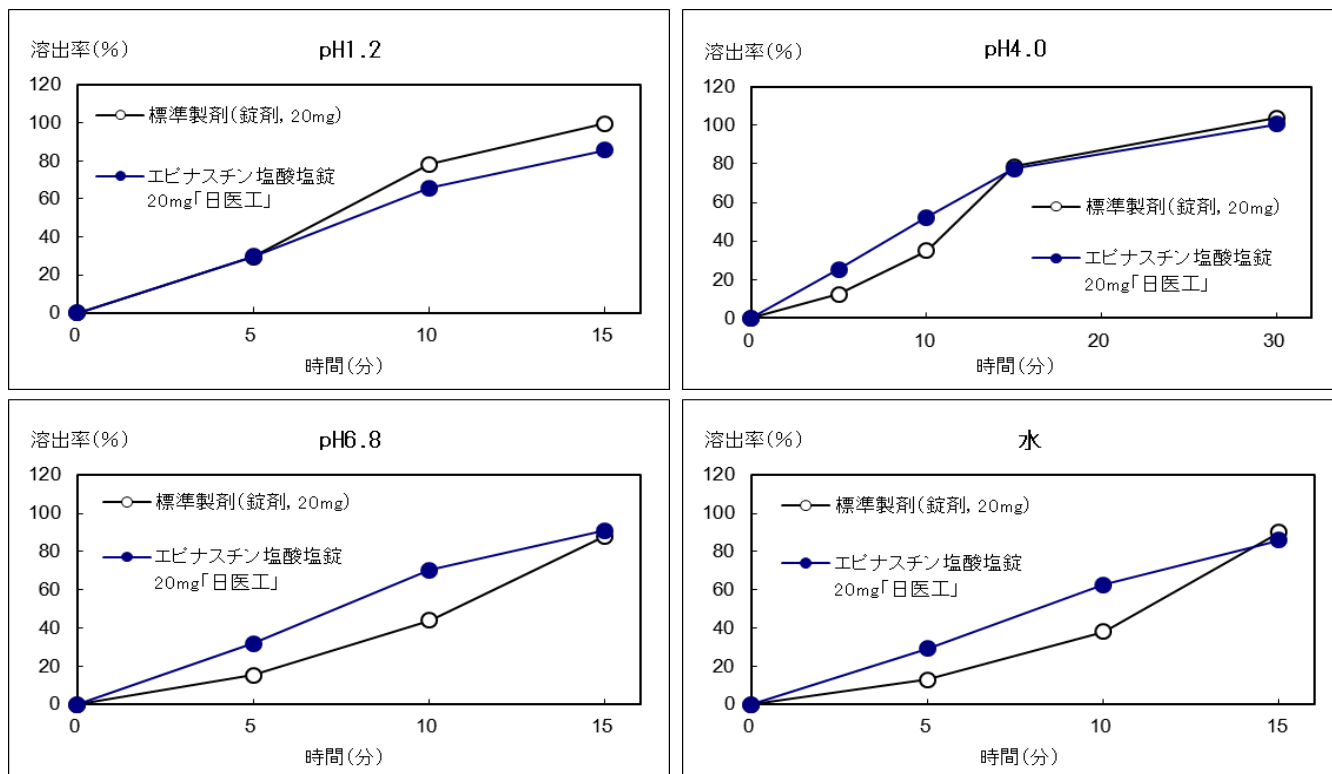
回転数 : 50 回転/分

<判定>

- ・ pH1.2 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 : 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 : 本品および標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において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)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当資料なし

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，痒疹，そう痒を伴う尋常性乾癬

2. 用法及び用量

(1) 気管支喘息，蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，痒疹，そう痒を伴う尋常性乾癬

通常，成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(2) アレルギー性鼻炎

通常，成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ケトチフェンフマル酸塩, メキタジン, アゼラスチン塩酸塩, オキサトミド, エメダスチンフマル酸塩, エバスチン, セチリジン塩酸塩等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は第二世代抗ヒスタミン薬で, 選択的ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用, 炎症性サイトカイン産生抑制作用, 好酸球遊走抑制作用, 種々のケミカルメディエーター遊離抑制作用, 及びロイコトリエン C₄(LTC₄), 血小板活性化因子(PAF), セロトニン等に対する拮抗作用を有すると考えられている。

(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

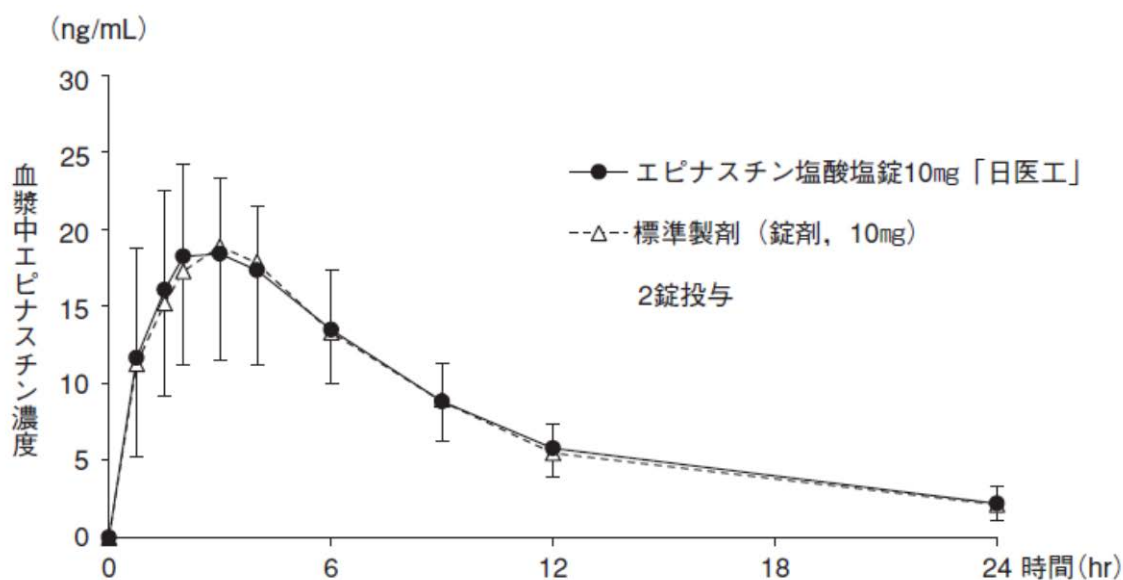
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日)

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(エピナスチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定し、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, $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。



<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	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	193.82±49.06	20.25±5.16	2.63±0.84	8.30±2.66
標準製剤 (錠剤, 10mg)	190.66±53.34	19.96±7.00	2.66±0.97	7.57±1.74

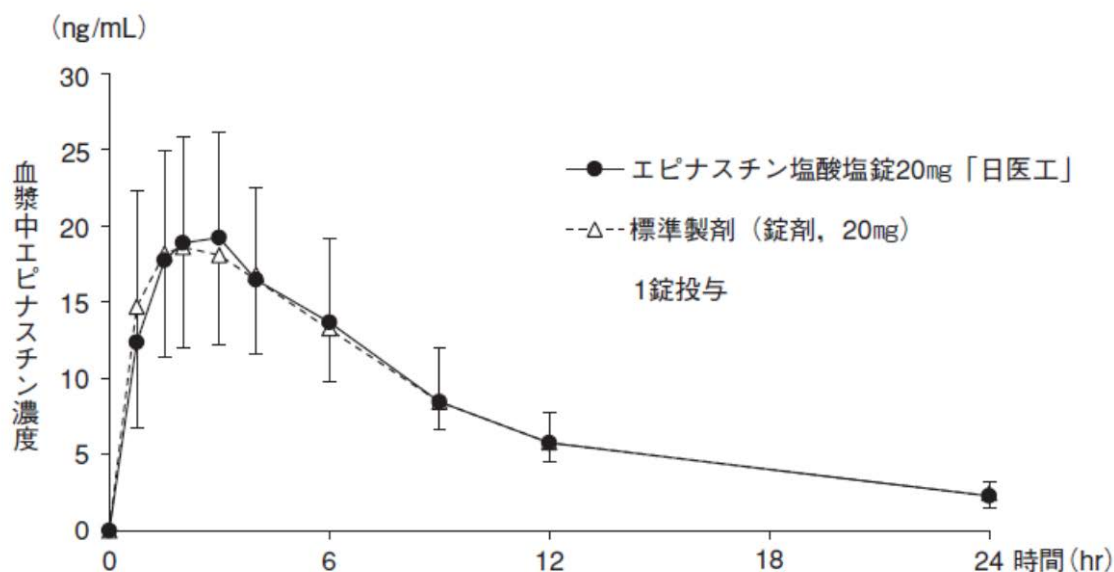
(2 錠投与, Mean±S.D., n=20)

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。

<エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日)

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(エピナスチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定し、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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<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	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日医工」	194.67±68.43	20.85±7.82	2.33±0.78	9.02±2.60
標準製剤 (錠剤, 20mg)	196.22±48.92	20.69±6.56	2.23±1.41	8.97±2.56

(1 錠投与, 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。

(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

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(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

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

肝障害又はその既往歴のある患者 [肝障害が悪化又は再燃することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2)長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3)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の操作に注意させること。
- (4)本剤を季節性の患者に投与する場合には、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (5)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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) **肝機能障害，黄疸**：AST(GOT)，ALT(GPT)， γ -GTP，Al-P，LDH の上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感，食欲不振，発熱，嘔気・嘔吐等），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，投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **血小板減少**：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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	浮腫（顔面，手足等），発疹，蕁麻疹，かゆみ，そう痒性紅斑
精神神経系	眠気，倦怠感，頭痛，めまい，不眠，悪夢，しびれ感，頭がボーッとした感じ 幻覚，幻聴
消化器	嘔気，胃部不快感，腹痛，口渇，口内炎，食欲不振，嘔吐，胃重感， 胃もたれ感，下痢，便秘，口唇乾燥感，腹部膨満感
腎臓	蛋白尿
泌尿器 ^{注2)}	頻尿，血尿等の膀胱炎様症状，尿閉
循環器	心悸亢進
呼吸器	呼吸困難，去痰困難，鼻閉
血液 ^{注2)}	白血球数増加，血小板減少
その他	月経異常，ほてり，にがみ，味覚低下，胸痛，女性型乳房，乳房腫大

注1：発現した場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

注2：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。

(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) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：浮腫（顔面，手足等），発疹，蕁麻疹，かゆみ，そう痒性紅斑の過敏症状が発現した場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く，吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから，定期的に副作用・臨床症状（発疹，口渇，胃部不快感等）の観察を行い，異常が認められた場合には，減量（たとえば 10mg/日）又は休業するなど適切な処置を行うこと。

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。また，妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が，器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用が，いずれも高用量で認められている。〕
- (2) 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）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

15. その他の注意

本剤を空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。（気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与，蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，皮そう痒症，痒疹，そう痒を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている。）

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	なし
	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	なし
有効成分	エピナスチン塩酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

（貯法・保存条件の項目を参照のこと。）

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	100錠(10錠×10；PTP)
	500錠(10錠×50；PTP)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	100錠(10錠×10；PTP)
	500錠(10錠×50；PTP)

7. 容器の材質

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」，エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」：
PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレジオン錠 10，アレジオン錠 20

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	2012年 1月 30日	22400AMX00086000
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	2012年 1月 30日	22400AMX00087000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アレロフ錠 10	2002年 3月 14日	21400AMZ00315000
アレロフ錠 20	2002年 3月 14日	21400AMZ00316000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	2012年 12月 14日
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	2012年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
アレロオフ錠 10	2002年 7月 5日	2013年 9月 30日
アレロオフ錠 20	2002年 7月 5日	2013年 9月 30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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	4490014F1220	621485401	114854101
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	4490014F2269	621486901	114869501

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アレロオフ錠 10	4490014F1084	610463024	114854101
アレロオフ錠 20	4490014F2161	610463025	114869501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1-1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される