

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013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「日新」**  
**エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」**

Epinastine Hydrochloride Tablets 10mg・20mg “NISSIN”

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	錠10mg：1錠中にエピナスチン塩酸塩10mg含有 錠20mg：1錠中に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	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠10mg	2015年1月20日	2015年12月11日	2015年12月17日
錠20mg	2015年7月1日	2015年12月11日	2015年12月11日	
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本I Fは2015年10月改訂（第11版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 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、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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013 」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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 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薬剤師等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、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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

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）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 2
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

## 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7

## 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	1 8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 8
5. 慎重投与内容とその理由	1 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 8
7. 相互作用	1 8
8. 副作用	1 8
9. 高齢者への投与	1 9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 9
11. 小児等への投与	1 9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 9
13. 過量投与	1 9
14. 適用上の注意	2 0
15. その他の注意	2 0
16. その他	2 0

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 1
2. 毒性試験	2 1

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 2
2. 有効期間又は使用期限	2 2
3. 貯法・保存条件	2 2
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 2
5. 承認条件等	2 2
6. 包装	2 2
7. 容器の材質	2 2
8. 同一成分・同効薬	2 2
9. 国際誕生年月日	2 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 2
11. 薬価基準収載年月日	2 3
12. 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	2 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 3
14. 再審査期間	2 3
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 3
16. 各種コード	2 3
17. 保険給付上の注意	2 3

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 4
2. その他の参考文献	2 4

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 4
2. 海外における臨床支援情報	2 4

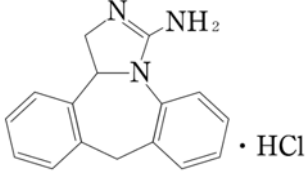
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 4
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>エピナスチン塩酸塩はアレルギー性疾患治療剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、「チムケント錠 20」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2002 年 3 月に承認を取得し、2002 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>その後、「チムケント錠 10」の承認を 2005 年 9 月に取得し、2006 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2015 年 1 月及び 7 月に販売名をそれぞれ『エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」』、『エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」』に変更し、2015 年 12 月に薬価収載された。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>エピナスチン塩酸塩はヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用、ケミカルメディエーター遊離抑制作用、ロイコトリエンC<sub>4</sub>、PAF（血小板活性化因子）、セロトニン、ブラジキニン等のメディエーターに対する拮抗作用や抗炎症作用を有する。</p> <p>本剤は 1 日 1 回の経口投与で効果を発揮するアレルギー性疾患治療剤である。</p> <p>重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、血小板減少があらわれることがある。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日新」          エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「日新」          Epinastine Hydrochloride Tablets 10mg “NISSIN”          Epinastine Hydrochloride Tablets 20mg “NISSIN”          本剤の一般名「エピナスチン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>エピナスチン塩酸塩 (JAN)          Epinastine Hydrochloride (JAN)、Epinastine (INN)          抗ヒスタミン薬: -astine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: <math>C_{16}H_{15}N_3 \cdot HCl</math>          分子量: 285.77</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(±)-3-Amino-9,13b-dihydro-1<i>H</i>-dibenz[<i>c, f</i>]imidazo[1,5-<i>α</i>]azepine hydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名: 塩酸エピナスチン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>80012-44-8 (Epinastine Hydrochloride)          80012-43-7 (Epinastine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。 水、メタノール、エタノール(95)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。 該当資料なし 融点：約 270°C (分解) $pK_a$ ：11.4 (グアニジン基、吸光度法) 該当資料なし 本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。 pH：本品 1.0 g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0～5.5 である。
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(臭化カリウム錠剤法) (4) 塩化物の定性反応(2)
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)



#### IV. 製剤に関する項目

<b>1. 剤形</b> (1) 剤形の区別、外観及び性状  (2) 製剤の物性 (3) 識別コード  (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）	
	性状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色の片面割線入りのフィルムコート錠
	外形		
	大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.0mm 重量：100mg	錠径：8.1mm 錠厚：3.4mm 重量：175mg
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物  (3) その他	該当資料なし		
	錠 10mg：NS 4 1 0 錠 20mg：NS 4 1 1		
	該当しない		
<b>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない		
	該当しない		

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup>

【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「日新」】

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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：P T P 包装し、アルミピロー包装したものの状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄色のフィルムコーティング錠)		白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(4) 塩化物の定性反応(2)	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) (水、60 分以内)		2～4	2～4	3～4	2～4
定量試験(%) (93～107)		100	100	101	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄色のフィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	(4) 塩化物の定性反応(2)	適合	—	—	適合
純度試験	・3-アミノ-9H-シベンズ [c, f] イミダゾ [1, 5-a] 7H-ピリジン塩酸塩：1.0%以下 ・エピナスチン塩酸塩以外の総和：2.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) 水、50 回転、30 分、85%以上	96～101	96～100	88～92	92～101
硬度(N) (参考値)		67	73	73	79
定量試験(%) (93～107)		102	100	102	102

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色～微黄色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠	フィルム部分が 淡い朱に着色 (規格外)	フィルム部分が 淡い朱に着色 (規格外)
含量(%) (93～107)	103	103	100
溶出性(%) 水、30分、85%以上	96～99	104～108	99～102
純度試験 ・3-アミノ-9H-ジベンゾ[ <i>c, f</i> ] イミダゾ[1,5- <i>a</i> ]7ゼピオン塩酸 塩：1.0%以下 ・エピナスチン塩酸塩以外 の総和：2.0%以下	適合	適合	適合
硬度(kgf)	7	7	7

25°C 60%R. H.（遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色～微黄色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量(%) (93～107)	103	103	99
溶出性(%) 水、30分、85%以上	96～99	104～108	99～101
純度試験 ・3-アミノ-9H-ジベンゾ[ <i>c, f</i> ] イミダゾ[1,5- <i>a</i> ]7ゼピオン塩 酸塩：1.0%以下 ・エピナスチン塩酸塩以外 の総和：2.0%以下	適合	適合	適合
硬度(kgf)	7	6	6

光（25°C 60%R. H.）

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 30 日)
性状 (白色～微黄色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルムコーティ ング錠	白色のフィルムコーティ ング錠
含量(%) (93～107)	103	105
溶出性(%) 水、30分、85%以上	96～99	105～108
純度試験 ・3-アミノ-9H-ジベンゾ[ <i>c, f</i> ] イミダゾ[1,5- <i>a</i> ]7ゼピオン塩 酸塩：1.0%以下 ・エピナスチン塩酸塩以外 の総和：2.0%以下	適合	適合
硬度(kgf)	7	6

**【エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」】**

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄色の片面割線入りのフィルムコート錠)	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 エピナスチン以外の個々：1.5%以下 総和：3.0%以下	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) 水、50回転、30分、85%以上	96～103	99～105	96～100	96～102
質量偏差試験(%) 判定値：15.0%を超えない	2.0	1.5	1.7	1.6
定量試験(%) (95～105)	100	99	100	99

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄色の片面割線入りのフィルムコート錠)	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠	白色の片面割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	—	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験 類縁物質 エピナスチン以外の個々：1.5%以下 総和：3.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) 水、50回転、30分、85%以上	97～99	98～100	96～100	89～102	95～102
硬度(N) (参考値)	49	51	51	56	56
定量試験(%) (95～105)	99	99	100	98	101

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色～微黄色の片面割線 入りのフィルムコート錠)	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠
含量(%) (95～105)	99	99	99
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	95～104	14～17 (規格外)	—
硬度(N)	53	55	55

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色～微黄色の片面割線 入りのフィルムコート錠)	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠	白色の片面割線 入りのフィルム コート錠
含量(%) (95～105)	99	100	100
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	95～104	20～104 (規格外)	—
硬度(N)	53	29	31

光（約 1000lx）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)
性状 (白色～微黄色の片面割線 入りのフィルムコート錠)	白色の片面割線入りのフ ィルムコート錠	白色の片面割線入りのフ ィルムコート錠
含量(%) (95～105)	99	98
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	95～104	87～101
硬度(N)	53	49

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<sup>3)</sup>

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性  
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日付医薬審  
第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第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（上記4試験液）

回転数：50rpm

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

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

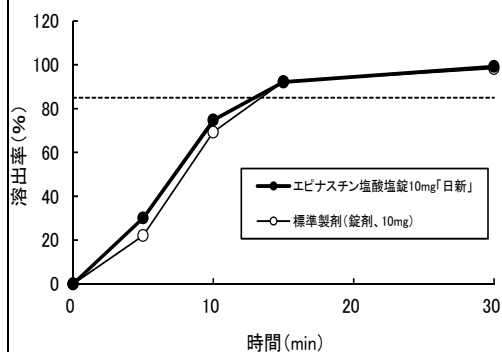
### 【pH1.2(50rpm)、pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

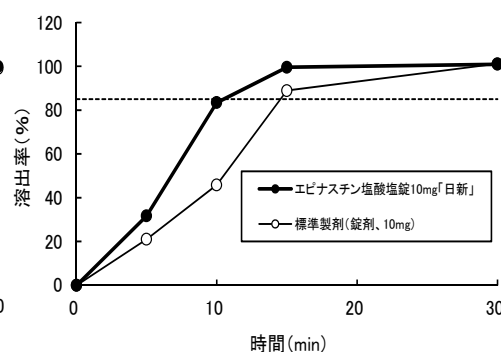
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

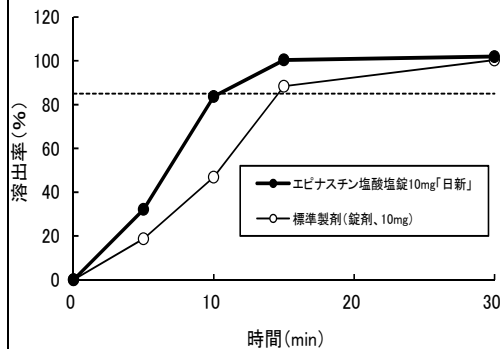
pH1.2 50rpm



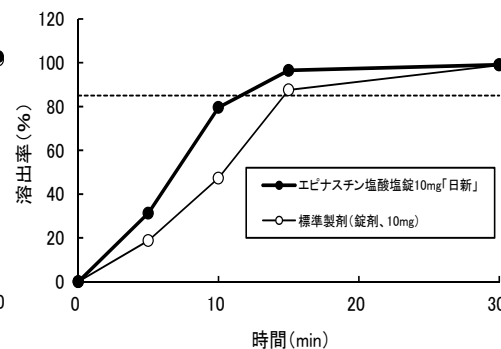
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	92.3	92.1	適合
	pH4.0	15分	88.9	99.6	適合
	pH6.8	15分	88.4	100.4	適合
	水	15分	87.6	96.5	適合

(n=6)

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」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 10mg 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	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	85%以上

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」の溶出挙動における同等性  
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日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第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（上記4試験液）

回転数：50rpm

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

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

**【pH1.2(50rpm)】**

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

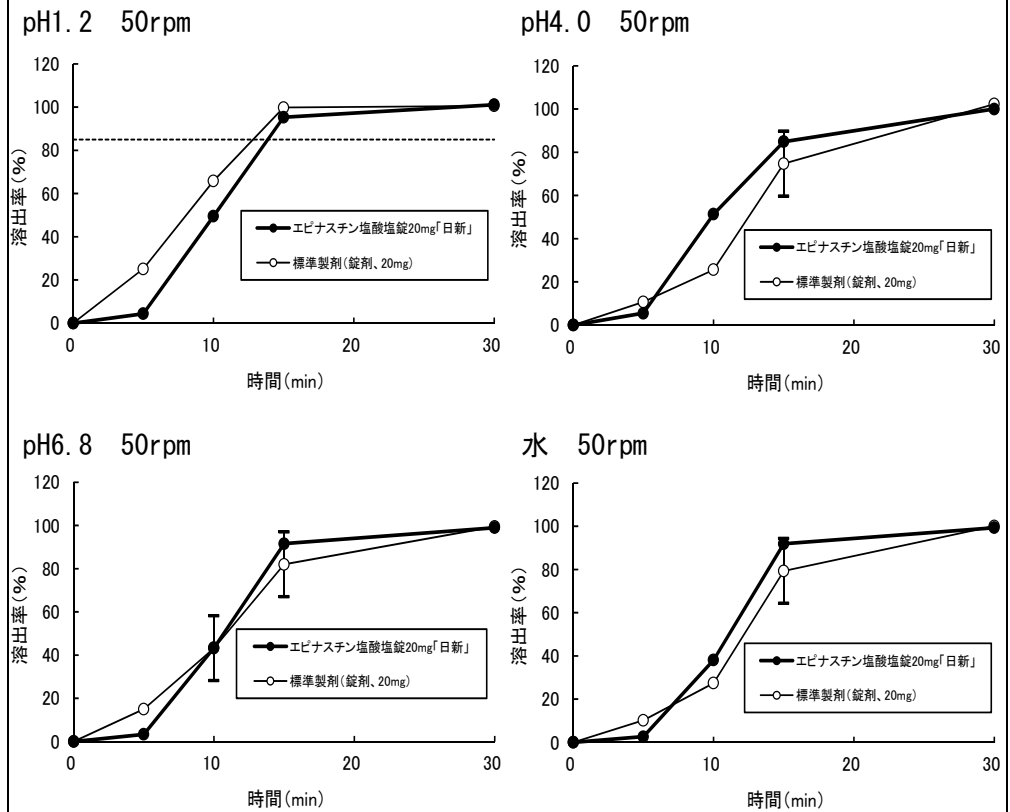
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

**【pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】**

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、20mg)	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.8	95.3	適合
	pH4.0	15分	74.7	84.9	適合
	pH6.8	10分	43.2	43.4	適合
		15分	82.0	91.6	
水	15分	79.3	91.9	適合	

(n=6)

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」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 20mg 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	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	85%以上

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

【錠 10mg】

- (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
- (3) 薄層クロマトグラフィー
- (4) 塩化物の定性反応(2)

【錠 20mg】

- (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（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>気管支喘息 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬： 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。</p> <p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン等のヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗剤
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序  (2)薬効を裏付ける試験成績  (3)作用発現時間・持続時間	エピナスチン塩酸塩はヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗作用、ケミカルメディエーター遊離抑制作用、ロイコトリエンC <sub>4</sub> 、PAF（血小板活性化因子）、セロトニン、ブラジキニン等のメディエーターに対する拮抗作用や抗炎症作用を有する。 該当資料なし 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

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

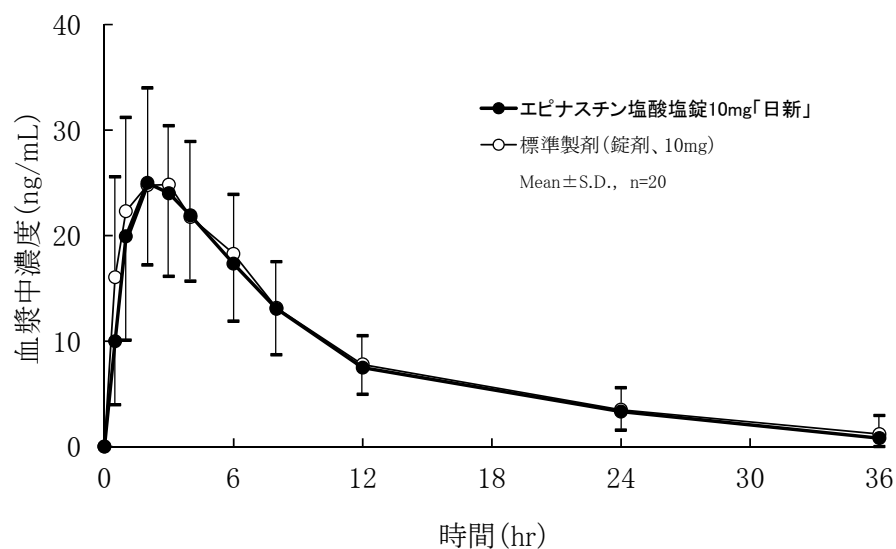
(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

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日付医薬審第487号

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」と標準製剤を、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時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、C<sub>max</sub>）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)～log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	280.1±93.9	26.8±8.4	2.4±0.9	7.95±2.35
標準製剤 (錠剤、10mg)	294.3±94.0	27.6±6.9	2.2±1.1	8.27±2.34

(Mean±S.D., n=20)

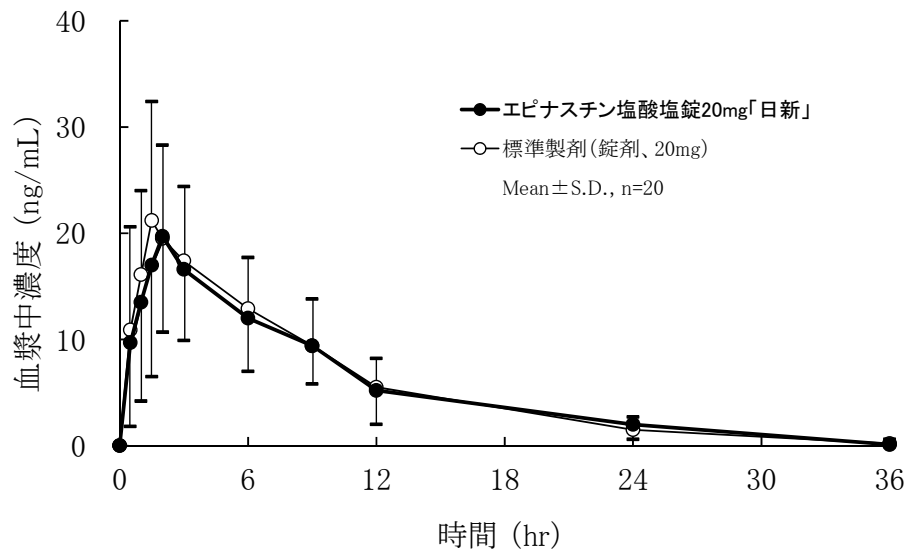


血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」と標準製剤を、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時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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	196.2 ± 77.9	23.8 ± 9.0	2.1 ± 1.3	6.96 ± 1.88
標準製剤 (錠剤、20mg)	200.1 ± 73.3	25.2 ± 9.3	1.8 ± 0.9	6.18 ± 1.63

(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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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  
 該当資料なし  
 該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし  
 該当資料なし  
 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照  
 該当資料なし  
 該当資料なし  
 該当資料なし  
 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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (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比率 (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) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	主として腎臓 該当資料なし 該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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 (原則禁忌を含む)	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	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	<p>(1) 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。</p> <p>(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。</p>
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (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 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(1) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-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。</p> <p>(2) <b>血小板減少</b>：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。</p>

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="483 241 1422 846"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="483 241 1422 282">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 282 683 360">過敏症<sup>注1)</sup></td> <td data-bbox="683 282 1422 360">浮腫（顔面、手足等）、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 360 683 439">精神神経系</td> <td data-bbox="683 360 1422 439">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 439 683 555">消化器</td> <td data-bbox="683 439 1422 555">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 555 683 595">腎 臓</td> <td data-bbox="683 555 1422 595">蛋白尿</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 595 683 636">泌尿器<sup>注2)</sup></td> <td data-bbox="683 595 1422 636">頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 636 683 676">循環器</td> <td data-bbox="683 636 1422 676">心悸亢進</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 676 683 716">呼吸器</td> <td data-bbox="683 676 1422 716">呼吸困難、去痰困難、鼻閉</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 716 683 757">血 液<sup>注2)</sup></td> <td data-bbox="683 716 1422 757">白血球数増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 757 683 846">その他</td> <td data-bbox="683 757 1422 846">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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div data-bbox="467 1227 1297 1267" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>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。</p> </div>	頻 度 不 明		過敏症 <sup>注1)</sup>	浮腫（顔面、手足等）、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑	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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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
頻 度 不 明																					
過敏症 <sup>注1)</sup>	浮腫（顔面、手足等）、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑																				
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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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（例えば10mg/日）又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p>																				
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>																				
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>																				
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				



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	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、皮膚癢痒症、痒疹、癢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	該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (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</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 該当資料なし</p>

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 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	気密容器、室温保存		
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につ いて (2) 薬剤交付時の取 扱いについて (患者等に留意す べき必須事項等) (3) 調剤時の留意点 について	保管方法：使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、(3)、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り（錠 20mg） 特になし		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	錠 10mg P T P 包装：100 錠、500 錠 錠 20mg P T P 包装：100 錠、500 錠		
7. 容器の材質	P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アレジオン錠 10・20（日本ベーリンガー） 同 効 薬：アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン等		
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	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	2015 年 1 月 20 日	22700AMX00056000
	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	2015 年 7 月 1 日	22700AMX00690000
	旧販売名：チムケント錠 10	2005 年 9 月 13 日	
	旧販売名：チムケント錠 20	2002 年 3 月 14 日	

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1422 367"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」</td> <td>2015年12月11日</td> </tr> <tr> <td>エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」</td> <td>2015年12月11日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：チムケント錠 10 2006年7月7日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p> <p>旧販売名：チムケント錠 20 2002年7月5日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	2015年12月11日	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	2015年12月11日								
販売名	薬価基準収載年月日														
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	2015年12月11日														
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	2015年12月11日														
12. 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														
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	<table border="1" data-bbox="496 1111 1433 1413"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」</td> <td rowspan="2">117455701</td> <td>統一名 4490014F1017</td> <td>統一名 622311200</td> </tr> <tr> <td>個別 4490014F1297</td> <td>個別 621745501</td> </tr> <tr> <td>エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」</td> <td>114868801</td> <td>4490014F2331</td> <td>621486801</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	117455701	統一名 4490014F1017	統一名 622311200	個別 4490014F1297	個別 621745501	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	114868801	4490014F2331	621486801
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード												
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	117455701	統一名 4490014F1017	統一名 622311200												
		個別 4490014F1297	個別 621745501												
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」	114868801	4490014F2331	621486801												
17. 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) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社 社内資料（無包装安定性） 3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性）
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	該当資料なし
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
----------	--------