

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2013に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠30mg「サワイ」 オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

OXATOMIDE

オキサトミド製剤

剤形	錠30mg : 割線入り素錠 DS小児用2% : ドライシロップ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠30mg : 1錠中オキサトミド30mg含有 DS小児用2% : 1g中オキサトミド20mg含有
一般名	和名 : オキサトミド 洋名 : Oxatomide
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2014年 6月17日(販売名変更) 薬価基準収載年月日 : 2014年12月12日(販売名変更) 発売年月日 : 1998年 7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-6394-7355 医療関係者向けホームページ : http://med.sawai.co.jp

本IFは2014年12月改訂(錠30mg)、2015年10月改訂(DS小児用2%)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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF)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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」(以下、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	22
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	24
11. 力価	11	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	12	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	26
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	17	XII. 参考資料	28
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	18	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキサトミド錠30mg/DS小児用2%「サワイ」は、オキサトミドを含有するアレルギー性疾患治療剤である。

オキサトミドは、ベンズイミダゾロン系の抗アレルギー薬である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	オキロット錠(旧販売名)	オキロットDS(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1997年5月	1997年5月
上市	1998年7月	1998年7月

2007年2月に効能・効果が変更された。(X. -12. 参照)

2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、それぞれ「オキロット錠30mg」及び「オキロットDS小児用2%」に販売名を変更した。

また、2014年12月に「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)に基づき、『オキサトミド錠30mg「サワイ」』及び『オキサトミドDS小児用2%「サワイ」』に販売名を変更した。

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アレルギー反応性細胞内のカルシウム制御作用により、ヒスタミン、ロイコトリエンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制する。
- 2) 重大な副作用として、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、血小板減少が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、発疹、眠気、倦怠感、嘔気・嘔吐、胃部不快感、好酸球増多等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

オキサトミド錠30mg「サワイ」

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

2) 洋名

OXATOMIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

オキサトミド(JAN)

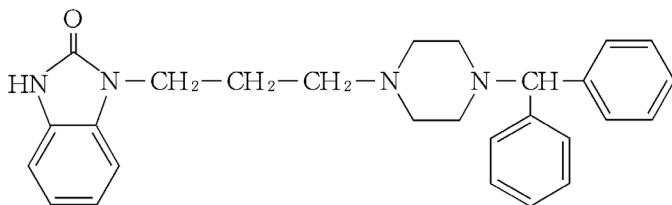
2) 洋名(命名法)

Oxatomide(JAN、INN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀N₄O

分子量：426.55

5. 化学名(命名法)

1-[3-[4-(Diphenylmethyl)-1-piperazinyl]propyl]-2-benzimidazol-2(3*H*)-one

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
60607-34-3

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

臭いはなく、わずかに苦味がある。¹⁾

2) 溶解性

酢酸(100)又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)²⁾ : pH1.2 : 6.6mg/mL、pH5.5 : 0.048mg/mL、pH6.8 : 0.0031mg/mL、
水 : 0.0061mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない。

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、減圧、五酸化リン、80℃、4時間)³⁾

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 155～161℃

5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 3.56$ (滴定法、ピペラジン環(4位N))²⁾

$pK_{a2} = 7.20$ (滴定法、ピペラジン環(1位N))²⁾

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

保存条件 : 遮光して保存する。³⁾

3. 有効成分の確認試験法

局外規「オキサトミド」の確認試験に準ずる。

1) 第三級アミンの呈色反応

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. 有効成分の定量法
局外規「オキサトミド」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
オキサトミド錠 30mg「サワイ」	割線入り 素錠	 6.0	 約85	 2.5	白色～微黄白色
オキサトミドDS 小児用2%「サワイ」	ドライ シロップ	—————			白色の粒状

2) 製剤の物性

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、45分：70%以上)

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、60分：70%以上)

3) 識別コード

●オキサトミド錠30mg「サワイ」：SW 717

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

水懸濁液(1→10)のpHは約6である。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●オキサトミド錠30mg「サワイ」：1錠中にオキサトミド30mgを含有する。

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」：1g中にオキサトミド20mgを含有する。

2) 添加物

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)を含有する。

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、白糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

オキサトミド錠30mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁴⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

オキサトミド錠30mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化が観察された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	微黄色に着色
硬度(kg)	7.3	7.4	5.7	6.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	100.6	101.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

1) 分包包装品の安定性(長期保存試験)

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」を分包包装(ポリエチレンセロハン)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の粒状のシロップ剤であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.9	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(長期保存試験)

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の粒状のシロップ剤であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	102.0

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で溶出率低下が観察された。⁷⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	溶出率低下
定量試験※	100.0	100.5	100.2	98.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

・懸濁後の安定性

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」を水に懸濁(オキサトミドとして2mg/mL)後、室温遮光及び室温散光下で10日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、10日間は安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

保存条件	イニシャル	室温遮光、10日	室温散光、10日
性状	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし
pH	6.5	6.0	5.9
定量試験※	100.4	100.8	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

・他の液シロップ剤との混合：本剤は、他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので、配合しないこと(正確な用量調整が困難である)。

7. 溶出性.....

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●オキサトミド錠30mg「サワイ」¹⁰⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成12年10月10日 医薬審第1110号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45分)付近の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%の範囲にあった。

<50rpm：pH5.5>

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360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±8%の範囲にあった。

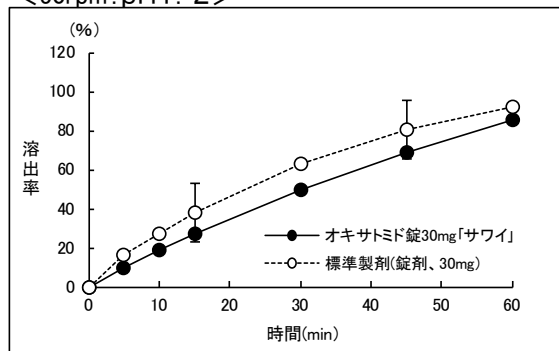
<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360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±8%の範囲にあった。

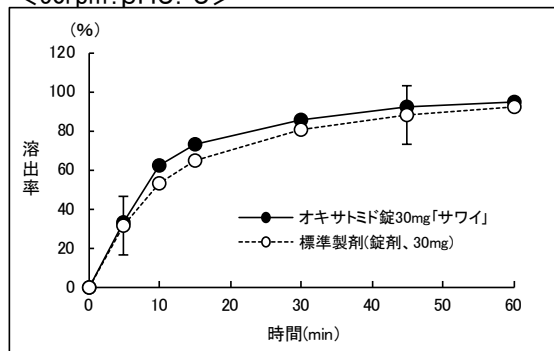
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

<50rpm:pH1.2>

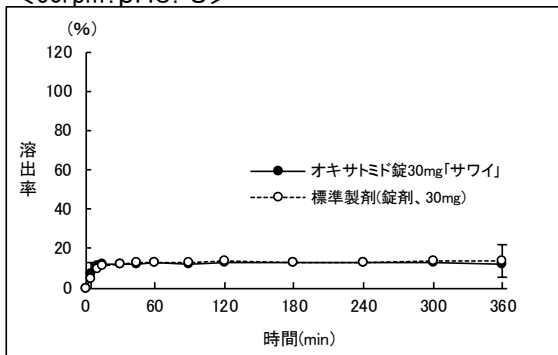


<50rpm:pH5.5>

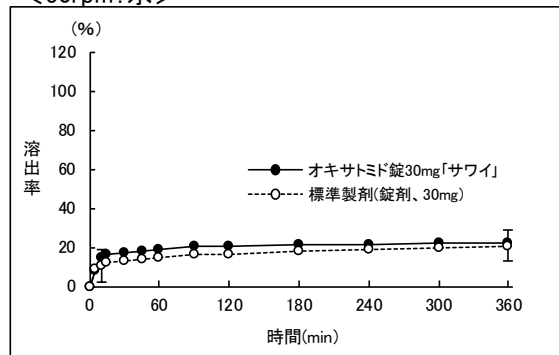


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I : 判定基準の適合範囲)

●オキシサトミドDS小児用2%「サワイ」¹¹⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成12年10月10日 医薬審第1110号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 5>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360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±8%の範囲にあった。

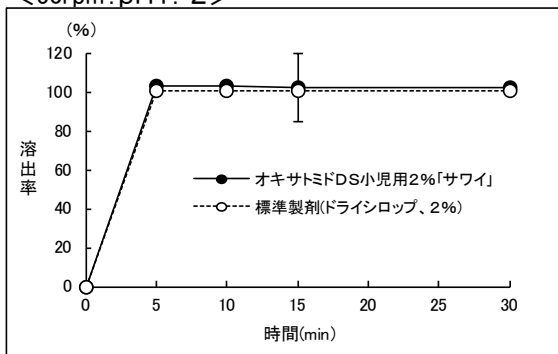
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360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±8%の範囲にあった。

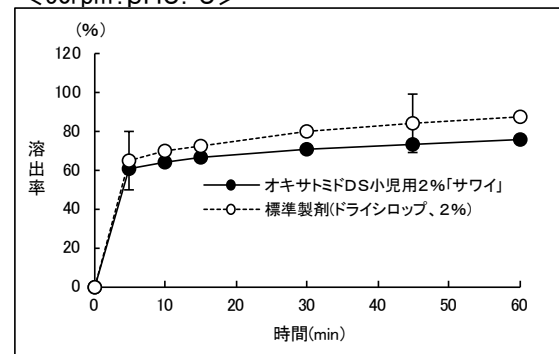
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

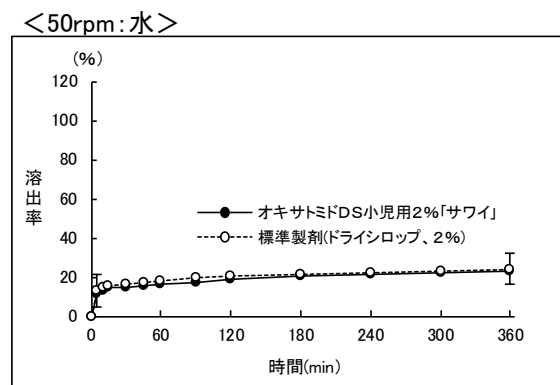
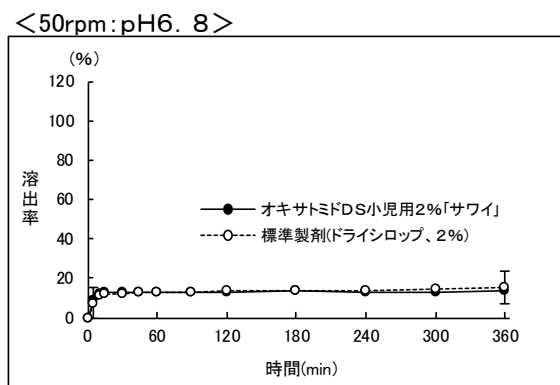
(溶出曲線)

<50rpm: pH1. 2>



<50rpm: pH5. 5>





(I : 判定基準の適合範囲)

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) クエン酸・酢酸試液による呈色反応
- 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

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚そう痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

気管支喘息

アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、痒疹

2. 用法及び用量

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

通常、成人には1回オキサトミドとして30mg(1錠)を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

通常、小児には1回オキサトミドとして0.5mg/kg(ドライシロップとして25mg/kg)を用時水

で懸濁して、朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回最高用量はオキサトミドとして

0.75mg/kg(ドライシロップとして37.5mg/kg)を限度とする。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

H₁受容体拮抗薬：エバスチン、ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

- 1) アレルギー反応性細胞内のカルシウム制御作用により、ヒスタミン、ロイコトリエンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制する。
- 2) 標的臓器においてヒスタミン、ロイコトリエン(LTC₄、LTD₄)、血小板活性化因子(PAF)、セロトニン、アセチルコリン、ブラジキニンに対し拮抗作用を示す。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●オキサトミド錠30mg「サワイ」¹²⁾

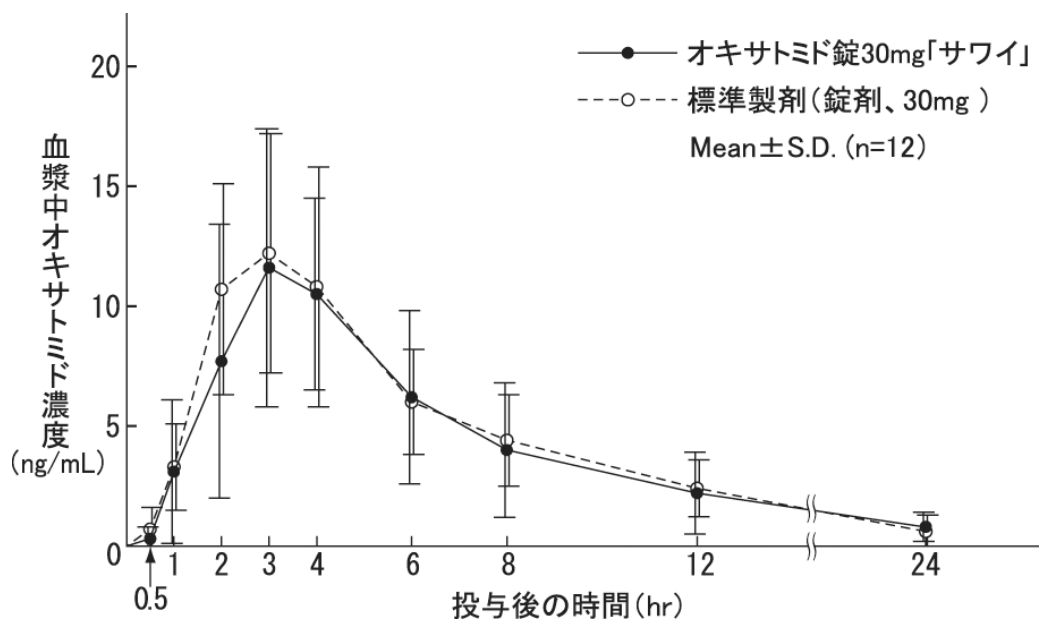
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

オキサトミド錠30mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(オキサトミドとして60mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オキサトミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
オキサトミド錠 30mg 「サワイ」	13.6±4.2	3.1±0.7	7.6±4.0	84.6±43.0
標準製剤 (錠剤、30mg)	14.0±3.9	2.9±0.7	6.4±2.5	90.3±31.6

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」¹³⁾

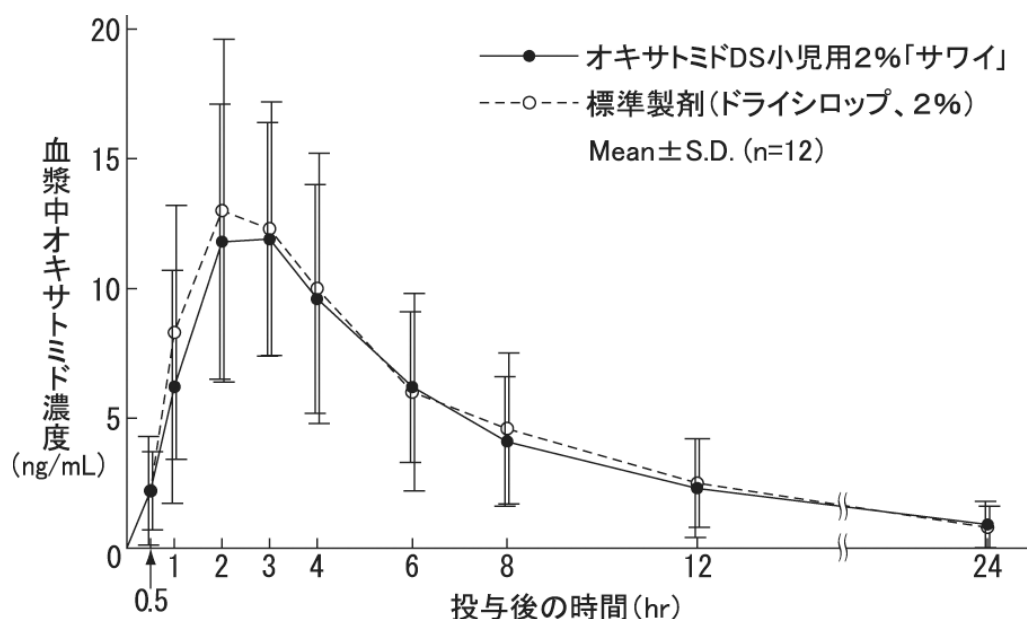
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ3g(オキサトミドとして60mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オキサトミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤3g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
オキサトミドDS小児用2% 「サワイ」	13.2±4.7	2.3±0.6	7.3±4.0	92.1±44.7
標準製剤 (ドライシロップ、2%)	13.9±5.5	2.5±0.8	8.5±3.9	98.3±50.5

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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

VIII. -7. 参照

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) 解析方法

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

VII. - 1. -3) 参照

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.....

VII. - 1. -3) 参照

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

<参考>動物実験(ラット)で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(イヌ)で乳汁移行が認められている。

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

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主として肝臓

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) 排泄部位及び経路

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. 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……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 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おそれがある。]
- 2) 幼児(「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

- 1) 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は従事させないように十分注意すること。
- 2) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作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注意しておく必要がある。
- 3) 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減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- 4) 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。
- 5) 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。[錠30mgのみ]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(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
アルコール性飲料 中枢神経抑制剤 麻薬性鎮痛剤 鎮静剤 催眠剤 等	眠気、倦怠感等が強くあらわれるおそれがある。	相加的に作用する。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)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>(2) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 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>

3) その他の副作用

<p>2) その他の副作用</p> <p>下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。また、錐体外路症状が発現した場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	
	頻度不明
錐体外路症状	硬直(口周囲、四肢)、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦
過敏症	発疹、浮腫(顔面、手足等)
内分泌	月経障害、乳房痛、女性化乳房
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重、めまい・ふらつき・立ちくらみ、しびれ感

	頻度不明
泌 尿 器	膀胱炎様症状(頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等)、排尿困難
消 化 器	嘔気・嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、胃痛、腹痛、食欲不振、食欲亢進、にがみ、腹部不快感、口内炎、舌のあれ
循 環 器	動悸
そ の 他	好酸球増多、ほてり、鼻出血、発熱

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

オキサトミド製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は5.62%(690/12,282)であり、主な副作用は眠気3.47%、倦怠(感)0.35%、血清ALT(GPT)上昇0.33%、血清AST(GOT)上昇0.28%、口渇0.24%等であった。¹⁴⁾

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1) 重大な副作用(頻度不明)

(2) **ショック、アナフィラキシー**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわ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

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。また、錐体外路症状が発現した場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、浮腫(顔面、手足等)

9. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験(ラット)で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。〕

2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験(イヌ)で乳汁移行が認められている。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

幼児(特に2歳以下)において錐体外路症状が発現するおそれがあるため、過量投与を避けること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルギー皮内反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

13. 過量投与

頸部硬直等の錐体外路症状、痙攣、意識障害、傾眠、血圧低下、洞性徐脈、縮瞳等が発現した例があるので、過量に服用した場合には、支持・対症療法等適切な処置を行うこと。

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)[錠30mgのみ]
他の液シロップ剤との混合：本剤は、他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので、配合しないこと(正確な用量調整が困難である)。[DS小児用2%のみ]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

オキサトミドの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD_{50} (mg/kg)¹⁾

動物種	性	経口
マウス	♀	9,596
ラット	♂	2,138
イヌ	♂♀	2,000以上

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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

	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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

Ⅷ. -6. 及びⅧ. -14. 参照

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

くすりのしおり：有り

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●オキサトミド錠30mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

120包(1包0.5g・4連包)、100g(バラ)

7. 容器の材質
- オキサトミド錠30mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム
 - オキサトミドDS小児用2%「サワイ」
分包：ポリエチレンセロハン
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[中蓋]ポリエチレン
[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：セルテクト錠30/ドライシロップ2%
- 同効薬：H₁受容体拮抗薬：エバスチン、ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩等
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- オキサトミド錠30mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2014年6月17日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00681000
オキロット錠30mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2007年6月19日(販売名変更)、承認番号：21900AMX00945000
オキロット錠(旧販売名)
製造販売承認年月日：1997年5月13日、承認番号：20900AMZ00401000
 - オキサトミドDS小児用2%「サワイ」
製造販売承認年月日：2014年6月17日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00680000
オキロットDS小児用2%(旧販売名)
製造販売承認年月日：2007年8月31日(販売名変更)、承認番号：21900AMX01328000
オキロットDS(旧販売名)
製造販売承認年月日：1997年5月13日、承認番号：20900AMZ00402000
11. 薬価基準収載年月日
- オキサトミド錠30mg「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)
オキロット錠30mg(旧販売名)：2007年12月21日(販売名変更)
オキロット錠(旧販売名)：1998年7月10日
 - オキサトミドDS小児用2%「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)
オキロットDS小児用2%(旧販売名)：2007年12月21日(販売名変更)
オキロットDS(旧販売名)：1998年7月10日

X. 管理的事項に関する項目

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

●オキロット錠(旧販売名)

承認年月日：2007年2月23日

効能・効果内容：医政経発第0622001号及び薬食審査発第0622001号通知に基づき、以下の通り変更された。

<変更前>成人；アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹

<変更後>アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚そう痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹

●オキロットDS(旧販売名)

承認年月日：2007年2月23日

効能・効果内容：医政経発第0622001号及び薬食審査発第0622001号通知に基づき、以下の通り変更された。

<変更前>小児；気管支喘息、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、痒疹

<変更後>気管支喘息

アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、痒疹

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT番号	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
オキサトミド錠30mg 「サワイ」	109480001	4490005F1018	620948001
オキサトミドDS 小児用2%「サワイ」	109501201	4490005R1014	620950101

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) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 89-90.
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 8, 薬事日報社, 2001, p. 135.
- 3) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 231-232.
- 4) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 10) ~ 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 12) ~ 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 14) 厚生省薬務局, 平成6年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1996, p. 46-47.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績⁹⁾

●オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

＜配合方法＞

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性、pH)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のオキサトミド量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を精製水で溶解(懸濁)し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤と配合薬剤(粉末製剤)を、各々あらかじめ精製水で溶解(懸濁)し混合した。

D：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A)、14日間(B, C)または24時間(D)

貯法：シャーレ内保存・散光下[A, D(食品の場合)]

密栓・散光下[B, C, D(飲料の場合)]

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2014年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」 配合変化試験成績 【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
鎮咳剤	アストミン散10% [†] 〔旧販売名：アストミン散〕 外観：白色	ジメモルファン リン酸塩	0.6g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
	含量(%)	100.0(99.9)	—	—	98.7	—					
	メジコン散10% [†] 〔旧販売名：メジコン散〕 外観：白色	デキストロメト ルファン臭化水 素酸塩水和物	1.2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
流動性						良好	良好	少し悪化	少し悪化	—	
含量(%)	100.0(99.8)	—	—	99.4	—						
去痰剤	ピソルボン細粒2% [†] 〔旧販売名：ピソルボン細粒〕 外観：白色	プロムヘキシン 塩酸塩	0.6g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
	含量(%)	100.0(101.2)	—	—	100.4	—					
	ムコダイン細粒50% [†] 〔旧販売名：ムコダイン細粒〕 外観：白色	L-カルボシステ イン	3g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
流動性						良好	良好	良好	良好	—	
含量(%)	100.0(101.6)	—	—	99.1	—						
鎮咳去痰剤	アスペリン散10% [†] 〔旧販売名：アスペリン散〕 外観：橙色	チベピジンヒベ ンズ酸塩	1.2g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
	含量(%)	測定不能*	—	—	—	—					
	(局)コデインリン酸塩散1% 外観：白色	コデインリン酸 塩水和物	6g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
流動性						良好	良好	少し悪化	悪化	—	
含量(%)	100.0(102.9)	—	—	97.9	—						
気管支 拡張剤	テオドールドライシロップ20% 外観：白色	テオフィリン	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
	含量(%)	100.0(104.2)	—	—	97.4	—					
	テオドールドライシロップ20% 外観：白色懸濁液 におい：特異な芳香 pH：7.30	テオフィリン	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
pH						7.41	7.36	7.35	7.44	7.42	
含量(%)	100.0(110.8)	101.9	—	103.1	102.2						
ベラチンドライシロップ 小児用0.1% [†] 〔旧販売名：ベラチンドライシロップ〕 外観：白色	ツロブテロール 塩酸塩	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—	
					におい	あり	なし	なし	なし	—	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
					流動性	良好	良好	良好	良好	—	
含量(%)	100.0(102.0)	—	—	99.7	—						
ベラチンドライシロップ 小児用0.1% [†] 〔旧販売名：ベラチンドライシロップ〕 外観：無色澄明液 pH：5.70	ツロブテロール 塩酸塩	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	
					におい	なし	なし	なし	なし	なし	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					pH	6.17	6.21	6.13	6.13	5.99	
含量(%)	100.0(102.4)	99.1	99.6	98.0	101.3						

†旧販売名の製剤で試験を実施した
*配合薬剤由来のピークと重なった

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
気管支拡張剤	メプチン顆粒0.01% [†] 〔旧販売名：メプチン顆粒〕 外観：白色	プロカテロール 塩酸塩水和物	1g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(101.5)	—	—	100.6	—
副腎ホルモン剤	プレドニゾロン散〔タケダ〕1% [†] 〔旧販売名：プレドニゾロン散〔タケダ〕〕 外観：白色	プレドニゾロン	6g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(101.0)	—	—	97.3	—
副腎ホルモン剤	リンデロン散0.1% [†] 〔旧販売名：リンデロン散〕 外観：白色	ベタメタゾン	8g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(103.1)	—	—	95.2	—
酵素製剤	ノイチーム顆粒10% [†] 〔旧販売名：ノイチーム顆粒〕 外観：白色	リゾチーム塩酸塩	2.7g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(100.9)	—	—	102.6	—
抗ヒスタミン剤	タベジール散0.1% [†] 〔旧販売名：タベジール散〕 外観：白色	クレマスチンフ マル酸塩	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(102.0)	—	—	100.1	—
抗ヒスタミン剤	ピレチア細粒10% [†] 〔旧販売名：ピレチア細粒〕 外観：白色	プロメタジンメ チレンジサリチ ル酸塩	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	100.7	—
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン散1% [†] 〔旧販売名：ペリアクチン100倍散〕 外観：白色	シプロヘプタジ ン塩酸塩水和物	1.2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(100.6)	—	—	99.8	—
アレルギー用剤	ポララミンドライシロップ0.2% [†] 〔旧販売名：ポララミンドライシロップ〕 外観：淡黄赤色 におい：芳香あり	d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	4g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—
						におい	あり	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	101.7	—
アレルギー用剤	アゼプチン顆粒0.2% 外観：微黄白色～微黄色	アゼラスチン塩 酸塩	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	99.6	—
アレルギー用剤	ケトチフェンDS小児用0.1% 〔サワイ〕 外観：白色懸濁液 におい：ストロベリー様芳香 pH：4.55	ケトチフェンフ マル酸塩	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.80	4.97	5.09	5.28	5.30
						含量(%)	測定不可*	—	—	—	—

†旧販売名の製剤で試験を実施した

*配合薬剤由来のピークと重なった

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
アレルギー用剤	リザベン細粒10% [†] 〔旧販売名：リザベン細粒〕 外観：淡黄白色	トラニラスト	3g	4g	A	外観	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
アレルギー用剤	リザベンドライシロップ5% [†] 〔旧販売名：リザベンドライシロップ〕 外観：黄緑色懸濁液 pH：5.57	トラニラスト	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	黄緑色懸濁	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
抗生剤	オラスポア小児用ドライシロップ10% [†] 〔旧販売名：オラスポアドライシロップ〕 外観：橙色 におい：芳香あり	セフロキサジン水和物	7.5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
抗生剤	オラスポア小児用ドライシロップ10% [†] 〔旧販売名：オラスポアドライシロップ〕 外観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.28	セフロキサジン水和物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
抗生剤	ケフラール細粒小児用100mg 外観：薄黄色 におい：わずかにオレンジ様の芳香	セファクロル	7.5g	4g	A	外観	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	—
						におい	なし	なし	なし	なし	—
抗生剤	ケフラール細粒小児用100mg 外観：黄色懸濁液 におい：わずかにオレンジ様の芳香 pH：4.39	セファクロル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	黄色懸濁	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
製剤	セファクロル細粒小児用10% 「サワイ」 外観：薄橙色 におい：わずかにオレンジ様の芳香	セファクロル	7.5g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
製剤	セファクロル細粒小児用10% 「サワイ」 外観：橙色懸濁液 におい：わずかにオレンジ様の芳香 pH：3.11	セファクロル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
製剤	ケフレックスシロップ用細粒100 [†] 〔旧販売名：ケフレックスシロップ用細粒〕 外観：赤みの橙色 におい：特異なにおい	セファレキシシン	10g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—
						におい	あり	あり	あり	なし	—
製剤	ケフレックスシロップ用細粒100 [†] 〔旧販売名：ケフレックスシロップ用細粒〕 外観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：5.23	セファレキシシン	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり

[†]旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
抗 生 物 質 製 剤	セフゾン細粒小児用10% [†] 〔旧販売名：セフゾン細粒小児用〕 外 観：淡赤白色 におい：芳香あり	セフジニル	3g	4g	A	外観	淡桃色	淡桃色	淡桃色	淡桃色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(102.0)	—	—	98.3	—
	パセトシン細粒10% [†] 〔旧販売名：パセトシン細粒〕 外 観：橙色	アモキシシリン 水和物	10g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—
						流動性	良好	良好	良好	良好	—
						含量(%)	100.0(101.5)	—	—	97.5	—
	パセトシン細粒10% [†] 〔旧販売名：パセトシン細粒〕 外 観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：5.37	アモキシシリン 水和物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
再分散性						良好	良好	良好	良好	不良	
pH						5.62	5.56	5.37	5.58	5.43	
含量(%)						100.0(102.5)	98.0	98.8	97.3	100.2	
バナンドライシロップ5% [†] 〔旧販売名：バナンドライシロップ〕 外 観：淡橙色	セフポドキシム プロキセチル	4g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—	
					におい	あり	あり	あり	なし	—	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
					流動性	良好	良好	良好	良好	—	
					含量(%)	100.0(103.0)	—	—	97.9	—	
バナンドライシロップ5% [†] 〔旧販売名：バナンドライシロップ〕 外 観：淡橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.80	セフポドキシム プロキセチル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	肌色懸濁	肌色多層分離	肌色多層分離	肌色多層分離	肌色多層分離	
					におい	あり	あり	あり	あり	あり	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					pH	4.90	4.89	4.87	5.09	5.10	
					含量(%)	100.0(101.0)	102.5	—	101.8	99.8	
ホスミシンドライシロップ400 外 観：白色 におい：芳香あり	ホスホマイシン カルシウム水和 物	5g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—	
					におい	あり	あり	あり	あり	—	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
					流動性	良好	良好	良好	良好	—	
					含量(%)	100.0(103.7)	—	—	98.6	—	
ホスミシンドライシロップ400 外 観：白色懸濁液 におい：芳香あり pH：7.75	ホスホマイシン カルシウム水和 物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	
					におい	あり	あり	あり	あり	あり	
					再分散性	良好	不良	不良	不良	不良	
					pH	7.65	7.64	7.52	7.56	7.44	
					含量(%)	100.0(106.4)	99.0	—	98.9	98.1	
ミノマイシン顆粒2% [†] 〔旧販売名：ミノマイシン顆粒〕 外 観：淡橙色 におい：オレンジ様芳香	ミノサイクリン 塩酸塩	5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—	
					におい	あり	あり	なし	なし	—	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
					流動性	良好	良好	良好	良好	—	
					含量(%)	100.0(101.4)	—	—	97.5	—	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2% 「サワイ」 外 観：淡橙色 におい：ハッカ様芳香	ミノサイクリン 塩酸塩	5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—	
					におい	あり	あり	あり	なし	—	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
					流動性	良好	良好	良好	良好	—	
					含量(%)	100.0(100.6)	—	—	99.1	—	

†旧販売名の製剤で試験を実施した

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
解熱鎮痛消炎剤	ポントールシロップ3.25% [†] 〔旧販売名：ポントールシロップ〕 外観：白色懸濁液 におい：特異なにおい pH：4.30	メフェナム酸	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.73	4.93	5.62	5.93	6.05
含量(%)	100.0(101.8)	98.0	96.2	98.8	96.6						
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25% [†] 〔旧販売名：アストミンシロップ〕 外観：橙色澄明液 におい：芳香あり pH：4.10	ジメモルファンリン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	不良
						pH	4.48	4.95	5.12	5.35	5.34
含量(%)	100.0(104.1)	96.4	96.8	90.6	86.6						
去痰剤	ピソルボンシロップ0.08% [†] 〔旧販売名：ピソルボンシロップ〕 外観：無色澄明液 pH：2.74	プロムヘキシン塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
						pH	4.07	4.28	4.24	4.47	4.48
含量(%)	100.0(101.2)	99.3	96.4	93.5	95.8						
去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3% [†] 〔旧販売名：ムコソルバンシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：果実様芳香 pH：2.69	アンプロキシール塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	3.88	4.17	3.83	3.96	3.90
含量(%)	100.0(101.2)	99.4	98.1	99.0	96.9						
去痰剤	ムコダインシロップ5% 外観：淡褐色澄明液 におい：特異な芳香 pH：6.56	L-カルボシステイン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	黄白色懸濁	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
						pH	6.60	6.59	6.50	6.56	6.49
含量(%)	100.0(98.6)	100.3	—	102.9	102.3						
鎮咳去痰剤	アスベリンシロップ0.5% [†] 〔旧販売名：アスベリンシロップ〕 外観：白色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.10	チペビジンヒベンズ酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	5.09	5.16	5.47	5.92	5.86
含量(%)	100.0(101.8)	97.8	93.1	92.8	92.0						
鎮咳去痰剤	プロチンシロップ3.3% [†] 〔旧販売名：プロチン液〕 外観：濃褐色澄明液 におい：芳香あり pH：7.01	桜皮抽出物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	濃褐色懸濁	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	7.24	7.21	7.08	7.18	6.90
含量(%)	100.0(103.3)	100.5	100.4	99.6	99.1						
気管支拡張剤	テオドールシロップ2% [†] 〔旧販売名：テオドールシロップ〕 外観：白色懸濁液 におい：特異な芳香 pH：3.18	テオフィリン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	3.95	3.80	3.62	3.68	3.61
含量(%)	100.0(95.4)	100.8	97.7	94.4	93.6						
気管支拡張剤	ベネトリンシロップ0.04% [†] 〔旧販売名：ベネトリンシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：ストロベリー様芳香 pH：3.72	サルブタモール硫酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	不良	不良	不良
						pH	4.10	4.52	4.60	4.72	4.66
含量(%)	100.0(101.8)	98.1	99.1	—	91.6						
気管支拡張剤	ペロテックシロップ0.05% [†] 〔旧販売名：ペロテックシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：あんず様芳香 pH：3.16	フェノテロール臭化水素酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.64	4.68	4.64	5.10	5.11
含量(%)	100.0(98.2)	104.2	98.8	101.0	104.4						

†旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
気管支拡張剤	メプチンシロップ5 μ g/mL [†] 〔旧販売名：メプチンシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：オレンジ様芳香 pH：4.01	プロカテロール 塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.40	4.80	5.06	5.29	5.27
						含量(%)	100.0(98.9)	100.2	—	101.4	100.7
副腎ホルモ ン剤	セレスタミン配合シロップ [†] 〔旧販売名：セレスタミンシロップ〕 外観：橙色澄明液 におい：特異なにおい pH：3.23	ベタメタゾン、 d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	3.89	4.13	4.28	4.42	4.35
						含量(%)	100.0(92.2)	—	102.8	99.5	96.1
リンデロンシ ロップ	リンデロンシロップ0.01% [†] 〔旧販売名：リンデロンシロップ〕 外観：橙色澄明液 pH：3.12	ベタメタゾン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	3.76	4.03	4.15	4.24	4.19
						含量(%)	100.0(107.1)	—	—	—	99.6
ビタミ ン剤	フラビタンシロップ0.3% [†] 〔旧販売名：フラビタンシロップ〕 外観：黄色澄明液 におい：オレンジ様芳香 pH：5.06	フラビンアデニ ンジヌクレオチ ドナトリウム	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	黄色懸濁	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	5.25	5.25	5.19	5.29	5.25
						含量(%)	-	-	-	-	-
酵素製 剤	レフトーゼシロップ0.5% [†] 〔旧販売名：レフトーゼシロップ〕 外観：無色澄明液 pH：3.61	リゾチーム塩酸 塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	なし	なし	なし	なし	なし
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	5.43	5.34	5.29	5.37	5.30
						含量(%)	100.0(112.6)	88.4	86.8	83.4	85.1
抗ヒ スタ ミン 剤	アリメジンシロップ0.05% [†] 〔旧販売名：アリメジンシロップ〕 外観：赤色澄明液 におい：ストロベリー臭 pH：2.86	アリメマジン酒 石酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	赤色懸濁	赤色多層分離	赤色多層分離	赤色多層分離	赤色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	3.62	3.97	4.14	4.49	4.50
						含量(%)	100.0(99.6)	102.7	103.8	99.7	98.8
タベ ジール シロ ップ	タベジールシロップ0.01% [†] 〔旧販売名：タベジールシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：芳香あり pH：6.31	クレマスチンフ マル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	6.23	6.18	6.17	6.24	6.18
						含量(%)	100.0(106.8)	98.0	97.5	96.3	96.6
ベリ アクチ ンシ ロ ッ プ	ベリアクチンシロップ0.04% [†] 〔旧販売名：ベリアクチンシロップ〕 外観：無色澄明液 pH：3.41	シプロヘプタジ ン塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.74	4.80	4.73	4.87	4.80
						含量(%)	100.0(99.3)	99.0	101.5	98.8	100.2
ポラ ラミン シロ ッ プ	ポララミンシロップ0.04% [†] 〔旧販売名：ポララミンシロップ〕 外観：橙色澄明液 におい：特異なにおい pH：6.22	d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	6.37	6.37	6.31	6.40	6.33
						含量(%)	100.0(99.4)	101.8	99.6	97.0	98.7
アレ ルギ ー用 剤	ザジテンシロップ0.02% [†] 〔旧販売名：ザジテンシロップ〕 外観：無色澄明液 におい：芳香あり pH：5.14	ケトチフェンフ マル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	5.30	5.29	5.25	5.33	5.26
						含量(%)	測定不可*	—	—	—	—

†旧販売名の製剤で試験を実施した
*配合薬剤由来のピークと重なった

【食品・飲料との配合】

分類	配合薬剤		当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食 品 ・ 飲 料	グリコプッチンプリン 外 観：微赤黄色のゲル状 におい：プリンのおい	10g	0.5g	D	外観	微赤黄色の ゲル状	微赤黄色の ゲル状	微赤黄色の ゲル状	微赤黄色の ゲル状	微赤黄色の ゲル状
					におい	プリン のおい	プリン のおい	プリン のおい	プリン のおい	プリン のおい
					含量(%)	100.0(95.5)	—	—	—	105.2
	ハーゲンダッツバニライスクリーム 外 観：微黄白色の液 におい：バニラ様のおい	10g	0.5g	D	外観	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液
					におい	バニラ様 のおい	バニラ様 のおい	バニラ様 のおい	バニラ様 のおい	バニラ様 のおい
					含量(%)	100.0(102.9)	—	—	—	99.5
	サントリー天然水 奥大山 外 観：無色透明の液 におい：なし	10mL	0.5g	D	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液 (沈殿あり)	白色の懸濁液 (沈殿あり)
					におい	なし	なし	なし	なし	なし
					再分散性	良好	良好	良好	良好	不良
					含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	100.4
	ビーンスタークポカリスエット 外 観：白色透明の液 におい：芳香あり	10mL	0.5g	D	外観	薄い白色の懸濁液	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)
					におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり
					再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
					含量(%)	100.0(101.4)	—	—	—	99.9
	Dole オレンジジュース 100% 外 観：黄色の液 におい：オレンジのおい	10mL	0.5g	D	外観	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液 (沈殿あり)
におい					オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	
再分散性					良好	良好	良好	良好	不良	
含量(%)					100.0(101.5)	—	—	—	99.7	
明治おいしい牛乳 外 観：白色の液 におい：牛乳のおい	10mL	0.5g	D	外観	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液	
				におい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	99.4	

