

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 2018 に準拠して作成

<p>気管支拡張剤</p> <p>メプチン錠50μg Meptin[®] tablets 50^{μg}</p> <p>メプチンミニ錠25μg Meptin[®]-mini tablets 25^{μg}</p> <p>メプチン顆粒0.01% Meptin[®] granules 0.01%</p> <p>メプチンシロップ5μg/mL Meptin[®] syrup 5^{μg}/mL</p> <p>メプチンドライシロップ0.005% Meptin[®] drysyrup 0.005%</p>
--

剤形	メプチン錠 50 μ g : 素錠 メプチンミニ錠 25 μ g : 素錠 メプチン顆粒 0.01% : 顆粒剤 メプチンシロップ 5 μ g/mL : シロップ剤 メプチンドライシロップ 0.005% : ドライシロップ剤																														
製剤の規制区分	該当しない																														
規格・含量	メプチン錠 50 μ g : 1錠中 プロカテロール塩酸塩水和物 50 μ g メプチンミニ錠 25 μ g : 1錠中 プロカテロール塩酸塩水和物 25 μ g メプチン顆粒 0.01% : 1g中 プロカテロール塩酸塩水和物 100 μ g メプチンシロップ 5 μ g/mL : 1mL中 プロカテロール塩酸塩水和物 5 μ g メプチンドライシロップ 0.005% : 1g中 プロカテロール塩酸塩水和物 50 μ g																														
一般名	和名：プロカテロール塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Procaterol Hydrochloride Hydrate（JAN）																														
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<table border="0"> <tr> <td>メプチン錠 50 μg</td> <td>: 2006年 1月 30日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンミニ錠 25 μg</td> <td>: 2006年 1月 30日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>製造販売承認年月日：メプチン顆粒 0.01%</td> <td>: 2006年 1月 30日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンシロップ 5 μg/mL</td> <td>: 2006年 2月 16日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンドライシロップ 0.005%</td> <td>: 2003年 3月 14日</td> </tr> <tr> <td>メプチン錠 50 μg</td> <td>: 2006年 6月 9日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンミニ錠 25 μg</td> <td>: 2006年 6月 9日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日：メプチン顆粒 0.01%</td> <td>: 2006年 6月 9日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンシロップ 5 μg/mL</td> <td>: 2006年 6月 9日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>メプチンドライシロップ 0.005%</td> <td>: 2004年 7月 9日</td> </tr> <tr> <td>メプチン錠 50 μg</td> <td>: 1980年 12月 25日</td> </tr> <tr> <td>メプチンミニ錠 25 μg</td> <td>: 1984年 6月 15日</td> </tr> <tr> <td>発売年月日：メプチン顆粒 0.01%</td> <td>: 1984年 6月 15日</td> </tr> <tr> <td>メプチンシロップ 5 μg/mL</td> <td>: 1984年 3月 27日</td> </tr> <tr> <td>メプチンドライシロップ 0.005%</td> <td>: 2004年 9月 7日</td> </tr> </table>	メプチン錠 50 μ g	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）	メプチンミニ錠 25 μ g	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）	製造販売承認年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）	メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 2006年 2月 16日（販売名変更による）	メプチンドライシロップ 0.005%	: 2003年 3月 14日	メプチン錠 50 μ g	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）	メプチンミニ錠 25 μ g	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）	薬価基準収載年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）	メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）	メプチンドライシロップ 0.005%	: 2004年 7月 9日	メプチン錠 50 μ g	: 1980年 12月 25日	メプチンミニ錠 25 μ g	: 1984年 6月 15日	発売年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 1984年 6月 15日	メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 1984年 3月 27日	メプチンドライシロップ 0.005%	: 2004年 9月 7日
メプチン錠 50 μ g	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）																														
メプチンミニ錠 25 μ g	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）																														
製造販売承認年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 2006年 1月 30日（販売名変更による）																														
メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 2006年 2月 16日（販売名変更による）																														
メプチンドライシロップ 0.005%	: 2003年 3月 14日																														
メプチン錠 50 μ g	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）																														
メプチンミニ錠 25 μ g	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）																														
薬価基準収載年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）																														
メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 2006年 6月 9日（販売名変更による）																														
メプチンドライシロップ 0.005%	: 2004年 7月 9日																														
メプチン錠 50 μ g	: 1980年 12月 25日																														
メプチンミニ錠 25 μ g	: 1984年 6月 15日																														
発売年月日：メプチン顆粒 0.01%	: 1984年 6月 15日																														
メプチンシロップ 5 μ g/mL	: 1984年 3月 27日																														
メプチンドライシロップ 0.005%	: 2004年 9月 7日																														
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大塚製薬株式会社																														
医薬情報担当者の連絡先																															
問い合わせ窓口	大塚製薬株式会社 医薬情報センター TEL：0120-189-840 FAX：03-6717-1414 http://www.otsuka.co.jp/medical/																														

本 I F は 2019 年 10 月 改 訂 （ 第 1 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

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。

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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	12

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……………15
2. 薬理作用……………15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………26
2. 薬物速度論的パラメータ……………27
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………28
4. 吸収……………28
5. 分布……………29
6. 代謝……………30
7. 排泄……………30
8. トランスポーターに関する情報……………30
9. 透析等による除去率……………30
10. 特定の背景を有する患者……………31
11. その他……………31

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……………32
2. 禁忌内容とその理由……………32
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………32
5. 重要な基本的注意とその理由……………32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………33
7. 相互作用……………35
8. 副作用……………36
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………39
10. 過量投与……………39
11. 適用上の注意……………40
12. その他の注意……………40

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………41
2. 毒性試験……………41

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………43
2. 有効期間……………43
3. 包装状態での貯法……………43
4. 取扱い上の注意……………43
5. 患者向け資材……………43
6. 同一成分・同効薬……………43
7. 国際誕生年月日……………43
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……………44

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	44
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	44
11. 再審査期間	44
12. 投薬期間制限に関する情報	45
13. 各種コード	45
14. 保険給付上の注意	45

XI. 文献

1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	47

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	48
2. 海外における臨床支援情報	50

XIII. 備考

その他の関連資料	51
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メプチンの有効成分であるプロカテロール塩酸塩水和物^{注)}は、1973年大塚製薬において新しい骨格である2(1*H*)-キノリノンの種々の誘導体を検討し合成されたβ₂刺激薬で、1991年4月第12改正日本薬局方に収載された。

当初は、成人を対象に開発を開始し、1980年に最初の製剤であるメプチン錠が「気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫」の効能・効果で発売された。

本薬はまた、小児に対する有用性も期待されることから、メプチンミニ錠、顆粒及びシロップの開発に着手し1984年に販売を開始し、1990年にはこれらの製剤について「急性気管支炎」の効能・効果が追加された。

1988年には再審査結果として「効能・効果」、「用法・用量」に変更のないことが通知された。

さらに、2004年にはメプチンドライシロップ0.005%が発売された。

その後、2006年6月には医療事故防止対策の一環として販売名を変更した。

なお、吸入用の製剤としてメプチンクリックヘラー10μg、メプチンスイングヘラー10μg吸入100回、メプチンエア-10μg、メプチンキッドエア-5μg、メプチン吸入液0.01%、メプチン吸入液ユニット0.3mL・0.5mLが承認されている。

1973年		プロカテロール塩酸塩水和物合成
1980年	12月	メプチン錠発売 (気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫)
1984年	3月	メプチンシロップ発売 (気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、喘息様気管支炎)
1984年	6月	メプチンミニ錠・顆粒発売 (気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、喘息様気管支炎)
1988年	1月	メプチン錠・ミニ錠・顆粒・シロップが再審査を終了
1990年	12月	急性気管支炎の効能・効果追加 (メプチン錠・ミニ錠・顆粒・シロップ)
2004年	9月	メプチンドライシロップ0.005%発売
2006年	1月	メプチン錠の販売名をメプチン錠50μgに変更* メプチンミニ錠の販売名をメプチンミニ錠25μgに変更* メプチン顆粒の販売名をメプチン顆粒0.01%に変更*
2006年	2月	メプチンシロップの販売名をメプチンシロップ5μg/mLに変更* *：平成12年9月19日付 医薬発第935号「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」に基づく販売名変更の承認

注) 平成18年3月31日 薬食審査発第0331013号「日本薬局方の日本名命名法変更に伴う一般的名称(JAN)の取扱いについて」に基づき、塩酸プロカテロールからプロカテロール塩酸塩水和物に変更

2. 製品の治療学的特性

- (1) 微量で強い気管支拡張作用を発揮する。(15～16頁参照)
- (2) 効果発現は速やかで長時間持続する。(17頁参照)
- (3) 気管支平滑筋の β_2 受容体への選択性が高い。(イヌ、ネコ、モルモット) (17頁参照)
- (4) 抗アレルギー作用を有する。(18～21頁参照)
- (5) 耐性が認められていない。
- (6) インフルエンザCウイルス接種による気道過敏性亢進を抑制する。(イヌ) (21頁参照) などの特徴を有することが認められている。
- (7) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー及び重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照
なお、メプチンドライシロップ0.005%は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

3. 製品の製剤学的特性

〈メプチンドライシロップ0.005%〉

- (1) 甘くて飲みやすい。
- (2) 溶解性に優れた製剤。
- (3) 調剤しやすい細粒タイプ。
- (4) 投与量のきめ細かな調整が可能。

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
医薬品リスク管理計画 (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

なし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メプチン錠 50 μ g、メプチンミニ錠 25 μ g、メプチン顆粒 0.01%、メプチンシロップ 5 μ g/mL、メプチンドライシロップ 0.005%

(2) 洋名

Meptin tablets 50 μ g、Meptin-mini tablets 25 μ g、Meptin granules 0.01%、Meptin syrup 5 μ g/mL、Meptin drysyrup 0.005%

(3) 名称の由来

Most Effective Pulmonary Treatment with Innovative New-Compound
(革新的な新薬による最も効果的な肺疾患の治療) の頭文字から。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プロカテロール塩酸塩水和物 (JAN)

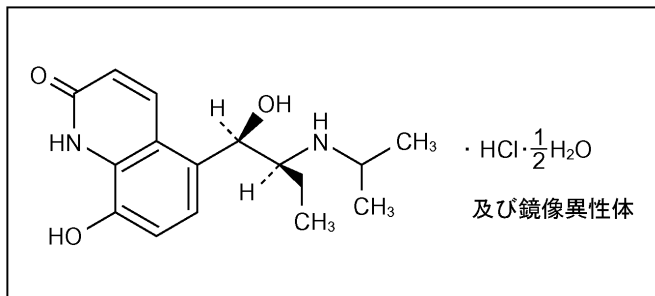
(2) 洋名 (命名法)

Procaterol Hydrochloride Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$

分子量 : 335.83

5. 化学名 (命名法) 又は本質

8-Hydroxy-5-[(1*RS*,2*SR*)-1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]butyl]-quinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

59828-07-8 (無水物)

60443-17-6 (フリー体)

62929-91-3 (塩酸塩)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

プロカテロール塩酸塩水和物は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

水、ギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

測定温度：20℃

溶 媒	試料1gを溶解するのに 要する溶媒の量 (mL)
水	約20
ギ 酸	約20
メタノール	約25
エタノール（95）	約200
ジエチルエーテル	10,000以上

(3) 吸湿性

吸湿性はほとんど示さない。臨界相対湿度はほぼ 100%

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 195℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}=7.35$

$pK_{a2}=9.37$

(6) 分配係数

pH	n-Octanol/Buffer
6.2	0.032
7.2	0.236
8.2	0.572
9.2	0.484
10.3	0.148
11.1	0.023

(7) その他の主な示性値

旋光度：水溶液（1→20）は旋光性を示さない

吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ （259nm）：690～730

pH：水溶液（1→100）の pH は 4.0～5.0 である

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃ 60%RH	(注)	72箇月	変化なし	
加速試験	40℃ 75%RH	(注)	6箇月	変化なし	
苛酷試験	温度	50℃	褐色ガラス瓶 (密閉)	3箇月	変化なし
	湿度	30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6箇月	変化なし
	湿度	30℃ 91%RH		3箇月	変化なし
	光	室内散光	プラスチック シャーレ	6箇月	光に対して外観的に微黄色～微かつ色 に着色することが認められたが、日光照 射下で最も着色した試料についても分 解物は薄層クロマトグラム及び液体ク ロマトグラムでも認められなかった。
	光	直射日光下		2箇月	
	光	キセノンランプ 照射		200時間	

測定項目：性状、pH、融点、確認試験、分解物、含量等

(注) 実際の流通段階に則した保存形態 (ポリエチレン袋二重包装、缶入り)

・強制分解による生成物

苛酷条件下 (温度：50℃、湿度：91%RH、光：キセノンランプ、日光) においても分解生成物は認められていない。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「プロカテロール塩酸塩水和物」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

メプチン錠 50 μ g・ミニ錠 25 μ g : 素錠

メプチン顆粒 0.01% : 顆粒剤

メプチンシロップ 5 μ g/mL : シロップ剤

メプチンドライシロップ 0.005% : ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

[メプチン錠50 μ g・ミニ錠25 μ g]

販売名	表面	裏面	側面	色調	識別コード
メプチン錠50 μ g				白色	OG21
直径：6mm、厚さ：2.2 mm、重量：約80mg					
メプチンミニ錠25 μ g				白色	OG22
直径：5mm、厚さ：2.2mm、重量：約57mg					

[メプチン顆粒0.01%・シロップ5 μ g/mL・ドライシロップ0.005%]

販売名	性 状			
	色 調	形 状	味	におい
メプチン顆粒0.01%	白 色	顆 粒	甘味	な し
メプチンシロップ5 μ g/mL	無色澄明	やや粘稠な液	甘味	オレンジの芳香
メプチン ドライシロップ0.005%	白 色	粒又は粉末	甘味	な し

(3) 識別コード

メプチン錠 50 μ g : OG21

メプチンミニ錠 25 μ g : OG22

(4) 製剤の物性

[メプチン錠50 μ g・ミニ錠25 μ gの製剤の物性]

販売名	崩壊試験	硬度(kg)
メプチン錠50 μ g	日局一般試験法崩壊試験法(1)錠剤に適合	3~4
メプチンミニ錠25 μ g		約3

[メプチン顆粒0.01%・ドライシロップ0.005%の製剤の物性]

販売名	粒度分布	安息角	逃飛率
メプチン顆粒0.01%	日局製剤総則7顆粒剤に適合	33~35°	約20%
メプチン ドライシロップ0.005%	規定なし	約35°	約16%

[メプチンシロップ5 μ g/mL]

比重 (20度) : 約1.13

pH : 3.5~4.5

(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
 [メプチン内用5剤の有効成分の含量]

販売名	有効成分	添加剤
メプチン錠50 μ g	1錠中プロカテロール塩酸塩水和物50 μ g	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム
メプチンミニ錠25 μ g	1錠中プロカテロール塩酸塩水和物25 μ g	
メプチン顆粒0.01%	1g中プロカテロール塩酸塩水和物100 μ g	D-マンニトール、精製白糖、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、無水クエン酸
メプチンシロップ5 μ g/mL	1mL中プロカテロール塩酸塩水和物5 μ g	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、安息香酸ナトリウム、香料、精製白糖、エタノール、無水クエン酸、クエン酸ナトリウム水和物、精製水
メプチンドライシロップ0.005%	1g中プロカテロール塩酸塩水和物50 μ g	精製白糖、アスコルビン酸、無水クエン酸、軽質無水ケイ酸

(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

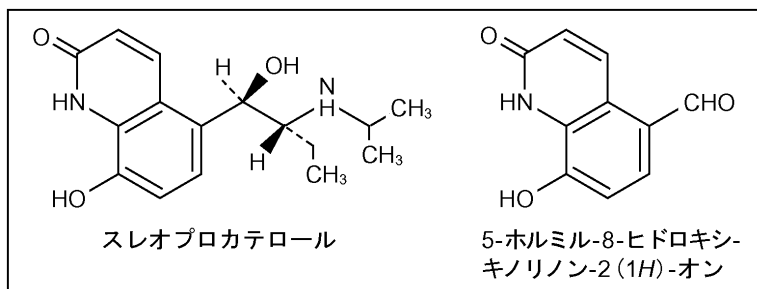
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

いずれもプロカテロール塩酸塩水和物製剤の温度、湿度及び強い光条件下の苛酷条件で認められる分解物である。



[混入する可能性のある夾雑物とその構造式]

6. 製剤の各種条件下における安定性

[メプチン錠50 μ gの安定性]

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25 $^{\circ}$ C 60%RH	36箇月	PTP+アルミピロー	変化なし
苛酷試験	温度 40 $^{\circ}$ C	3箇月	PTP+アルミピロー	変化なし
	湿度 30 $^{\circ}$ C 75%RH	3箇月	無包装 (遮光ポリ瓶開放)	含量：1箇月後約10%低下(規格外) 硬度：4.2~4.3 \rightarrow 2箇月後2.4~2.7kpに低下
	光 1,000 lx	50日 (120万lx \cdot h)	無包装 (シャーレ)	60万lx \cdot h：微黄色に変化し含量が約10%低下(規格外) 120万lx \cdot h：微黄色に変化し含量が約20%低下(規格外)

測定項目：性状、確認試験、含量、分解物（光安定性試験は実施せず）、硬度等

湿度及び光に対してはやや不安定なため、アルミピロー包装を開封した場合は、吸湿及び光を避けて保存する必要がある。

〔メプテンミニ錠25 μ gの安定性〕

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験	25°C 60%RH	36箇月	PTP+アルミ [®] ロー	変化なし	
苛酷試験	温度	40°C	3箇月	PTP+アルミ [®] ロー	変化なし
	湿度	30°C 75%RH	3箇月	無包装 (遮光ポリ瓶開放)	含量：1箇月後約15%低下(規格外) 硬度：3.1~3.5→2箇月後 1.5~1.7kp に低下 ^{a)}
	光	1,000 lx	50日 (120万lx・h)	無包装 (シャーレ)	60万lx・h：微黄色に変化し含量が約10%低下(規格外) 120万lx・h：微黄色に変化し含量が約20%低下(規格外)

測定項目：性状、確認試験、含量、分解物（光安定性試験は実施せず）、硬度等

a) kp：キロポンド kilopond、kgf (kg重=9.8N) と同義。2 kp 未満のときは取扱いに注意を要する。

湿度及び光に対してはやや不安定なため、アルミピロー包装を開封した場合は、吸湿及び光を避けて保存する必要がある。

〔メプテン顆粒0.01%の安定性〕

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25°C 60%RH	プラスチック容器	36箇月	変化なし	
苛酷試験	温度		40°C	6箇月	変化なし
	湿度	50°C	3箇月	変化なし	
	湿度	30°C 75%RH	シャーレ(開放)	4週間	変化なし
	光	室内散光下		1箇月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、含量、分解物等

〔メプテンシロップ5 μ g/mLの安定性〕

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25°C 60%RH	褐色ガラス瓶	36箇月	変化なし	
苛酷試験	湿度		30°C 75%RH	12箇月	変化なし
	温度		40°C	6箇月	10%程度の含量低下が認められる

測定項目：性状、pH、含量、分解物等

〔メプテンドライシロップ0.005%の安定性〕

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25°C 60%RH	ポリエチレン瓶	36箇月	変化なし	
加速試験	40°C 75%RH	ポリエチレン瓶	6箇月	変化なし	
苛酷試験	湿度	60°C	ポリエチレン瓶	3箇月	1箇月後：規格内の含量低下と分解物増加 2箇月以降：含量低下と分解物増加
	光	白色蛍光灯及び 近紫外蛍光灯*	ガラスシャーレ 開放	48時間	8時間後：規格内の含量低下と分解物増加 24時間以降：含量低下と分解物増加
	湿度	25°C 85%RH	ガラスシャーレ 開放	7日	1日後：水分増加とこれに伴う含量低下 7日後：吸湿により溶解

測定項目：性状、確認試験、水分、含量、分解物等

*：照度3,000 lx、強度50 μ W/cm²

7. 調製法及び溶解後の安定性

＜メプテンドライシロップ0.005% 溶解後の安定性＞

1gを水道水10mLに溶かし、ガラス瓶にいれて密栓し、7日間遮光保存した時の安定性。

〔メプテンドライシロップ0.005%の溶解後の安定性〕

保存条件	測定項目	開始時	1日	3日	7日
25°C	性状	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液
	pH	3.7	3.7	3.5	3.2
	残存率 (%)	100	98.0	97.6	96.2
5°C	性状	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液	無色のわずかに 混濁した液
	pH	3.7	3.8	3.8	3.6
	残存率 (%)	100	100.1	98.9	97.9

測定項目：性状、pH、含量

(平均値 n=3)

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

併用が予想される薬剤との配合変化の詳細を〔VIII. 備考 その他の関連資料〕の項に記載。

9. 溶出性

〈メプチン錠50 μ g、ミニ錠25 μ g、顆粒0.01%〉

条件：パドル法、50rpm

試験液：水（900mL）

メプチン錠50 μ g : 15分間の溶出率は85%以上

メプチンミニ錠25 μ g : 15分間の溶出率は85%以上

メプチン顆粒0.01% : 15分間の溶出率は85%以上

[出典：局外規第三部]

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

メプチン錠50 μ g、ミニ錠25 μ g	PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
メプチン顆粒0.01%	プラスチックボトル：100g
メプチンシロップ5 μ g/mL	瓶：500mL
メプチンドライシロップ0.005%	プラスチックボトル（乾燥剤入り）：100g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

メプチン錠50 μ g・ミニ錠25 μ g	PTP		ポリプロピレン、アルミ箔
	ピロー包装		ポリエチレン、アルミ箔
メプチン顆粒0.01%	プラスチックボトル	キャップ	ポリプロピレン
		パッキン	ポリエチレン
		ボトル	ポリエチレン
メプチンシロップ5 μ g/mL	キャップ		ABS樹脂
	パッキン		ポリエチレン
	中栓		ポリエチレン
	瓶		ガラス
メプチン ドライシロップ0.005%	プラスチックボトル	キャップ	ポリプロピレン
		パッキン	ポリエチレン
		ボトル	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈メプチン錠50 μ g〉

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎

〈メプチンミニ錠25 μ g、顆粒0.01%、シロップ5 μ g/mL、ドライシロップ0.005%〉

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎

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

〈気管支喘息〉

気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。

(解説)

米国で実施された喘息患者を対象とした他の長時間作用性 β_2 刺激薬(吸入剤)の多施設共同喘息調査試験(SMART試験)において、喘息に関連する死亡数の増加が示唆されたことから、2005年11月米国食品医薬品局(FDA)より、長時間作用性吸入 β_2 刺激薬に対し抗炎症剤との併用に関する更なる注意喚起が求められました。

また、国内では「喘息予防・管理ガイドライン 2003」において、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤が気管支喘息治療の長期管理の基本治療薬とされ、メプチン経口剤を含む長時間作用性 β_2 刺激薬は追加治療薬又は併用薬として位置づけられております。

これら国内外の状況を踏まえたメプチン経口剤を含む長時間作用性 β_2 刺激薬(経口剤及びテープ剤)に対する厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成18年4月28日付)に基づき、「気管支喘息治療の長期管理における抗炎症剤との併用に関する注意」を記載しました。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈メプチン錠50 μ g〉

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g(1錠)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈メプチンミニ錠25 μ g〉

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g(2錠)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25 μ g(1錠)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈メプチン顆粒0.01%〉

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g(顆粒として0.5g)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25 μ g(顆粒として0.25g)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。

6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1.25 μ g/kg（顆粒として0.0125g/kg）を1日2回、朝及び就寝前ないしは1日3回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈メプチンシロップ5 μ g/mL〉

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g（シロップとして10mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。

6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25 μ g（シロップとして5mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。

6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1.25 μ g/kg（シロップとして0.25mL/kg）を1日2回、朝及び就寝前ないしは1日3回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈メプチンドライシロップ0.005%〉

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g（ドライシロップとして1g）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25 μ g（ドライシロップとして0.5g）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1.25 μ g/kg（ドライシロップとして0.025g/kg）を1日2回、朝及び就寝前ないしは1日3回、朝、昼及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

国内臨床試験（頓用・連用）において、有効性及び安全性が確認されたため、用法及び用量を設定した。（「V. 5. (4)検証的試験」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意

メプチン顆粒0.01%

7. 用法及び用量に関連する注意

6歳未満の乳幼児における体重当たりの1回投与量は以下のとおりである。

体 重	1回投与量	体 重	1回投与量	体 重	1回投与量
4kg	0.05g	10kg	0.125g	16kg	0.2g
6kg	0.075g	12kg	0.15g	18kg	0.225g
8kg	0.1g	14kg	0.175g	20kg	0.25g

メプチンシロップ5 μ g/mL

7. 用法及び用量に関連する注意

6歳未満の乳幼児における体重当たりの1回投与量は以下のとおりである。

体 重	1回投与量	体 重	1回投与量	体 重	1回投与量
4kg	1.0mL	10kg	2.5mL	16kg	4.0mL
6kg	1.5mL	12kg	3.0mL	18kg	4.5mL
8kg	2.0mL	14kg	3.5mL	20kg	5.0mL

メプチンドライシロップ5 μ g/mL

7. 用法及び用量に関連する注意

6歳未満の乳幼児における体重当たりの1回投与量は以下のとおりである。

体 重	1回投与量	体 重	1回投与量	体 重	1回投与量
4kg	0.1g	10kg	0.25g	16kg	0.4g
6kg	0.15g	12kg	0.3g	18kg	0.45g
8kg	0.2g	14kg	0.35g	20kg	0.5g

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

健康成人男子6例を対象にプロカテロール塩酸塩水和物0.05、0.07、0.1mgを単回投与した結果、0.1mg投与例において脈拍の増加が認められたが心機図諸量には著しい変動はみられなかった¹⁾。

気管支喘息患者16例を対象にプロカテロール塩酸塩水和物0.03、0.05、0.07、0.1mgを単回投与した結果、0.1mg投与例において心悸亢進と振戦が認められたがその他の用量では随伴症状は認められなかった²⁾。

石山 太朗ほか：現代医療, **10**(4), 449-461, 1976
八倉 隆保ほか：現代医療, **10**(11), 1499-1507, 1978

(3) 用量反応探索試験

成人気管支喘息患者を対象にプロカテロール塩酸塩水和物0.05 (78例)、0.07 (25例)、0.1 (46例) mgを投与し呼吸機能に対する効果、臨床症状、心循環機能に対する効果を検討した。その結果、0.05mgの頓用により気道閉塞の軽減に十分作用し、0.1mgまでの範囲では心循環機能に対する影響の少ない薬剤であることが評価された³⁾。

成人気管支喘息患者15名を対象にサルブタモール硫酸塩を対照薬として二重盲検交叉比較試験でプロカテロール塩酸塩水和物の投与方法の検討 (0.05mg 就寝前投与、0.05mg 朝、就寝前投与、0.05mg 夕、就寝前投与) を行った。その結果、0.05mgを朝、就寝前に投与するのがもっとも有効であった⁴⁾。

浜田 朝夫ほか：診断と治療, **67**(1), 189-198, 1979
富永 憲治ほか：診療と新薬, **15**(13), 3203-3208, 1978

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①無作為化並行用量反応試験^{5~8)}

気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験において、プロカテロール塩酸塩水和物 0.05mg 及び 0.1mg 頓用投与での有用性が認められた⁵⁾。

気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験において、プロカテロール塩酸塩水和物 0.05mg 錠の1回1錠、1日2回投与で有用性が認められた⁶⁾。

小児気管支喘息患児 65 例を対象とした二重盲検比較試験において、プロカテロール塩酸塩水和物 0.025mg 頓用投与での有用性が認められた⁷⁾。

気管支喘息患児 161 例を対象とした二重盲検比較試験において、プロカテロール塩酸塩水和物 0.025mg 錠の1回1錠、1日2回 (朝、就寝前) 投与で有用性が認められた⁸⁾。

八倉 隆保ほか：医学のあゆみ, **111**(3), 196-216, 1979
信太 隆夫ほか：医学のあゆみ, **111**(8), 544-558, 1979
塩田 浩政ほか：医学のあゆみ, **117**(12), 1048-1060, 1981
馬場 実ほか：医学のあゆみ, **118**(4), 242-253, 1981

②比較試験^{9,10)}

急性気管支炎患者 156 例を対象としたプロカテロール塩酸塩水和物 0.05mg とホルモテロール 0.08mg との二重盲検比較試験においてメプチン錠 50μg の有用性がほぼ同等であると認められた⁹⁾。

小児急性気管支炎患児 160 例を対象としてメプチンシロップ 5 μg/mL の 0.25mL/kg とホルモテロールドライシロップの 0.05g/kg (各々1回量) を1日2回投与して二重盲検比較試験を行い、メプチンシロップ 5 μg/mL の有用性を確認した¹⁰⁾。

宮本 昭正ほか：医学のあゆみ, **153**(6), 325-346, 1990
三河 春樹ほか：医学のあゆみ, **151**(10), 629-652, 1989

2) 安全性試験¹¹⁾

気管支喘息患者 45 例を対象にプロカテロール塩酸塩水和物 0.05mg 錠の1回1錠、1日2回 (朝、就寝前) 3 カ月以上連続投与した結果、治療効果の低下は認められず、血液・生化学的検査、尿検査、心循環機能検査において特に異常は認められなかった。また、副作用で中止すべき症例も認められなかった。

川合 満ほか：薬理と治療, **6**(12), 3626-3636, 1978

(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）

① 使用成績調査（メプチン錠*）

1980年10月より1986年10月までに実施された使用成績調査の有効性については、改善度の調査と有効性の調査と2つの調査を行っている。改善度について調査した延べ症例数は4,060例、有効性について調査した延べ症例数は5,803例であった。

〔メプチン錠*の有効性（改善度）〕

	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	未記載	合計
気管支喘息	511	1,214	634	230	20	10	43	2,662
	19.6	66.1	90.4	99.2	100			
慢性気管支炎	126	423	264	91	1	4	16	925
	13.9	60.7	89.8	99.9	100			
肺気腫	61	179	168	56	1	0	8	473
	13.1	51.6	87.7	99.8	100			

上段：症例数 下段：累積比率（%） 判定不能、未記載は有効性の評価から除外している。

〔メプチン錠*の有効性（有効）〕

	著効	有効	やや有効	不変	悪化	判定不能	未記載	合計
気管支喘息	491	2,072	863	275	20	33	333	4,087
	13.2	68.9	92.1	99.5	100			
慢性気管支炎	83	571	269	92	2	16	145	1,178
	8.2	64.3	90.8	99.8	100			
肺気腫	35	234	166	41	1	2	59	538
	7.3	56.4	91.2	99.8	100			

上段：症例数 下段：累積比率（%） 判定不能、未記載は有効性の評価から除外している。

② 使用成績調査（メプチンシロップ*・ミニ錠*・顆粒*）

1982年10月より1986年10月までに実施された使用成績調査で、有効性について調査した症例数は3製剤あわせて延べ8,975例であった。臨床成績は表に示すとおりであった。

〔メプチン3製剤の有効性〕

	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	未記載	合計
気管支喘息	777	2,991	1,069	240	15	56	5	5,153
	15.3	74.0	95.0	99.7	100			
喘息様 気管支炎	551	2,153	451	76	5	30	2	3,268
	17.0	83.6	97.5	99.8	100			
慢性気管支炎	59	221	113	21	0	4	0	418
	14.3	67.6	94.9	100	100			
肺気腫	14	68	44	8	0	2	0	136
	10.4	61.2	94.0	100	100			

上段：症例数 下段：累積比率（%） 判定不能、未記載は有効性の評価から除外している。

*：販売名変更前の製品

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

国内で総計2,908例について実施された多施設共同二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである^{3, 11~25)}。

〔臨床試験の概要〕

製 剤	疾患名(試験法)	有効以上(%)
メプチン錠50 μ g	気 管 支 喘 息 (頓用)	310/607 (51.1)
	気 管 支 喘 息 (連用)	188/469 (40.1)
	慢性気管支炎、肺気腫 (連用)	19/ 94 (20.2)
	拘 束 性 肺 疾 患 (連用)	6/ 28 (21.4)
	急 性 気 管 支 炎 (連用)	36/ 72 (50.0)
メプチンミニ錠25 μ g	小 児 気 管 支 喘 息 (頓用)	199/335 (59.4)
	小 児 気 管 支 喘 息 (連用)	145/302 (48.0)
	小 児 急 性 気 管 支 炎 (連用)	79/ 84 (94.0)
メプチン顆粒0.01%	小 児 気 管 支 喘 息 (頓用)	29/ 32 (90.6)
	小 児 気 管 支 喘 息 (連用)	41/ 69 (59.4)
	小 児 急 性 気 管 支 炎 (連用)	80/ 96 (83.3)
	喘 息 様 気 管 支 炎 (連用)	10/ 26 (38.5)
	成人慢性閉塞性肺疾患 (頓用)	8/ 16 (50.0)
	成人慢性閉塞性肺疾患 (連用)	26/ 68 (38.2)
メプチンシロップ5 μ g/mL	小 児 気 管 支 喘 息 (頓用)	34/ 41 (82.9)
	小 児 気 管 支 喘 息 (連用)	75/141 (53.2)
	小 児 急 性 気 管 支 炎 (連用)	132/182 (72.5)
	喘 息 様 気 管 支 炎 (連用)	41/ 88 (46.6)

浜田 朝夫ほか：診断と治療, **67**(1), 189-198, 1979
 川合 満ほか：薬理と治療, **6**(12), 3626-3636, 1978
 浜田 朝夫ほか：現代医療, **11**(2), 225-236, 1979
 伊藤 和彦ほか：診断と治療, **67**(2), 376-388, 1979
 井上 とら夫ほか：臨床と研究, **56**(6), 2003-2009, 1979
 佐々木 聖ほか：薬理と治療, **8**(12), 4735-4743, 1980
 荒井 康男ほか：小児科診療, **43**(11), 2367-2373, 1980
 我妻 義則ほか：薬理と治療, **8**(10), 3857-3862, 1980
 中山 喜弘ほか：小児科診療, **44**(1), 103-108, 1981
 馬場 実ほか：小児科臨床, **34**(4), 913-924, 1981
 西間 三馨ほか：診断と治療, **69**(1), 166-171, 1981
 松山 秀介ほか：小児科臨床, **43**(2), 373-385, 1990
 馬場 実ほか：小児科診療, **44**(3), 417-424, 1981
 佐々木 聖ほか：小児科臨床, **43**(11), 2460-2466, 1990
 三島 健ほか：小児科臨床, **34**(3), 677-689, 1981
 飯倉 洋治ほか：小児科臨床, **34**(3), 691-697, 1981

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

カテコールアミン群：アドレナリン、ノルアドレナリン、ドパミン、ドブタミン

β_2 刺激薬：イソプレナリン塩酸塩、オルシプレナリン硫酸塩、トリメトキノール、サルブタモール硫酸塩、フェノテロール等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

プロカテロール塩酸塩水和物は気管支平滑筋の β_2 受容体を選択的に刺激し、気管支拡張作用を発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 気管支拡張作用 (*in vitro*、*in situ*、イヌ、ネコ、モルモット) ^{26~31)}

イヌ、ネコ及びモルモットでのヒスタミン等による気道抵抗増大に対する抑制効果でみると、プロカテロール塩酸塩水和物の気管支拡張作用はイソプレナリンと同等かそれ以上の強さで、サルブタモール硫酸塩及びオルシプレナリン硫酸塩より強いことが確認された。

〔種々実験条件下での気管支拡張作用の効力*の比較〕

実験項目	動物種	投与経路	プロカテロール塩酸塩水和物	イソプレナリン塩酸塩	サルブタモール硫酸塩	トリメトキノール塩酸塩水和物	オルシプレナリン硫酸塩
摘出気管平滑筋弛緩作用	モルモット	浴槽内	0.15	1	5.15		
血液灌流気管平滑筋弛緩作用	イヌ	動注	0.4	1	6.2	2.2	
気道抵抗増大抑制効果	イヌ	静注	1.5	1	5.7	1.3	
		十二指腸内	1		9.68	9.16	38.76
	ネコ	静注	0.78	1	10.2		80.8
	モルモット		0.8	1	3	2	
ヒスタミン喘息抑制効果	モルモット	経口	0.5	1	0.9	0.3	

*血液灌流気管平滑筋弛緩作用（イヌ、動注）は ED_{15cmH₂O}（灌流圧を 15cmH₂O 下降させる用量）

ヒスタミン喘息抑制効果（モルモット、経口）は ED_{100sec}（ヒスタミン吸入による昏倒までの時間を 100 秒延長する用量）

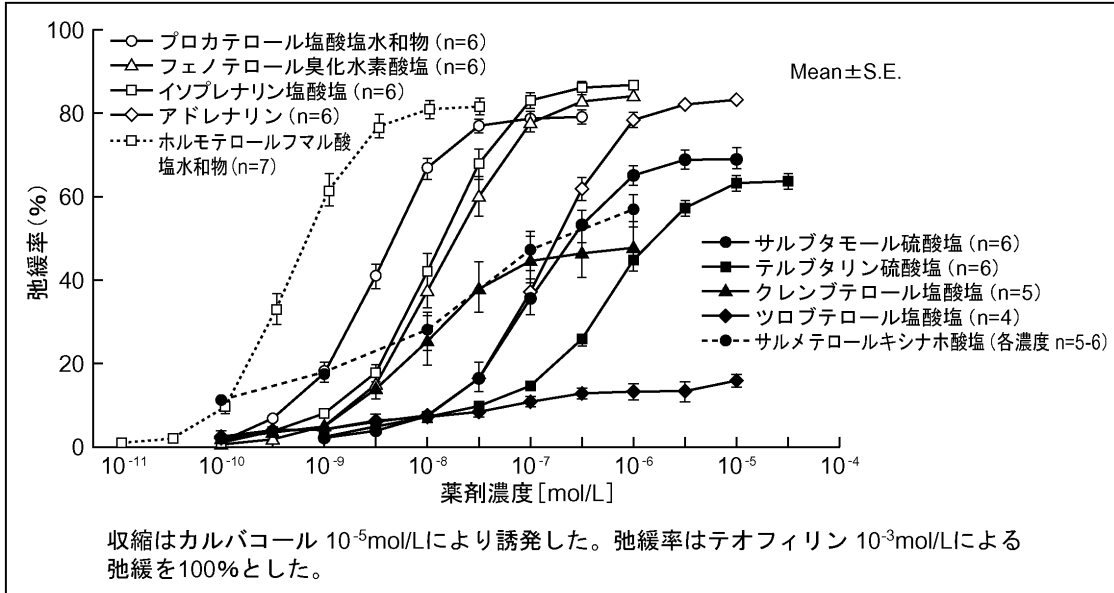
上記以外は ED₅₀

① 摘出モルモット気管標本におけるカルバコールによる高度収縮下での各種 β_2 アドレナリン受容体刺激薬の弛緩作用を比較検討した (*in vitro*)。

高度収縮下では、Full agonist群とPartial agonist群の最大弛緩作用には統計学的に有意な差が認められ (Tukey検定)、Full agonist群の方がPartial agonist群より弛緩作用は強かった³²⁾。

Full agonist 群 : プロカテロール塩酸塩水和物、フェノテロール臭化水素酸塩、イソプレナリン塩酸塩、アドレナリン、ホルモテロールフマル酸塩水和物

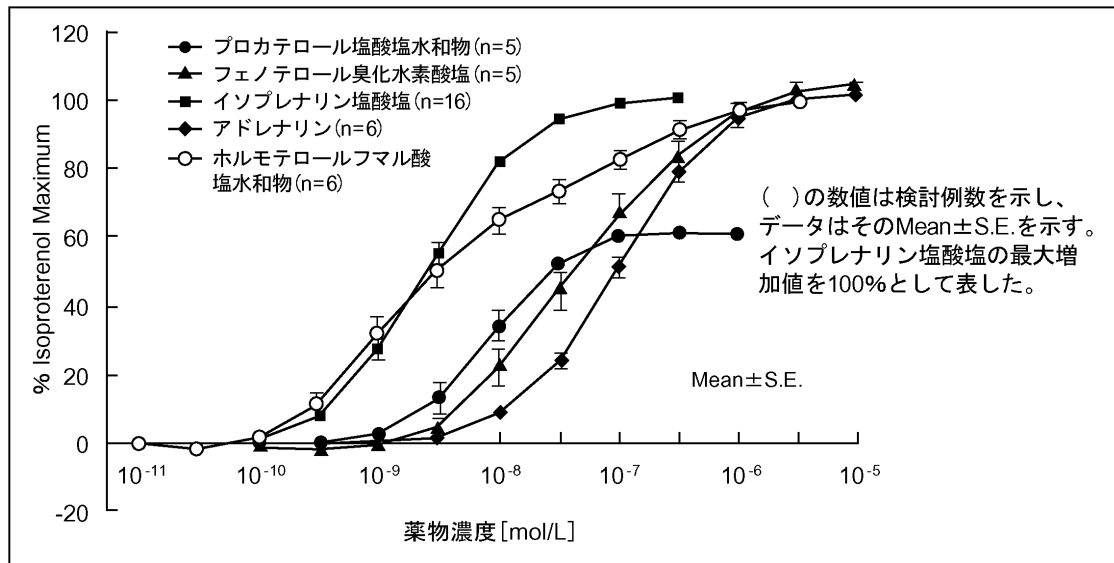
Partial agonist 群 : サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩、クレムブテロール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩



[摘出モルモット気管標本における高度収縮下での種々 β_2 アドレナリン受容体刺激薬の弛緩作用の比較]

② 摘出モルモット心房標本における各種 β_2 刺激薬の作用 (*in vitro*)

モルモットの右心房筋標本を用い、Full agonist群の心臓自動収縮による拍動数の変化 (陽性変時作用) を検討した。いずれの薬物も濃度依存的に陽性変時作用を示した。しかし、プロカテロール塩酸塩水和物の陽性変時作用は弱く最大反応率は $60.8 \pm 2.5\%$ であった³³⁾。



[拍動数の変化 (右心房標本)]

2) β_2 受容体への選択性 (*in vitro*、*in situ*、イヌ、ネコ、モルモット) ^{26~29, 31)}

心循環器系の β 受容体と気道系の β 受容体への臓器選択性をイヌ、ネコ及びモルモットで検討したところ、プロカテロール塩酸塩水和物はイソプレナリン、トリメトキノール、オルシプレナリン硫酸塩及びサルブタモール硫酸塩よりも優れた臓器選択性を示した。

各種 β 刺激薬の気道平滑筋 β_2 受容体への選択性をイヌ、ネコ及びモルモットで検討した結果を下表に示した。

〔気道平滑筋の β_2 受容体への選択性の比較〕

	<i>in vitro</i>		<i>in situ</i>	気道/心拍数			気道/ 心筋収縮力	気道/血管	
	気道/ 心拍数	気道/ 心筋収縮力	気道/ 心筋収縮力						
	モル モット	モルモット	イヌ	イヌ	ネコ	モル モット	イヌ	イヌ	ネコ
プロカテロール塩酸塩水和物	26	847	6,000	102	4.5	10.4	948	10	4.4
イソプレナリン塩酸塩	1	1	1	1	1	1	1	1	1
サルブタモール硫酸塩	21	137	92	84	4.3	5.5	93	3	1.3
トリメトキノール塩酸塩水和物			8.2	9.8		2.5	4.4	10	
オルシプレナリン硫酸塩					1.1				1.6

注1) 数字は大きい程気道に対する選択性が高いことを示している。

心拍数等でのイソプレナリン塩酸塩に対する用量比

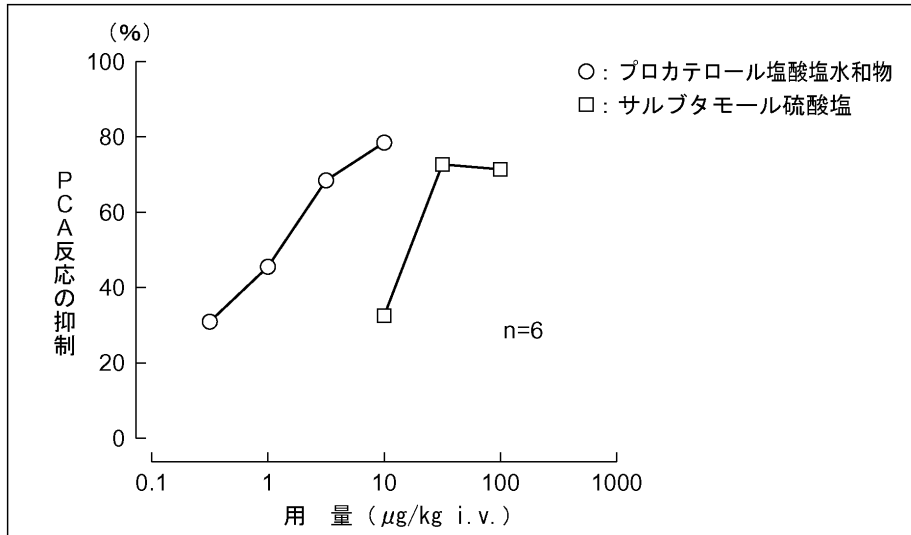
注2) 選択性 =

気道でのイソプレナリン塩酸塩に対する用量比

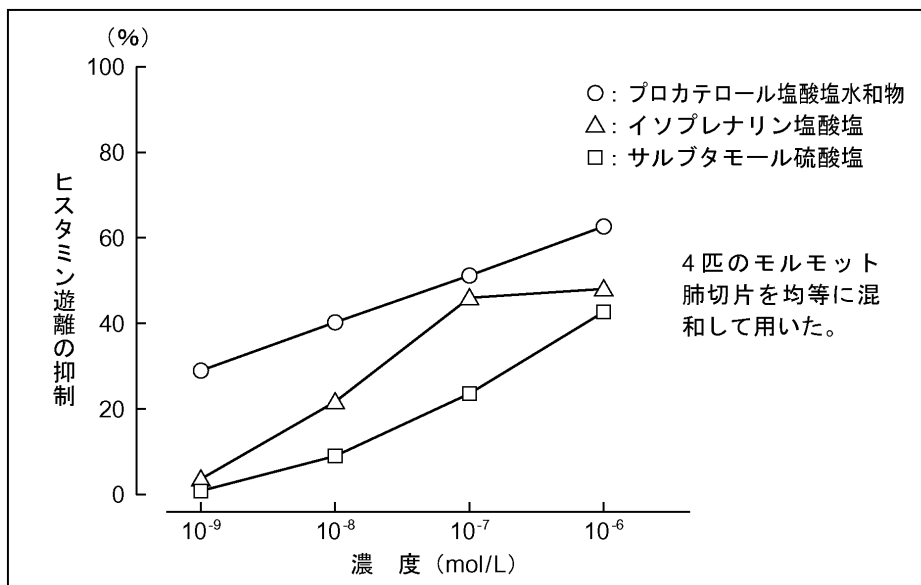
3) 抗アレルギー作用（ラット、モルモット、*in vitro*、気管支喘息患者）^{34, 35, 36, 37, 38)}

モルモットあるいはラットでのレアギン性の気道抵抗増大、PCA反応及び肺からのヒスタミン遊離、成人気管支喘息患者での皮膚反応及びアレルギー吸入誘発に対する抑制を指標としたプロカテロール塩酸塩水和物の抗アレルギー作用はイソプレナリン、オルシプレナリン硫酸塩及びサルブタモール硫酸塩より強いことが確認された。また、プロカテロール塩酸塩水和物はアレルギー吸入による気管支反応に対しては即時型のみならず、遅発型にも抑制作用を有することが確認された。

① モルモットおよびラットでのPCA反応並びにモルモット肺からのヒスタミン遊離に対するプロカテロールの抑制作用が認められた³⁴⁾。

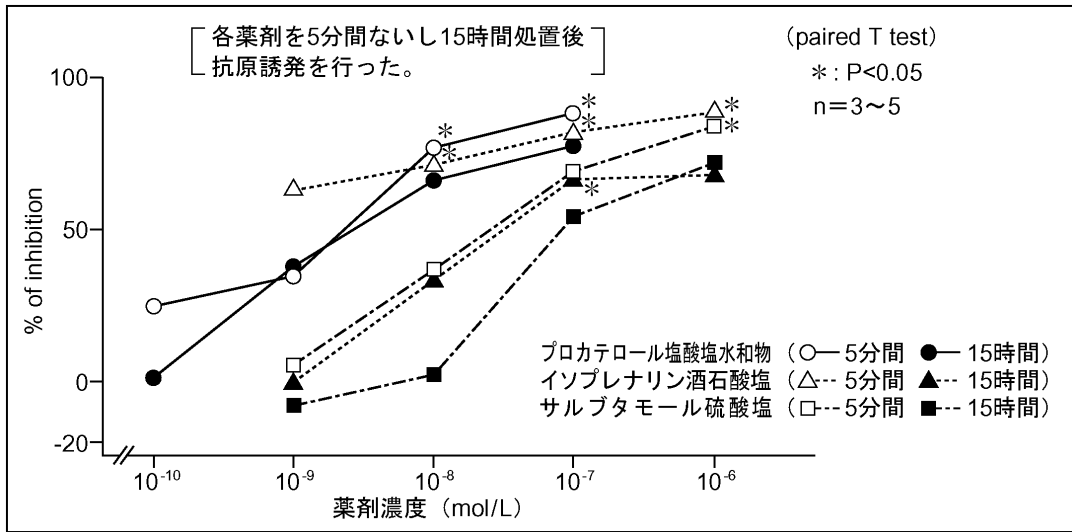


〔ラットでのhomologous PCAに対する抑制作用（ラット）〕

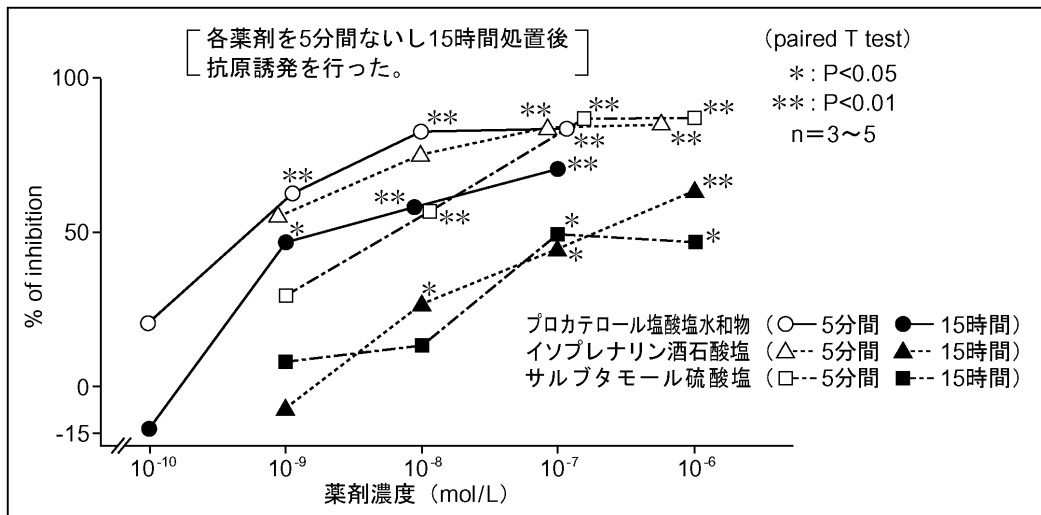


〔感作モルモット肺切片からのヒスタミン遊離に対する抑制作用（*in vitro*）〕

② 感作ヒト肺切片を用いたプロカテロール塩酸塩水和物のヒスタミン遊離抑制作用及びロイコトリエン遊離抑制作用が認められた³⁹⁾。

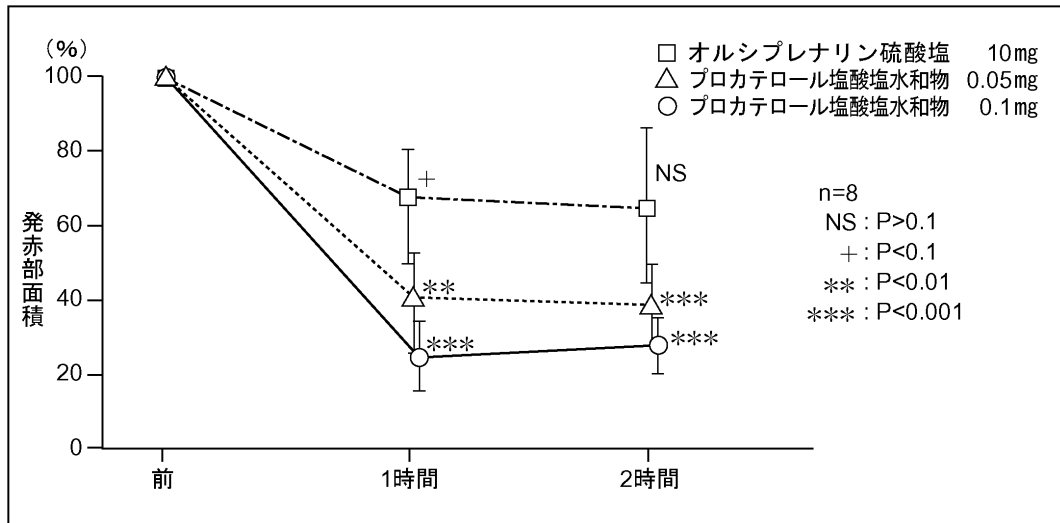


〔受動的感作したヒト肺切片からのヒスタミン遊離に対する各種薬剤の作用 (in vitro) 〕



〔受動的感作したヒト肺切片からのロイコトリエン遊離に対する各種薬剤の作用 (in vitro) 〕

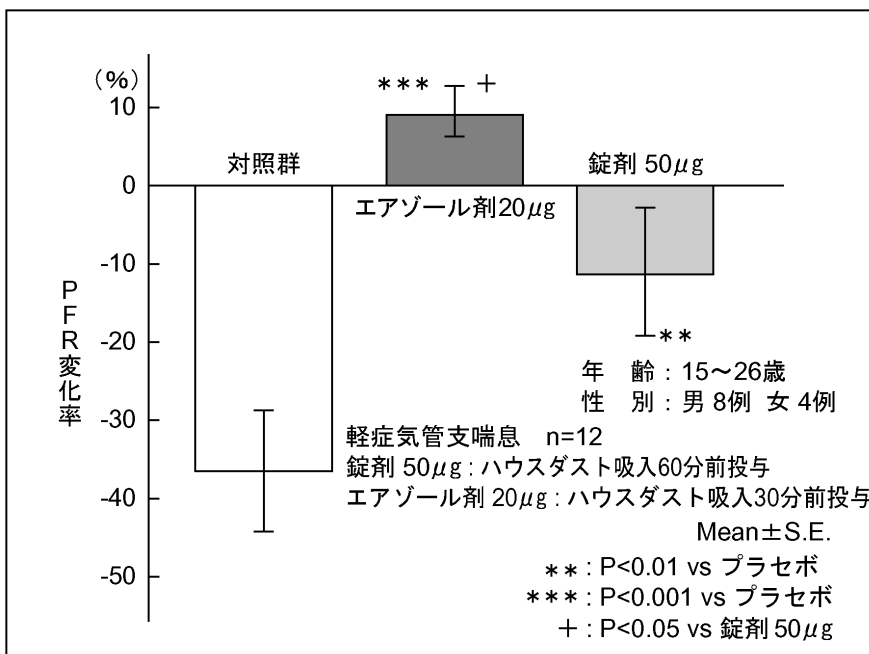
- ③ アトピー型気管支喘息患者のべ8例にプロカテロール塩酸塩水和物を0.1mgあるいは0.05mgを投与後1時間及び2時間目にアレルゲンの皮内反応試験を行った。その結果、抗原注射1時間前の内服により皮内反応の陰性化が認められた³⁵⁾。



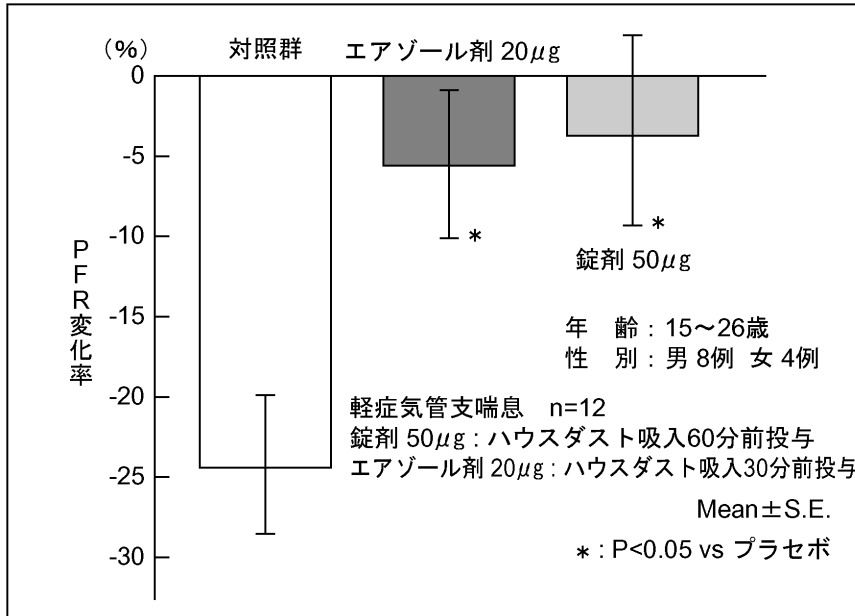
〔平均発赤部面積の経時変化〕

注意：メブチン錠 50 μ g の承認されている用量は、1回 50 μ g を 1日 1回ないしは 2回経口投与です。

- ④ ハウスダスト RAST陽性の軽症気管支喘息患者12例にプロカテロール塩酸塩水和物の錠剤 (50 μ g)、エアゾール剤 (20 μ g) あるいは各々のプラセボを投与し、ハウスダスト吸入による即時型喘息反応及び遅発型喘息反応に対する検討を行った。錠剤、エアゾール剤ともに対照群に比して即時型喘息反応及び遅発型喘息反応のピークフロー値の低下を有意に抑制した⁴⁰⁾。



〔即時型反応への効果〕



〔遅発型反応への効果〕

4) 気道分泌系に対する作用 (ハト) ⁴¹⁾

プロカテロール塩酸塩水和物はハトの気道繊毛運動を亢進した。

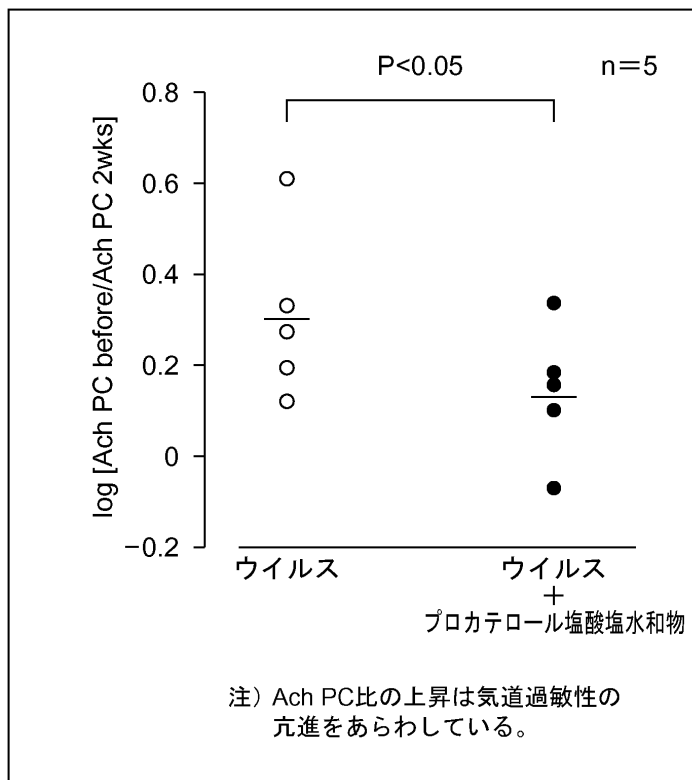
プロカテロール塩酸塩水和物200 μ g/kgを無麻酔のハトに筋肉内投与したところ気道繊毛運動は亢進され、その作用は投与直後から25分まで持続した。

5) 運動誘発喘息発作抑制作用 (ヒト) ⁴²⁾

プロカテロール塩酸塩水和物はトレッドミル負荷により誘発された気管支喘息患児の喘息発作を抑制した。

6) 気道過敏性亢進に対する作用 (イヌ) ⁴³⁾

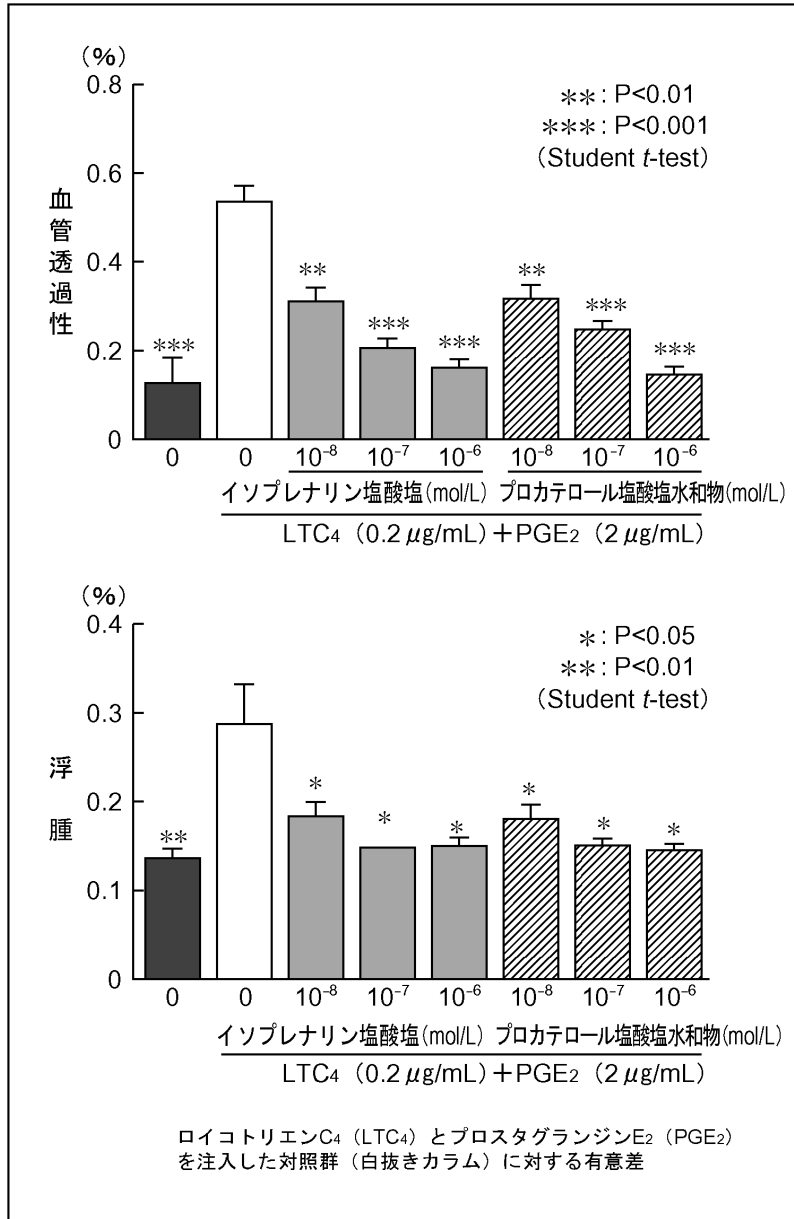
プロカテロール塩酸塩水和物はインフルエンザCウイルス接種によるイヌの気道過敏性亢進を抑制した。



〔ウイルス接種前と2週後のAch PCの比の比較〕

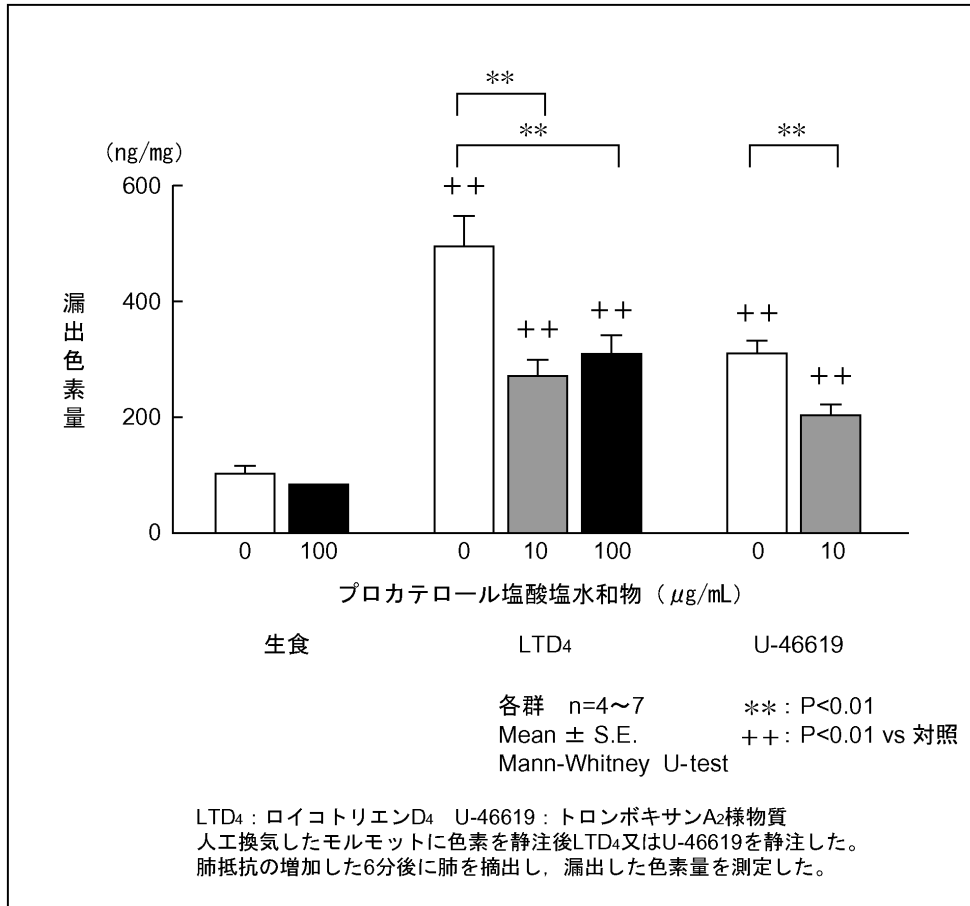
7) 血管透過性亢進に対する作用 (ラット、モルモット) ^{44~46)}

① 各種起炎物質によるラット背部皮下の空気囊内の血管透過性亢進及び浮腫の形成に対するプロカテロール塩酸塩水和物の抑制作用は、イソプレナリン塩酸塩とほぼ同等であることが確認された ⁴⁴⁾。



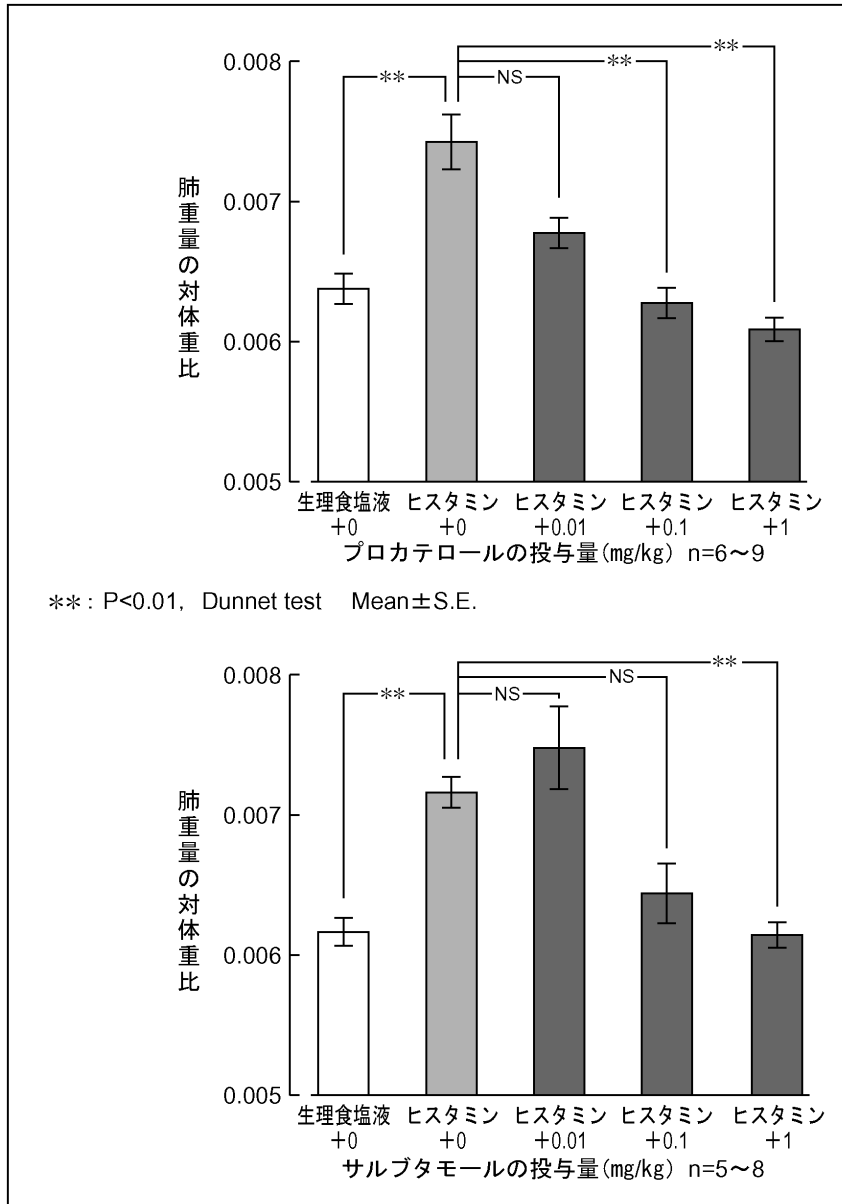
[ラットの背部空気囊でのロイコトリエンとプロスタグランジンによる血管透過性亢進及び浮腫に対するプロカテロール及びイソプレナリンの作用]

② 各種起炎物質によるモルモットの気道微小血管からの色素漏出に対するプロカテロール塩酸塩水和物の抑制作用が確認された⁴⁵⁾。



[LTD₄、U-46619による気道微小血管からの色素漏出に対するプロカテロール塩酸塩水和物の抑制作用]

③ ヒスタミン吸入によるモルモット肺水腫の形成に対し、プロカテロール塩酸塩水和物の抑制作用が確認された⁴⁶⁾。(モルモット)



〔モルモットでのヒスタミン吸入による肺水腫に対する作用〕

8) 咳に対する作用（上部気道感染者）⁴⁷⁾

プロカテロール塩酸塩水和物は上部気道感染者3例において、サブスタンスP吸入による咳の誘発を抑制した。

〔サブスタンスP吸入による咳誘発に対する作用〕

患者	無投与群	プロカテロール塩酸塩水和物群
A	10^{-13}	$< 10^{-5}$
B	10^{-13}	$< 10^{-5}$
C	10^{-11}	$< 10^{-5}$
Mean \pm S.E.	$10^{-12.3 \pm 0.7}$	$< 10^{-5}$

表中の数値は吸入したサブスタンス P の濃度を示す (mol/L 濃度)

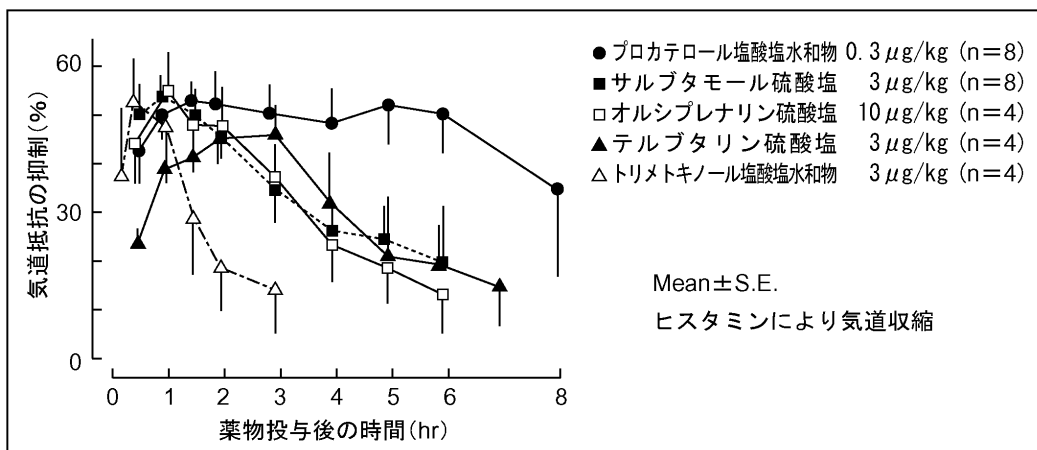
(3) 作用発現時間・持続時間

気管支拡張作用持続時間（イヌ、ネコ、モルモット）^{26, 28, 27, 48)}

イヌ、ネコ及びモルモットで検討したプロカテロール塩酸塩水和物の気管支拡張作用持続時間は、イソプレナリン、トリメトキノール、オルシプレナリン硫酸塩及びサルブタモール硫酸塩より長いことが確認された。

十二指腸内投与後の気管支拡張作用持続時間（イヌ）³⁰⁾

麻酔イヌにおけるヒスタミン誘発による気道抵抗の増大に対する抑制作用を各種 β_2 刺激薬の十二指腸内投与と比較検討した。その結果、プロカテロール塩酸塩水和物の最大抑制に近い作用は6時間後まで持続していた。



〔麻酔イヌでの気管支拡張作用持続時間（十二指腸内投与）〕

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

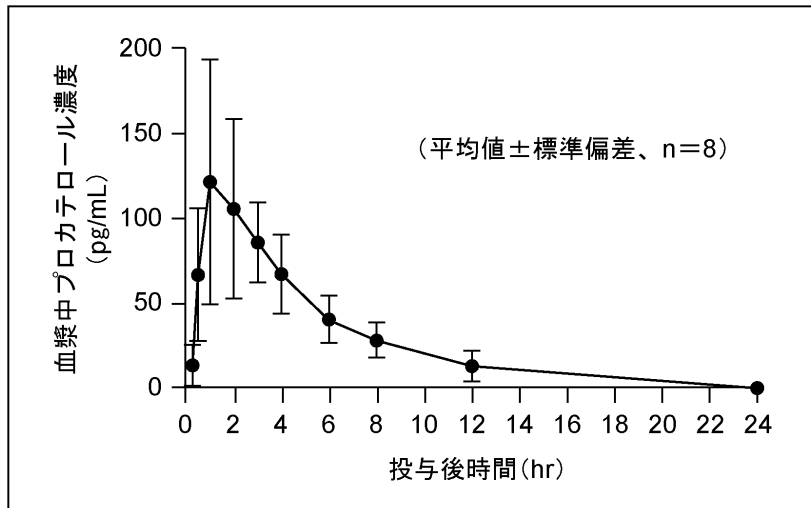
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) メプチン錠 50 μ g

健康成人男子 8 例にメプチン錠 50 μ g (プロカテロール塩酸塩水和物として 50 μ g) を経口投与した際の血漿中プロカテロール濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す⁴⁹⁾。



[メプチン錠50 μ g単回経口投与後の血漿中プロカテロール濃度]

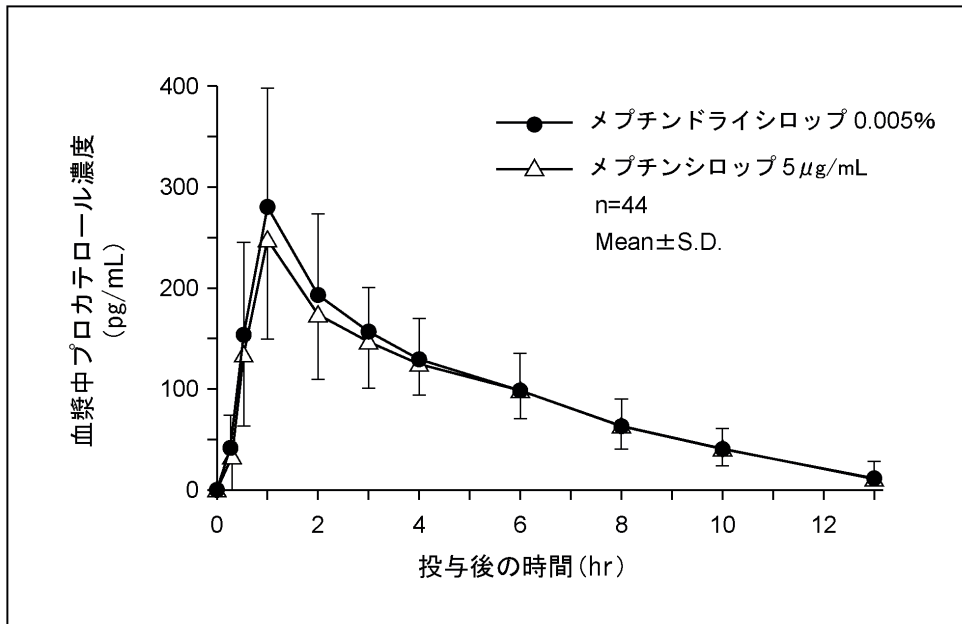
[メプチン錠50 μ g単回経口投与による薬物動態パラメータ]

T_{max} (hr)	C_{max} (pg/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC_{∞} (pg·hr/mL)
1.44±0.82	136.4±62.9	3.83±0.93	690.2±262.9

(n=8, Mean±S.D.)

2) メプチンシロップ 5 μ g/mL とメプチンドライシロップ 0.005%の比較

健康成人男子44例にメプチンドライシロップ0.005%の2gあるいはメプチンシロップ5 μ g/mLの20mLをともにプロカテロール塩酸塩水和物として100 μ gの用量で絶食下経口投与した際の血漿中プロカテロール濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。両製剤投与後の血漿中薬物動態は生物学的に同等であった⁵⁰⁾。



[メプチンシロップ 5 μ g/mLあるいはメプチンドライシロップ 0.005%単回経口投与後の血漿中プロカテロール濃度]

[メプチンシロップ 5 μ g/mLあるいはメプチンドライシロップ 0.005%単回経口投与による薬物動態パラメータ]

	T _{max} (hr)	C _{max} (pg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{13hr} (pg·hr/mL)
メプチンシロップ 5 μ g/mL	1.3 \pm 0.7	263 \pm 104	4.1 \pm 1.8	1,151 \pm 288
メプチン ドライシロップ 0.005%	1.3 \pm 0.7	298 \pm 111	4.2 \pm 1.7	1,207 \pm 338

(Mean \pm S.D., n=44)

注意：メプチンシロップ 5 μ g/mL、メプチンドライシロップ 0.005%の承認されている用法・用量は、それぞれ「通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回 50 μ g(シロップとして 10mL)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回 50 μ g(ドライシロップとして 1g)を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に用時溶解して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」です。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

雄性ラット及びビヌにプロカテロール塩酸塩水和物を 3mg/kg の用量で単回静脈投与したときの全身クリアランスはそれぞれ 2.21 及び 1.01L/hr/kg であった⁵¹⁾。

(5) 分布容積

雄性ラット及びビヌにプロカテロール塩酸塩水和物を 3mg/kg の用量で単回静脈内投与したときの β 相の分布容積はそれぞれ 2.28 及び 2.53L/kg であった⁵¹⁾。

(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

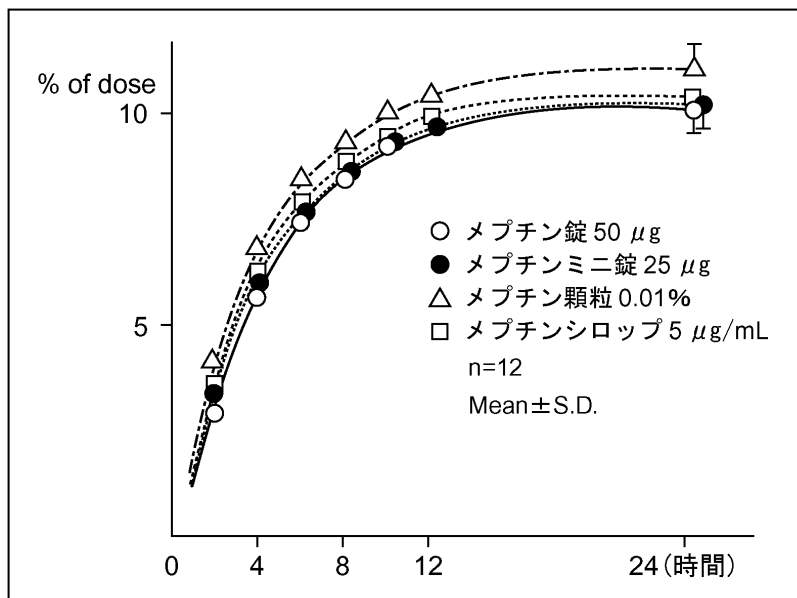
(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

メプチン錠 50 μ g、メプチンミニ錠 25 μ g、メプチン顆粒 0.01%及びメプチンシロップ 5 μ g/mL の比較 (健康成人男子)

健康成人男子12例を対象にメプチン錠50 μ g、メプチンミニ錠25 μ g、メプチン顆粒0.01%及びメプチンシロップ5 μ g/mLの4種製剤をプロカテロール塩酸塩水和物として100 μ g/body投与し、尿中未変化体排泄量を測定し、相対的バイオアベイラビリティを確認した。成績は図に示すようにすべての製剤で約10%の尿中排泄率を示し、同等のバイオアベイラビリティを示した。また、尿中排泄速度の経時変化より、体内からの半減期はメプチン錠50 μ gで2.92時間、メプチンミニ錠25 μ gで3.01時間、メプチン顆粒0.01%で3.21時間、メプチンシロップ5 μ g/mLで3.02時間と4種製剤とも一致した値が得られた。(各プロットは12例の平均、24時間の垂線は標準偏差をあらわす。)⁵²⁾



[4種製剤内服後の累積尿中排泄率]

雄性イヌにプロカテロール塩酸塩水和物を3mg/kgの用量で単回静脈投与及び経口投与した時のAUCから算出した絶対的バイオアベイラビリティは27%であった⁵¹⁾。

幽門と回盲部を結紮した雄性ラットの十二指腸内にプロカテロールを3mg/kg単回投与したとき、投与30分で投与量の79%、1時間で91%が吸収された⁵¹⁾。雄性ラット及びイヌに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kgの用量で単回静脈あるいは経口投与したときの血漿中放射能濃度のAUCの比較より算出したAUC_{p.o.}/AUC_{i.v.}の値は、それぞれ0.78及び0.7であり、吸収は良好であった^{53~55)}。また、胆管カニューレーションした雄性ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回経口投与したとき、投与後48時間までに尿中に53.41%、胆汁中に10.97%、糞中に27.56%の放射能が排泄されたことから、ラットにおける吸収率は約60%以上と推察された。排泄された胆汁の一部を別の雄性ラットの十二指腸内に投与したとき、投与後24時間に3.15%が胆汁中に、19.93%が尿中に、75.18%が糞中に排泄された⁵³⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

雄性ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回経口投与したとき、脳内放射能濃度は投与後0.5～4時間に最高濃度を示したが、血漿中放射能濃度の1/10未満であった⁵³⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

妊娠20日目の雌ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回経口投与したとき、胎児中放射能濃度は投与後0.5～1時間に最高濃度を示したが、血漿中濃度の約3%と低かった⁵⁶⁾。

(3) 乳汁への移行性

授乳中ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回静脈内投与したときの乳汁中放射能濃度は、投与後0.5時間には、全血中放射能濃度の8%であったが、4時間後に最高濃度を示し、全血中と同程度の放射能濃度を示した。その後は、全血中濃度からの消失より遅く、投与24時間には、全血中の2.6倍の濃度を示した⁵⁶⁾。

(4) 髄液への移行性

雄性ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回静脈内投与したときの全身オートラジオグラフィーで見える限り、移行は認められなかった⁵⁴⁾。

(5) その他の組織への移行性

雄性ラットに¹⁴C-プロカテロールを3mg/kg単回経口投与したとき、投与0.5～4時間に最高濃度となり、特に、胃、小腸、膀胱、腎臓、肝臓に血漿中濃度と同等以上の放射能が分布した。大部分の組織の放射能は、投与後24時間には消失した⁵³⁾。

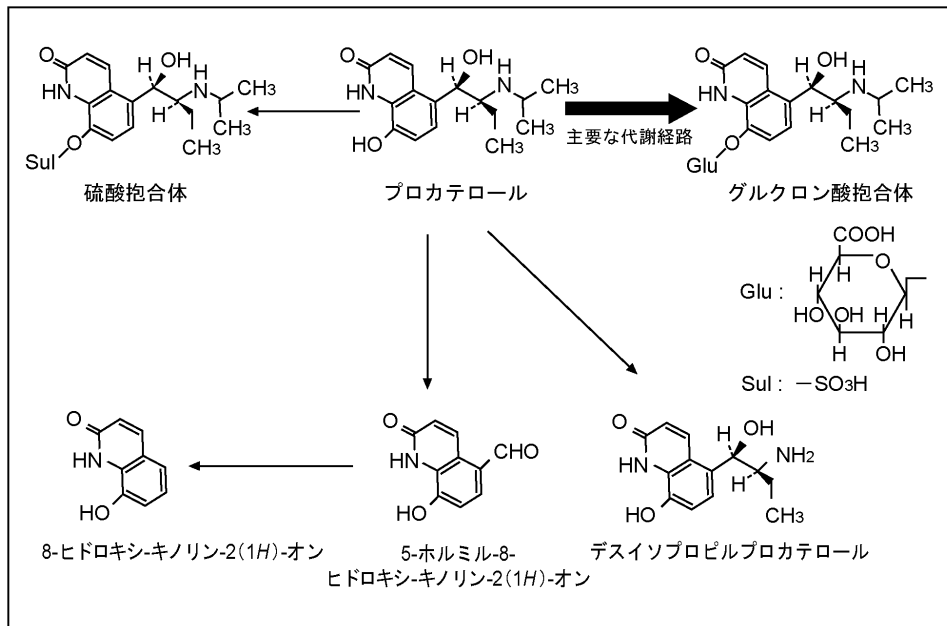
(6) 血漿蛋白結合率

プロカテロール塩酸塩水和物のヒト血清蛋白結合率を*in vitro*で検討した結果0.01～1μg/mLの濃度範囲での結合率は14.3～15.8%であった⁵⁷⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓で代謝される。ヒトにおけるプロカテロールの推定代謝経路を示す^{49,58)}。



(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

プロカテロールの代謝には主に UGP グルクロン酸転移酵素が関与していると考えられる。また、発現系 P450 分子種を用いた *in vitro* 試験で、CYP3A4 が主にデスイソプロピルプロカテロールと 5-ホルミル-8-ヒドロキシキノリン-2(1H)-オンの生成に関与する分子種であることが示唆された⁵⁹⁾。

(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

デスイソプロピルプロカテロールのみ β 受容体刺激作用と気道平滑筋の β 受容体に対する選択性を示した。しかしながら、その作用はプロカテロール塩酸塩水和物より弱かった^{49,60)}。

7. 排泄

排泄部位及び経路：主に尿中

健康成人 8 名に、プロカテロール塩酸塩水和物を 50 μ g 経口投与した際の投与後 24 時間までの累積尿中プロカテロール排泄率は投与量の 15.7%であった⁴⁹⁾。

雄性ラットに ¹⁴C-プロカテロールを 3mg/kg 単回経口投与したとき投与後 24 時間までに投与された放射能の 33.56%が尿中へ、56.70%が糞中に排泄された。尿中に排泄された放射能のうち 90.94%がグルクロン酸抱合体で 6.78%がプロカテロールであった。また胆管カニューレーションした雄性ラットに ¹⁴C-プロカテロールを 3mg/kg 単回経口投与したとき、投与後 48 時間までに、胆汁中に投与量の 10.97%の放射能が排泄された⁵³⁾。

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

該当資料なし

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

一般的注意として記載した。

本剤の成分に対する過敏症の既往歴がある患者に、本剤を再投与した場合、再び過敏症状が発現する可能性が高いと考えられるため、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、本剤の投与を避けること。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

5. 効能又は効果に関連する注意

〈気管支喘息〉

気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。

（解説）

米国で実施された喘息患者を対象とした他の長時間作用性 β_2 刺激薬(吸入剤)の多施設共同喘息調査試験(SMART試験)において、喘息に関連する死亡数の増加が示唆されたことから、2005年11月米国食品医薬品局(FDA)より、長時間作用性吸入 β_2 刺激薬に対し抗炎症剤との併用に関する更なる注意喚起が求められた。

また、国内では「喘息予防・管理ガイドライン 2003」において、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤が気管支喘息治療の長期管理の基本治療薬とされ、メプチン経口剤を含む長時間作用性 β_2 刺激薬は追加治療薬又は併用薬として位置づけられている。

これら国内外の状況を踏まえたメプチン経口剤を含む長時間作用性 β_2 刺激薬(経口剤及びテープ剤)に対する厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成18年4月28日付)に基づき、「気管支喘息治療の長期管理における抗炎症剤との併用に関する注意」を記載した。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 用法及び用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので投与を中止すること。

（解説）

β 刺激剤共通の記載である。

〈効能共通〉

8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。[13.1 参照]

（解説）

β 刺激剤共通の記載である。

原疾患が進行、悪化すると本剤の使用回数が増加することも予測されますが、他の治療を併用することなく本剤の使用を過度に続けた場合には、不整脈や心停止などの重大な心疾患を起こすおそれがあります。特に気管支喘息の患者においては、発作発現時に使用が過度になりやすくなるため、十分に経過観察しながら使用することが重要である。

「VIII. 10. 過量投与」の項参照。

〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉

8.3 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

(解説)

「VIII. 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由」の項参照

なお、この内容は慢性気管支炎及び肺気腫にも該当する内容である。

〈気管支喘息〉

8.4 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

(解説)

「VIII. 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由」の項参照

〈気管支喘息〉

8.5 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対して、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じて吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

(解説)

「VIII. 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由」の項参照

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 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進症が増悪することがある。

(解説)

甲状腺機能亢進症の患者は、過剰な甲状腺ホルモンが交感神経系の緊張を高めているため、過敏反応を示すおそれがある。

9.1.2 高血圧の患者

血圧が上昇することがある。

(解説)

β 刺激剤は、血圧を上昇させる作用がある。

9.1.3 心疾患の患者

動悸、不整脈、症状の増悪等があらわれることがある。

(解説)

β 刺激剤は、心拍出量、心拍数を上昇させる傾向がある。

9.1.4 糖尿病の患者

糖尿病が増悪することがある。

(解説)

β 刺激剤は、肝臓のグリコーゲン分解を増加させ、血中のグルコースレベルを上昇させる傾向がある。また、インスリン分泌を促進する傾向がある。

9.1.5 低酸素血症の患者

血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。[11.1.2 参照]

(解説)

「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている⁵⁶⁾。

(解説)

妊婦に対する臨床試験成績はなく、安全性は確立していない。

「VII. 5. (2)血液-胎盤関門通過性」の項を参照。

(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）で乳汁中への移行が報告されている⁵⁶⁾。

(解説)

授乳婦に対する臨床試験成績はなく、安全性は確立していない。

「VII. 5. (3)乳汁への移行性」の項を参照。

(7) 小児等

メプチン錠50 μ g

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児を対象とした臨床試験は実施していない。

メプチンミニ錠25 μ g

9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。メプチンミニ錠の小児を対象とした臨床試験において5.1%の症例で副作用が認められた。

メプチン顆粒0.01%、シロップ5μg/mL、ドライシロップ0.005%

9.7 小児等

低出生体重児又は新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。メプチン顆粒、シロップの小児を対象とした臨床試験において1.5%の症例で副作用が認められた。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

(解説)

一般に生理機能の低下している高齢者では本剤のクリアランスが低下する可能性がある。高齢者では減量するなど、患者の状態を観察しながら注意して投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン、イソプレナリン等のカテコールアミン製剤の併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起こる。そのため不整脈を起こすことが考えられる。

(解説)

β刺激剤の共通の記載である。

アドレナリン、イソプレナリン等のカテコールアミン製剤はβ刺激作用をもつため、本剤とカテコールアミン製剤を併用した場合、不整脈や場合によっては心停止などの重大な心疾患を引き起こすおそれがある。

「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照。

キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等 [11.1.2参照]	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ刺激剤の副作用症状を増強させることがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下、心・血管症状等を増強することが考えられる。低カリウム血症の増強についての機序は不明である。
--	--	---

(解説)

β刺激剤の共通の記載である。

β刺激剤の血清カリウム値の低下、収縮期血圧上昇等の作用が併用により増強されることが報告されている⁶¹⁾。

本剤とこれら薬剤の併用により、血中のカリウム値の低下が増強される可能性がある。

また、重篤な低カリウム血症は不整脈等の心疾患を引き起こすことがあるので、必要に応じ血清カリウム値のモニターを行うこと。

「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾンコハク 酸エステルナトリウム等 利尿剤 フロセミド等 [11.1.2参照]	血清カリウム値が低下し、 低カリウム血症による不整 脈を起こすおそれがある。 副作用の発現に注意し、異 常が認められた場合には減 量又は投与を中止するなど 適切な処置を行うこと。	ステロイド剤及び利尿剤は尿細管での カリウム排泄促進作用があるため、血清 カリウム値の低下を増強することが考 えられる。

(解説)

β 刺激剤の共通の記載である。

β 刺激剤の血清カリウム値の低下作用がステロイド剤及び利尿剤により増強されるおそれがある。
本剤とこれら薬剤の併用により、血中のカリウム値の低下が増強される可能性がある。

また、重篤な低カリウム血症は不整脈等の心疾患を引き起こすことがあるので、必要に応じ血中の
カリウム値のモニターを行うこと。

「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中
止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

(解説)

本剤の投与症例で、ショック、アナフィラキシーの発現が報告されたため。

11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘
息患者では特に注意すること。[9.1.5、10.2 参照]

(解説)

本剤とキサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により、血中のカリウム値の低下が増強
される可能性があるため、注意すること。

また、重篤な低カリウム血症は不整脈等の心疾患を引き起こすことがあるので、必要に応じ血中の
カリウム値のモニターを行うこと。

「VIII. 7. (2)併用注意とその理由」の項参照。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類/頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	動悸、頻脈	ほてり等	上室性期外収縮・上室性頻拍・ 心室性期外収縮・心房細動等
精神神経系眼	振戦、頭痛、めまい	不眠、手足のしびれ 感等	手指の痙縮、筋痙直、筋痙攣、 神経過敏
消化器	嘔気、胃部不快感等	嘔吐、口渇	
過敏症	発疹等		そう痒感
肝臓			AST、ALT、LDH の上昇等の肝 機能障害
その他		脱力感、鼻閉、耳鳴	全身倦怠感、血清カリウム値の 低下、血糖上昇

◆副作用頻度一覧表等

副作用発現頻度一覧表

調査症例 22,757 例中 644 例（2.83%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。

販売名	メブチン錠	メブチンミニ錠	メブチン顆粒	メブチンシロップ	合計
調査症例数	1,362	765	329	454	2,910
副作用発現症例数	166	39	5	9	219
副作用発現件数	226	49	5	10	290
副作用発現症例率	12.19	5.10	1.52	1.98	7.53
副作用の種類	副作用発現件数 (%)				
皮膚・皮膚附属器障害					
発疹	5(0.37)	—	—	2(0.44)	7(0.24)
中枢・末梢神経系障害					
振戦	103(7.56)	16(2.09)	1(0.30)	1(0.22)	121(4.16)
頭痛・頭重	3(0.22)	8(1.05)	1(0.30)	1(0.22)	13(0.45)
めまい・ふらつき	6(0.44)	—	—	—	6(0.21)
手足のしびれ	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
聴覚・前庭障害					
耳鳴	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
精神障害					
不眠	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
消化管障害					
悪心・嘔気	5(0.37)	6(0.78)	—	2(0.44)	13(0.45)
嘔吐	1(0.07)	—	—	1(0.22)	2(0.07)
口渇	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
下痢	—	—	—	2(0.44)	2(0.07)
胃部不快感	—	6(0.78)	—	—	6(0.21)
心拍数・心リズム障害					
心悸亢進	94(6.90)	13(1.70)	3(0.91)	1(0.22)	111(3.81)
呼吸器系障害					
鼻閉	2(0.15)	—	—	—	2(0.07)
一般的全身障害					
熱感	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
顔面潮紅	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)
脱力感	1(0.07)	—	—	—	1(0.03)

メブチンドライシロップ0.005%は副作用発現頻度が明確となる試験・調査を実施していない。

副作用発現頻度一覧表（使用成績調査）

販売名	メブチン錠	メブチンミニ錠	メブチン顆粒	メブチンシロップ	合計
調査症例数	10,091	2,821	1,827	5,108	19,847
副作用発現症例数	365	35	14	11	425
副作用発現件数	465	45	23	11	544
副作用発現症例率	3.62	1.24	0.77	0.22	2.14
副作用の種類	副作用発現件数 (%)				
皮膚・皮膚附属器障害					
発疹	11(0.11)	2(0.07)	—	3(0.06)	16(0.08)
中枢・末梢神経系障害					
振戦	226(2.24)	21(0.74)	11(0.60)	3(0.06)	261(1.32)
頭痛・頭重	9(0.09)	—	2(0.11)	—	11(0.06)
めまい・ふらつき	10(0.10)	2(0.07)	—	—	12(0.06)
手足のしびれ	1(0.01)	—	—	—	1(0.01)
視覚障害					
結膜炎	—	1(0.04)	—	—	1(0.01)
聴覚・前庭障害					
耳鳴	1(0.01)	—	—	—	1(0.01)
精神障害					
不眠	9(0.09)	—	1(0.05)	—	10(0.05)
消化管障害					
悪心・嘔気	16(0.16)	2(0.07)	1(0.05)	—	19(0.1)
嘔吐	1(0.01)	—	—	—	1(0.01)
口渇	7(0.07)	—	—	—	7(0.04)
下痢	—	—	—	1(0.02)	1(0.01)
食欲不振	—	1(0.04)	—	—	1(0.01)
胃部不快感	—	1(0.04)	—	—	1(0.01)
胃痛	—	1(0.04)	—	—	1(0.01)
心拍数・心リズム障害					
心悸亢進	151(1.50)	10(0.35)	6(0.33)	2(0.04)	169(0.85)
不整脈	1(0.01)	—	—	—	—
呼吸器系障害					
呼吸障害	—	1(0.04)	—	—	1(0.01)
一般的全身障害					
熱感	4(0.04)	—	1(0.05)	—	5(0.03)
顔面潮紅	12(0.12)	—	—	1(0.02)	13(0.07)
脱力感	1(0.01)	1(0.04)	—	—	2(0.01)
倦怠感	5(0.05)	2(0.07)	1(0.05)	1(0.02)	9(0.05)

◆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（使用成績調査）

〔基礎疾患別副作用発現率（メブチン錠50μg）〕

基礎疾患	発現率
気管支喘息	3.93% (265/ 6,745)
慢性気管支炎	3.52% (74/ 2,102)
肺気腫	3.37% (34/ 1,010)

〔合併症別副作用発現率（メブチン錠50μg）〕

合併症	発現率
心疾患	3.86% (35/906)
高血圧症	3.48% (27/776)
肝疾患	3.18% (9/283)
糖尿病	2.21% (6/271)
腎疾患	2.25% (2/ 89)

〔基礎疾患別副作用発現率（メプチンミニ錠25 μ g・顆粒0.01%・シロップ5 μ g/mL）〕

基礎疾患	発現率
気管支喘息	0.82% (42/5,152)
慢性気管支炎	1.44% (6/418)
肺気腫	0.74% (1/136)
喘息様気管支炎	0.24% (8/3,268)

〔合併症別副作用発現率（メプチンミニ錠25 μ g・顆粒0.01%・シロップ5 μ g/mL）〕

合併症	発現率
高血圧症	2.27% (6/264)
心疾患	0.88% (2/226)
肝疾患	0 (0/58)
糖尿病	1.79% (1/56)
腎疾患	2.78% (1/36)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚テストを実施する場合には、12時間前より本剤の投与を中止することが望ましい。

(解説)

プロカテロール塩酸塩水和物には、皮膚反応に対する抑制効果がある³⁵⁾。メプチン錠 50 μ g1錠を抗原注射1又は2時間前に投与したところ、発赤部面積が対照値に比べ有意に消退した。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることがある。[8.2 参照]

13.2 処置

重篤な頻脈性不整脈発現時には β 遮断剤（プロプラノロール塩酸塩等）が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。

(解説)

誤飲等の場合は必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行うこと。重篤な頻脈性不整脈発現時には β 遮断剤（プロプラノロール塩酸塩等）が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがある。喘息患者等への投与には十分注意すること。

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照。

11. 適用上の注意

メプチン錠 50 μ g・メプチンミニ錠 25 μ g

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

(解説)

本剤の包装には一部 PTP(Press Through Package)を使用しているものがあるため、日薬連発第 240 号(平成 8 年 3 月 27 日付)に基づき、PTP 誤飲対策の一環として記載した。

メプチンシロップ 5 μ g/mL

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

誤飲を避けるため、小児の手の届かないところに保管すること。

メプチンドライシロップ 0.005%

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

溶解後はできるだけ速やかに服用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床使用に基づく情報

15.2.1 ラットを用いた 14 週間反復投与毒性試験で 30mg/kg、26 週間反復投与毒性試験で 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められた^{62,63)}。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他の β 刺激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。

15.2.2 ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与により、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なものと考えられており、また、各種 β 刺激薬を長期間反復投与することにより発現することが報告されている⁶⁴⁾。

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

中枢神経系に対する作用は弱く、著しい高用量によってのみ行動反応に対する抑制を起こした。末梢臓器に対しては、 β_2 受容体の直接刺激作用あるいは β_2 受容体刺激による二次的作用以外に作用は認められなかった^{65,66}。

(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^{67,68}

[プロカテロール塩酸塩水和物のLD₅₀値 (mg/kg)]

動物種	性別	投与経路			
		経口	静脈内	皮下	腹腔内
SD系ラット (10日齢)	雄	> 1,000	—	—	205
	雌	> 1,000	—	—	212
SD系ラット (22日齢)	雄	> 1,000	—	—	497
	雌	> 1,000	—	—	487
SD系ラット (5週齢)	雄	>11,391	151	900	550
	雌	>11,391	130	1,000	503
ICR系 マウス	雄	3,350	90	370	330
	雌	3,200	83	445	330
日本白色種ウサギ	雄	> 5,000	83	—	—
	雌	> 5,000	83	—	—
ビーグル犬	雄	> 5,000	100—200	—	—

(2) 反復投与毒性試験^{62,63}

SD系ラットにプロカテロール塩酸塩水和物 30~1,000mg/kg を 14 週間及び 0.1~100mg/kg を 26 週間経口投与して検討したところ、プロカテロール塩酸塩水和物の経口投与による無影響量は 1mg/kg/day であった。14 週間投与毒性試験で 30mg/kg、26 週間投与毒性試験では 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められた。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他の β_2 刺激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。

(3) 遺伝毒性試験^{69,70}

Rec-assay、復帰変異試験、染色体異常試験で遺伝毒性は認められていない。

(4) がん原性試験⁶⁴

SD系ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与により、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なものと考えられており、また、各種 β_2 刺激薬を長時間反復投与することにより発現することが報告されている。

(5) 生殖発生毒性試験^{71~74}

SD系ラットの妊娠前及び妊娠初期、器官形成期、周産期及び授乳期にプロカテロール塩酸塩水和物 0.01~250mg/kg を NZW 種ウサギの器官形成期に 0.01~500mg/kg をそれぞれ経口投与して検討したところ、5mg/kg/day 以下の投与量では明らかな異常は観察されなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当しない

(7) その他の特殊毒性

① 抗原性試験⁷⁵⁾

モルモットを用いた全身アナフィラキシー試験、摘出各臓器の *in vitro* でのアナフィラキシー試験及び血清免疫学的試験においてプロカテロール塩酸塩水和物の抗原性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：メブチン錠 50 μ g、メブチンミニ錠 25 μ g、メブチン顆粒 0.01%、メブチンシロップ 5 μ g/mL、
メブチンドライシロップ 0.005%

該当しない

有効成分：プロカテロール塩酸塩水和物 劇薬

2. 有効期間

36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

メブチン錠 50 μ g・メブチンミニ錠 25 μ g

20. 取り扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて遮光保存すること。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

メブチン顆粒 0.01%・メブチンシロップ 5 μ g/mL

20. 取り扱い上の注意

小分け後は遮光して保存すること。

メブチンドライシロップ 0.005%

20. 取り扱い上の注意

20.1 本品は湿気により凝集及び着色するおそれがあるので、使用の都度密栓すること。

20.2 小分け後は湿気を避けて遮光保存すること。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

患者用使用説明書は、「XIII. 備考 その他の関連資料」の項参照。

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬	メブチンスイングヘラー10 μ g 吸入100 回 メブチンエア-10 μ g 吸入100 回 メブチンキッドエア-5 μ g 吸入100 回 メブチン吸入液0.01% メブチン吸入液ユニット 0.3mL メブチン吸入液ユニット 0.5mL
同 効 薬	イソプレナリン塩酸塩 オルシブレナリン硫酸塩 テルブタリン硫酸塩 サルブタモール硫酸塩 トリメトキノール塩酸塩水和物 クレンブテロール塩酸塩 ホルモテロールフマル酸塩水和物等

7. 国際誕生年月日

1980年10月25日（国内開発）

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
メプチン錠50 μ g	2006年1月30日 (販売名変更による)	21800AMX 10142000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1980年12月25日
メプチンミニ錠25 μ g	2006年1月30日 (販売名変更による)	21800AMX 10143000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1984年6月15日
メプチン顆粒0.01%	2006年1月30日 (販売名変更による)	21800AMX 10144000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1984年6月15日
メプチンシロップ5 μ g/mL	2006年1月30日 (販売名変更による)	21800AMX 10332000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1984年3月27日
メプチンドライシロップ0.005%	2003年3月14日	21500AMZ 00372000	2004年7月9日	2004年9月7日

旧販売名：メプチン錠 承認年月日：1980年10月25日、薬価基準収載年月日：1980年12月25日

旧販売名：メプチンミニ錠 承認年月日：1982年10月7日、薬価基準収載年月日：1984年6月2日

旧販売名：メプチン顆粒 承認年月日：1982年10月7日、薬価基準収載年月日：1984年6月2日

旧販売名：メプチンシロップ 承認年月日：1982年10月7日、薬価基準収載年月日：1984年3月27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

〔効能・効果追加年月日及びその内容〕

販売名	追加年月日	効能・効果追加内容
メプチン錠50 μ g	1990年12月18日*	急性気管支炎
メプチンミニ錠25 μ g		
メプチン顆粒0.01%		
メプチンシロップ5 μ g/mL		

*：販売名変更前の製品についての追加年月日

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

〔再審査結果公表年月日及びその内容〕

販売名	再審査結果通知年月日	内容
メプチン錠50 μ g	1988年1月4日*	薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。（効能・効果及び用法・用量に変更なし）
メプチンミニ錠25 μ g		
メプチン顆粒0.01%		
メプチンシロップ5 μ g/mL		

*：販売名変更前の製品についての通知年月日

11. 再審査期間

販売名	再審査期間
メプチン錠50 μ g	6年(1980年10月25日～1986年10月24日)*
メプチンミニ錠25 μ g	
メプチン顆粒0.01%	残余期間(1982年10月7日～1986年10月24日)*
メプチンシロップ5 μ g/mL	
メプチンドライシロップ0.005%	該当しない

*：販売名変更前の製品についての再審査期間

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
メプチン錠50 μ g	2259004F2168	2259004F2168	104071501	620003632
メプチンミニ錠25 μ g	2259004F2168	2259004F2168	104063001	620003634
メプチン顆粒0.01%	2259004F2168	2259004F2168	104062301	620003631
メプチンシロップ5 μ g/mL	2259004F2168	2259004F2168	104084501	620003633
メプチンドライシロップ 0.005%	2259004F2168	2259004F2168	116214101	620002152

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 石山 太郎ほか：現代医療. 1976; **10**(4): 449-461.
- 2) 八倉 隆保ほか：現代医療. 1978; **10**(11): 1499-1507.
- 3) 浜田 朝夫ほか：診断と治療. 1979; **67**(1): 189-198.
- 4) 富永 憲治ほか：診療と新薬. 1978; **15**(13): 3203-3208.
- 5) 八倉 隆保ほか：医学のあゆみ. 1979; **111**(3): 196-216.
- 6) 信太 隆夫ほか：医学のあゆみ. 1979; **111**(8): 544-558.
- 7) 塩田 浩政ほか：医学のあゆみ. 1981; **117**(12): 1048-1060.
- 8) 馬場 実ほか：医学のあゆみ. 1981; **118**(4): 242-253.
- 9) 宮本 昭正ほか：医学のあゆみ. 1990; **153**(6): 325-346.
- 10) 三河 春樹ほか：医学のあゆみ. 1989; **151**(10): 629-652.
- 11) 川合 満ほか：薬理と治療. 1978; **6**(12): 3626-3636.
- 12) 浜田 朝夫ほか：現代医療. 1979; **11**(2): 225-236.
- 13) 伊藤 和彦ほか：診断と治療. 1979; **67**(2): 376-388.
- 14) 井上 とら夫ほか：臨床と研究. 1979; **56**(6): 2003-2009.
- 15) 佐々木 聖ほか：薬理と治療. 1980; **8**(12): 4735-4743.
- 16) 荒井 康男ほか：小児科診療. 1980; **43**(11): 2367-2373.
- 17) 我妻 義則ほか：薬理と治療. 1980; **8**(10): 3857-3862.
- 18) 中山 喜弘ほか：小児科診療. 1981; **44**(1): 103-108.
- 19) 馬場 実ほか：小児科臨床. 1981; **34**(4): 913-924.
- 20) 西間 三馨ほか：診断と治療. 1981; **69**(1): 166-171.
- 21) 松山 秀介ほか：小児科臨床. 1990; **43**(2): 373-385.
- 22) 馬場 実ほか：小児科診療. 1981; **44**(3): 417-424.
- 23) 佐々木 聖ほか：小児科臨床. 1990; **43**(11): 2460-2466.
- 24) 三島 健ほか：小児科臨床. 1981; **34**(3): 677-689.
- 25) 飯倉 洋治ほか：小児科臨床. 1981; **34**(3): 691-697.
- 26) Yabuuchi, Y. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1977; **202**(2): 326-336. (PMID: 18598)
- 27) Himori, N. et al. : Br J Pharmac. 1977; **61**(1): 9-17. (PMID: 21014)
- 28) Yamashita, S. et al. : J Pharm Pharmac. 1978; **30**(5): 273-279. (PMID: 26738)
- 29) Yabuuchi, Y. : Br J Pharmac. 1977; **61**(4) : 513-521. (PMID: 23191)
- 30) 河村 公太郎ほか：社内資料（イヌにおける気道抵抗性抑制効果）, 1979
- 31) Tei, S. et al. : Oyō Yakuri. 1979; **17**(3): 335-343.
- 32) 池園 勝美ほか：Therapeutic Research. 2003; **24**(3): 485-493.
- 33) 池園 勝美：社内資料（薬効開拓研究所）, 2004
- 34) 江田 昭英ほか：アレルギー. 1979; **28**(5): 417-422.
- 35) 伊藤 和彦：基礎と臨床. 1980; **14**(11): 3549-3555.
- 36) 信太隆夫 ほか：社内資料（即時型皮内反応に対する抑制効果）. 1979.
- 37) 伊藤和彦ほか：新薬と臨床. 1978; **27**(12): 2127-2133.
- 38) 中沢次夫ほか：現代の診療. 1979; **21**(1): 35-39.
- 39) Watanabe-Kohno, S. et al. : Arzneim-Forsch/Drug Res. 1990; **40**(I): 6, 669-674. (PMID: 1697750)
- 40) 國分 二三男ほか：呼吸. 1991; **10**(6): 686-693.
- 41) 加瀬 佳年ほか：応用薬理. 1978; **15**(4): 705-720.
- 42) 赤坂 徹ほか：小児科診療. 1981; **44**(2): 239-247.
- 43) 三浦 元彦ほか：社内資料, 1990
- 44) Ohuchi, K. et al. : Immunopharmacology. 1990; **20**: 81-88. (PMID: 1979974)
- 45) Tokuyama, K. et al. : Clin Exp Allergy. 1995; **25**: 371-378. (PMID: 7600383)
- 46) 河村 公太郎ほか：基礎と臨床. 1990; **24**(4): 1981-1983.

- 47) Katsumata, U. et al. : *Tohoku J Exp Med.* 1989; **158**: 105-106. (PMID: 2476867)
- 48) Tei, S. et al. : *Pharmacometrics.* 1979; **17**(3): 335-343.
- 49) Kobayashi, H. et al. : *Int J Clin Pharm Ter.* 2010; **48**(11): 744-750. (PMID: 20979933)
- 50) 長谷川 節雄ほか：臨床医薬. 2004; **20**(8): 857-866.
- 51) Ishigami, M. et al., : *Arzneim-Forsch/Drug Res.* 1979; **29**(I): 2, 266. (PMID: 36108)
- 52) 小富 正昭ほか：社内資料（経口製剤の生物学的同等性），1979
- 53) 森田 誠治ほか：社内資料（ラット経口投与による吸収・分布・代謝・排泄），1977
- 54) 森田 誠治ほか：社内資料（静脈内及び経口投与後の組織内分布及び蛋白結合），1977
- 55) Yasuda, Y. et al. : *Arzneim-Forsch/Drug Res.* 1979; **29**(I): 261-265. (PMID: 36107)
- 56) 郡 英明ほか：社内資料（妊娠ラットにおける胎盤通過性及び乳汁移行），1977
- 57) 檜山 英二：社内資料（ヒト血清における蛋白結合），2003
- 58) Shimizu, T. et al. : *Xenobiotica.* 1978; **8**(11): 705-710. (PMID: 31738)
- 59) 小山紀之：社内資料（P-450発現系マイクロゾームによるin vitro代謝試験），2001
- 60) 高井正明ほか：応用薬理. 1979; **17**(3): 345-354.
- 61) Smith, S. R., et al. : *Brit J Clin Pharmac.* 1986; **21**: 451. (PMID: 3707814)
- 62) 黒住 正雄ほか：応用薬理. 1979; **17**(5): 691-712.
- 63) 河野 一弥ほか：応用薬理. 1979; **17**(5): 713-732.
- 64) Jack, D. et al. : *Toxicology.* 1983; **27**: 315-320. (PMID: 6137882)
- 65) 橋本 虎六ほか：日薬理誌. 1979; **75**: 271-289.
- 66) 橋本 虎六ほか：日薬理誌. 1979; **75**: 333-364.
- 67) 西大條 亮一ほか：応用薬理. 1981; **22**(1): 191-197.
- 68) 住田 卓美ほか：応用薬理. 1979; **17**(3): 355-362.
- 69) 宮内 照雄ほか：応用薬理. 1979; **17**(3): 423-430.
- 70) 辻 秀雄ほか：応用薬理. 1979; **17**(5): 815-824.
- 71) 新開 史子ほか：医薬品研究. 1979; **10**(1): 68-79.
- 72) 南 孝則ほか：医薬品研究. 1979; **10**(1): 80-101.
- 73) 玉川 実ほか：医薬品研究. 1979; **10**(1): 102-111.
- 74) 田中 暢幸ほか：医薬品研究. 1979; **10**(1): 112-132.
- 75) 中桐 直人ほか：応用薬理. 1979; **17**(3): 363-369.

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

(2019年9月現在)

発売国	販売名	会社名	剤形 (規格)	発売年	効能効果
香港	Meptin tablets	Otsuka Pharmaceutical (H. K.) Ltd.	錠 (50 μ g)	1982年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction from the following conditions: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, and acute bronchitis.
台湾	Meptin tablets	Taiwan Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (50 μ g)	1984年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction from the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, etc.
韓国	Meptin tablets	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (50 μ g)	1989年	emission of various symptoms like dyspnea caused by respiratory obstruction from the following conditions: bronchial asthma, acute and chronic bronchitis, pulmonary emphysema.
インドネシア	Meptin tablets	P. T. Otsuka Indonesia	錠 (50 μ g)	1982年	For the treatment of dyspnea caused by bronchial asthma, chronic bronchitis, and pulmonary emphysema.
タイ	Meptin tablets	Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (50 μ g)	1987年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction in the following conditions: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and acute bronchitis.
フィリピン	Meptin tablets	Otsuka (Philippines) Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (50 μ g)	1985年	Indicated for the relief of dyspnea and other symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, and pulmonary emphysema. For the treatment of acute bronchitis.
香港	Meptin mini tablets	Otsuka Pharmaceutical (H. K.) Ltd.	錠 (25 μ g)	1984年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction in the following conditions: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema.
台湾	Meptin mini tablets	Taiwan Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (25 μ g)	1984年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction from the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, etc.

韓国	Meptin mini tablets	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (25 μ g)	1989年	Remission of various symptoms like dyspnea caused by respiratory obstruction from the following conditions: bronchial asthma, acute and chronic bronchitis, pulmonary emphysema and asthmatoïd bronchitis.
中国	Meptin mini tablets	Zhejiang Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (25 μ g)	2004年	Meptin is bronchodilator, it is indicated for the treatment of bronchial asthma, asthmatoïd bronchitis, acute bronchitis with bronchi hyperergy, and chronic obstructive lung disease.
インドネシア	Meptin mini tablets	P. T. Otsuka Indonesia	錠 (25 μ g)	1985年	For the treatment of dyspnea caused by bronchial asthma, chronic bronchitis, and pulmonary emphysema.
タイ	Meptin mini tablets	Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (25 μ g)	1992年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction in the following conditions: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, acute bronchitis and asthma-like bronchitis.
フィリピン	Meptin mini tablets	Otsuka (Philippines) Pharmaceutical Co., Ltd.	錠 (25 μ g)	1985年	Indicated for the relief of dyspnea and other symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, and pulmonary emphysema. For the treatment of acute bronchitis.
香港	Meptin syrup	Otsuka Pharmaceutical (H. K.) Ltd.	内用液 (5 μ g/mL)	1984年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, acute bronchitis, and asthmatoïd bronchitis.
台湾	Meptin syrup	Taiwan Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	内用液 (5 μ g/mL)	1985年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstruction from the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, etc.
中国	Meptin	Guangdong Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	内用液 (5 μ g/mL)	2005年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, acute bronchitis, and asthmatoïd bronchitis.
インドネシア	Meptin syrup	P. T. Otsuka Indonesia	内用液 (5 μ g/mL)	1986年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, acute bronchitis, and asthmatoïd bronchitis.

タイ	Meptin syrup	Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	内用液 (5 μ g/mL)	1986 年	Remission of various symptoms caused by respiratory obstructive disturbance from the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, acute bronchitis, and asthmatoïd bronchitis.
フィリピン	Meptin syrup	Otsuka (Philippines) Pharmaceutical Co., Ltd.	内用液 (5 μ g/mL)	1986 年	Relief of dyspnea and other symptoms caused by respiratory obstructive disturbance in the following diseases: bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema. For the treatment of acute bronchitis.

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし (USA、EU、Australia での販売なし)

XIII. 備考

その他の関連資料

この配合変化試験は、メプチン顆粒 0.01%、メプチンシロップ 5 μ g/mL、メプチンドライシロップ 0.005% が医療機関で配合して投与されることが予想されるため、予想される処方について社内で実施された配合変化試験結果をまとめたものです。

I. メプチン顆粒配合変化試験

配合変化結果を下表に示す。

保存形態：(A) グラシン紙 (B) ポリプロピレン製プラスチック瓶

保存条件：室温、4℃、25℃、40℃（処方により異なる）

試験項目：試験項目は処方により異なる。

外観（色調・凝集）、におい・味、pH、

吸湿性（吸湿量を重量増加率で示した。（固形状態配合薬剤））

再分散性（再分散するまでに必要な転倒回数（液体状態配合薬剤））

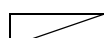
含量（配合直後 100%に対する残存率で示し、93.0%未満を含量低下とした。）

試験実施：1984～1995 年（なお、製品の販売名、一般名及び会社名は 2004 年当時の名称です。）

[凡例]

— : 変化なし

定量不能 : 配合薬と塩酸プロカテロールの HPLC のピークが重なり分離定量不能

 : 未実施

 : 塩酸プロカテロール含量規格値外の箇所に網掛けをつけた。

※ : 社内資料 No.

■結果

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
解熱鎮痛消炎剤	メプチン顆粒	0.5g	室温	外観	微黄白色粉末	—	—	—	—	—	18	
				におい	なし	—	—	—	—	—		
				吸湿量 (%)	0.00	0.33	0.23	—	0.18	—		
				残存率 (%)	100.0	102.1	98.8	99.4	98.8	96.8		
	ポンタール散 (局)メフェナム酸 白色～微黄白色の微細な粒を 含む粉末 (三共)	(A)	40℃	外観	微黄白色粉末	—	—	—	淡黄白色未凝集の疑い	黄白色粉末凝集あり		12
				におい	なし	—	—	—	—	—		
				吸湿量 (%)	0.00	0.22	0.16	0.51	0.61	0.71		
				残存率 (%)	100.0	103.3	99.0	98.3	99.7	96.2		
去たん剤	メプチン顆粒	100mg	室温	外観	微黄白色粉末	—	— (5日後)	—	—	—	12	
				におい	なし	—	— (5日後)	—	—	—		
				吸湿量 (%)	0.00	0.62	-0.46 (5日後)	-0.28	-0.57	-0.60		
				残存率 (%)	100.0	99.8	102.2 (5日後)	98.7	101.5	101.5		
	ピソルボン細粒 塩酸プロムヘキシン 白色細粒 甘くのちわずかに苦い (日本ベーリンガー)	(A)	25℃	外観	白色粉末	—	—	軽微な凝集あり (5日後)	—	やや凝集あり		—
				におい	なし	—	— (5日後)	—	—	—		
				吸湿量 (%)	0.00	-0.74	3.81 (5日後)	4.85	4.05	4.31		
				残存率 (%)	100.0	102.5	105.1 (5日後)	102.4	103.1	103.9		

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※					
去たん剤	メプチン顆粒 ピソルボンシロップ 塩酸プロムヘキシン 無色透明の粘性液 pH:2.0~3.0 (日本ペーリンガー)	0.5g	25°C	外観	白色不透明の 粘性のある 懸濁液	白色沈殿物+ 白色不透明の 粘稠液	—	—	—	/	2					
				におい・味	芳香あり 甘味	—	—	—								
				pH	3.4	3.5	—	—	—							
				再分散性 (回)	0	3	5	7	10							
				残存率 (%)	100.0	100.2	101.2	97.6	99.9							
		6mL	4°C	外観	白色不透明の 粘性のある 懸濁液	白色沈殿物+ 白色不透明の 粘稠液	—	—	—			—				
				におい・味	芳香あり 僅かに甘く のち苦しい	—	—	—	—			—				
				pH	3.4	3.5	—	—	—							
				再分散性 (回)	0	3	—	5	7							
				残存率 (%)	100.0	99.4	100.6	100.1	100.0							
	メプチン顆粒 ムコソルバン液 塩酸アンブロキシール 無色~微黄色透明 においなし、苦い pH:5.0~6.0 (帝人ファーマ)	0.05g	25°C	外観	白色不透明 な液体	無色透明な 液体 +白色沈殿物	—	—	—	/	17					
				におい・味	ほとんど無臭 苦い	—	—	—	—							
				pH	5.6	—	—	5.5	—							
				再分散性 (回)	0	1	—	—	—							
				残存率 (%)	100.0	100.6	96.4	95.1	89.9							
		5mL	4°C	外観	白色不透明 な液体	無色透明な 液体 +白色沈殿物	—	—	—			—				
				におい・味	ほとんど無臭 苦い	—	—	—	—							
				pH	5.6	—	—	5.5	—							
				再分散性 (回)	0	1	—	—	—							
				残存率 (%)	100.0	100.0	97.0	93.9	94.2							
メプチン顆粒 ムコダイン細粒 (局)L-カルボシステイン 白色細粒 においなし、わずかな酸味 (杏林)	0.6g	室温	外観	白色粉末	—	— (4日後)	—	—	—	/	15					
			におい	なし	—	— (4日後)	—	—	—							
			吸湿量 (%)	0.00	0.11	0.20 (4日後)	0.16	0.17	0.19							
			残存率 (%)	99.5	99.8	98.9 (4日後)	99.3	99.3	99.9							
	1.0g	25°C	外観	白色粉末	—	— (4日後)	—	—	やや 凝集あり			—				
			におい	なし	—	— (4日後)	—	—	—							
			吸湿量 (%)	0.00	0.92	1.89 (4日後)	2.05	2.43	2.37							
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.5 (4日後)	99.2	100.6	100.0							
			メプチン顆粒 アスピリン散 ヒベンズ酸チペピジン 橙色微粒状散剤 (田辺)	0.3g	25°C	色調	微橙色 粉末	/	/			/	—	—	—	
						におい	なし						—	—	—	
0.5g	室温	外観	微橙色 粉末	/	/	/	/	—	—	—						
		におい	なし					—	—	—						
		吸湿量 (%)	0.00					—	—	0.02	0.30	0.00				
		残存率 (%)	100.0					—	—	105.1	103.8	101.4				
		0.5g	25°C					色調	微橙色 粉末	/	/	/	/	—	—	—
								におい	なし					—	—	—
0.3g	25°C	吸湿量 (%)	0.00	/	/	/	/	0.02	0.37	0.22						
		残存率 (%)	100.0					100.6	101.6	99.9						

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
鎮咳去たん剤	メブチン顆粒 アスピリンシロップ ヒベンズ酸チペピジン 白色～淡黄灰白色の懸濁液 芳香あり、甘い pH:4.3～5.5 (田辺)	0.5g	25℃	外観	淡黄灰白色の粘稠な懸濁液	白色沈殿物 +淡黄灰白色の粘稠液	—	—	—	2		
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—				
				pH	4.7	4.8	—	—				
				再分散性 (回)	0	2	4	—	5			
				残存率 (%)	100.0	98.2	98.5	102.9	94.9			
		(B)	4℃	外観	淡黄灰白色の粘稠な懸濁液	白色沈殿物 +淡黄灰白色の粘稠液	—	—	—			
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—				
				pH	4.7	4.8	—	—				
				再分散性 (回)	0	2	3	—	—			
				残存率 (%)	100.0	98.5	101.1	99.1	101.0			
	メブチン顆粒 アスピリンドライシロップ ヒベンズ酸チペピジン 橙色微粒状散剤 芳香あり、甘い (田辺)	0.1g	室温	外観	微橙色 粉末	—	— (2日後)	—	—	—	12	
				におい	芳香あり	—	— (2日後)	—	—			
				吸湿量 (%)	0.00	0.12	0.13 (2日後)	0.12	0.16	0.11		
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.1 (2日後)	100.7	101.8	98.2		
				(A)	25℃	色調	微橙色 粉末	—	— (2日後)	やや 凝集あり		—
		におい	芳香あり			—	— (2日後)	—	—			
		吸湿量 (%)	0.00			0.49	1.11 (2日後)	1.01	1.51	2.71		
		残存率 (%)	100.0			98.6	101.3 (2日後)	104.2	101.8	99.7		
		メブチン顆粒 メジコンシロップ 臭化水素酸デキストロメトルファン クレゾールスルホン酸カリウム 淡黄褐色透明の粘稠シロップ 芳香あり、甘く苦しい pH:3.3～4.5 注)光により退色するので、開封後は使用の都度密栓し、箱等に入れるか、暗所に保存すること。 (塩野義)	0.05g			25℃	外観	黄褐色不透明な粘稠な液体	黄褐色不透明な粘稠な液体 +白色沈殿物	—		—
				におい・味	芳香あり、僅かに甘く苦しい		—	—	—			
pH	4.0			—	—		3.8	—				
再分散性 (回)	0			3	6		8	10				
残存率 (%)	100.0			98.8	98.8		100.0	101.5				
(B)	4℃		外観	黄褐色不透明な粘稠な液体	黄褐色不透明な粘稠な液体 +白色沈殿物	—	—	—				
			におい・味	芳香あり、僅かに甘く苦しい	—	—	—					
			pH	4.0	—	—	3.8	—				
			再分散性 (回)	0	3	6	8	10				
			残存率 (%)	100.0	—	—	102.1	100.6				
気管支拡張剤	メブチン顆粒 テオロング顆粒 50% テオフィリン 白色徐放性顆粒 (エーザイ)	0.1g	室温	外観	白色顆粒	—	— (2日後)	—	—	12		
				におい	なし	—	— (2日後)	—	—			
				吸湿量 (%)	0.00	0.66	0.52 (2日後)	0.82	0.84		0.72	
		(A)	25℃	残存率 (%)	100.0	104.8	98.1 (2日後)	—	95.4		95.6	
				外観	白色顆粒	—	— (2日後)	—	軽微な 凝集あり		—	
				におい	なし	—	— (2日後)	—	—			
	0.3g	25℃	吸湿量 (%)	0.00	2.15	1.77 (2日後)	2.32	1.70	1.67			
			残存率 (%)	100.0	102.9	100.0 (2日後)	99.0	96.0	95.3			

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※							
消化性潰瘍用剤	メプチン顆粒 ノイエル細粒 40% (局)塩酸セトラキサート 白色～微黄色コーティング細粒 (第一)	0.5g	室温	外観	白色粉末	—	—	—	—	—	10							
				におい	僅かな 特異臭	—	—	—	—	—								
		吸湿量 (%)		0.00	0.33	0.38	0.34	0.55	0.65									
		残存率 (%)		100.0	100.8	100.3	97.9	99.7	97.7									
	(A)	25°C	外観	白色粉末	—	—	—	—	—	—								
			におい	僅かな 特異臭	—	—	—	—	—									
		吸湿量 (%)	0.00	1.24	1.92	—	2.18	2.13										
		残存率 (%)	100.0	99.3	96.4	88.2	90.4	89.1										
ステロイド剤	メプチン顆粒 プレドニゾン散「タケダ」1% プレドニゾン 白色粉末 においなし、苦い (武田)	0.5g	室温	外観	白色粉末	—	—	—	—	—	10							
				におい	なし	—	—	—	—	—								
		吸湿量 (%)		0.00	0.48	0.76	1.35	1.78	0.97									
		残存率 (%)		100.0	99.5	100.2	100.6	—	101.5									
	(A)	25°C	外観	白色粉末	—	—	—	—	—	—								
			におい	なし	—	—	—	—	—									
		吸湿量 (%)	0.00	1.45	3.18	3.69	3.87	3.89										
		残存率 (%)	100.0	98.6	96.6	95.8	98.9	101.2										
酵素製剤	メプチン顆粒 アクディーム細粒 10% 塩化リゾチーム 白色散剤(細粒) (武田)	0.5g	室温	外観	白色粉末	/	/	/	/	/	16							
				におい	なし													
		吸湿量 (%)		0.00														
		残存率 (%)		100.0														
	0.6g	25°C	外観	白色粉末	/							/	/	/	/	/		
			におい	なし														
		吸湿量 (%)	0.00															
		残存率 (%)	100.0															
	メプチン顆粒 アクディームシロップ 0.5% 塩化リゾチーム 無色～微黄色澄明のやや粘稠シ ロップ製剤 (武田)	0.5g	25°C	外観		白色不透明な やや粘稠な 液体	白色沈殿+ 無色澄明液	—	—	—							—	4
				におい・味		ほとんど無臭 苦い	—	—	—	—								
				pH		3.6	—	—	—	—								
				再分散性 (回)		0	3	4	—	—								
7mL		(B)	残存率 (%)	100.0	101.8	97.9	93.9	99.0										
			外観	白色不透明な やや粘稠な 液体	白色沈殿+ 無色澄明液	—	—	—										
		におい・味	ほとんど無臭 苦い	—	—	—	—											
		pH	3.6	3.7	3.6	—	—											
4°C	再分散性 (回)	0	3	5	4	6												
	残存率 (%)	100.0	100.1	98.3	96.6	97.5												

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
抗ヒスタミン剤	メブチン顆粒 ペリアクチン散 1% (局)塩酸シプロヘプタジン 白色散剤 (万有)	0.5g	室温	外観	白色粉末	/	/	—	—	—	16
				におい	なし			—	—	—	
		吸湿量 (%)		0.00	0.00			0.35	0.00		
		残存率 (%)		100.0	98.8			101.0	97.4		
	(A)	25°C	外観	白色粉末	—			—	—		
			におい	なし	—			—	—		
		吸湿量 (%)	0.00	0.01	0.34			0.03			
		残存率 (%)	100.0	98.4	100.7			99.9			
抗生物質	メブチン顆粒 ケフラル細粒小児用 100 mg セファクロル 薄黄色細粒 わずかにオレンジ様のにおい、甘 くわずかに苦い 注)牛乳、ジュース等に懸濁したまま放 置しないように注意すること (塩野義)	0.5g	室温	外観	微黄色粉末	/	/	—	—	—	16
				におい	オレンジ様			—	—	—	
		吸湿量 (%)		0.00	0.52			0.50	0.28		
		残存率 (%)		100.0	95.4			108.8	101.9		
	(A)	25°C	外観	微黄色粉末	—			軽微な 凝集あり	—		
			におい	オレンジ様	—			—	—		
		吸湿量 (%)	0.00	0.71	0.84			0.72			
		残存率 (%)	100.0	98.3	108.3			103.6			
	メブチン顆粒 ユナシン細粒小児用 トシル酸スルタミシリン 淡い橙色の細粒 注)本剤は主薬の苦みを防ぐためコー ティングをほどこしてあるので、細粒を つぶしたり溶かしたりすることなく、酸性 飲料を避け、水または牛乳で速やかに 服用すること (ファイザー)	0.5g	室温	外観	微橙色粉末			—	—	—	
				におい	なし			—	—	—	
		吸湿量 (%)		0.00	0.12			0.30	0.04		
		残存率 (%)		100.0	90.1			91.4	79.9		
		(A)	25°C	外観	微橙色粉末			—	—	—	
				におい	なし			—	—	—	
			吸湿量 (%)	0.00	0.71			0.84	0.83		
			残存率 (%)	100.0	73.2			50.3	9.1		
メブチン顆粒 オラスポアドライシロップ (局)セフロキサジン 橙色微細粒子を含む粉末 芳香あり、甘い 注)・懸濁液に調製後、使用時、十分に振り混ぜること。 やむを得ず保存を必要とする場合は、冷所に保存し、7 日以内に使用すること。 ・他剤との配合はできるだけ避けることが望ましいが、や むを得ず配合した場合には、冷所に保存し、7日以内に 使用すること。特に SM 散、ピオフェルミン末、ボララミ ンシロップと配合した場合には5日以内に使用すること。ま たアスピリンと配合し、液剤とした場合には、冷所に保存 し、3日以内に使用すること。 (アズウェル)	0.1g	室温	外観	微橙色粉末	—	— (2日後)	—	—	—	12	
	1.0g		におい	芳香あり	—	— (2日後)	—	—	—		
			吸湿量 (%)	0.00	0.14	0.02 (5日後)	0.15	0.28	0.05		
	(A)		25°C	残存率 (%)	100.0	107.4	105.3 (5日後)	99.4	100.2		99.3
		外観		微橙色粉末	—	— (2日後)	—	—	—		
		におい	芳香あり	—	— (2日後)	—	—	—			
		吸湿量 (%)	0.00	1.03	0.76 (5日後)	0.73	—	0.84			
	残存率 (%)	100.0	104.5	98.1 (5日後)	95.1	102.4	99.3				

II. メプチンシロップ配合変化試験

配合変化結果を下表に示す。

- 保存形態：(A) 200mL ポリプロピレン製投薬瓶
 (B) 200mL 共栓付ガラス製三角フラスコ
 (C) 100mL 褐色三角フラスコ
 (D) 共栓付硬質試験管

保存条件：室温 (20℃～30℃)、4℃、25℃、40℃ (処方により異なる)



試験項目：試験項目は処方により異なる。

外観 (色調)、におい・味、pH、

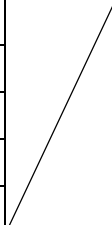
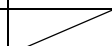
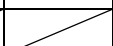


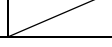
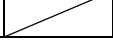
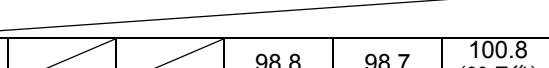
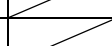
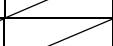
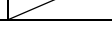
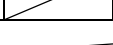
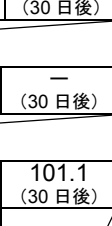
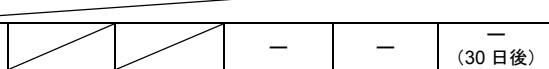

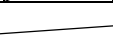
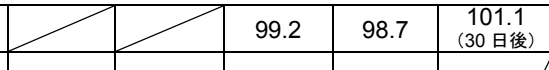
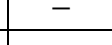
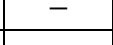
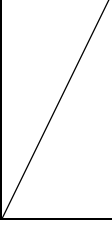
再分散性 (再分散するまでに必要な転倒回数)

含量 (配合直後 100%に対する残存率で示し、90.0%未満を含量低下とした。)

試験実施：1980～2002 年 (なお、製品の販売名、一般名及び会社名は 2004 年当時の名称です。)

[凡例]	
—	: 変化なし
定量不能	: 配合薬と塩酸プロカテロールの HPLC のピークが重なり分離定量不能
	: 未実施
	: 塩酸プロカテロール含量規格値外の箇所に網掛けをつけた。
※	: 社内資料 No.

■結果

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1 日	3 日	7 日	14 日	28 日	※	
水道水・湯冷まし	メプチンシロップ 水道水	(1.25 倍希釈) 40mL (C)	25℃	外観	無色澄明	—	—	—	—		72	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—				
				pH	4.1	4.0	4.1	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.6	100.6	97.8			
	メプチンシロップ 水道水	(2 倍希釈) 100mL (A)	4℃	外観	無色澄明			—	—	—		76
				におい・味								
				pH	4.0			—	—	—		
				再分散性 (回)								
				残存率 (%)	100.0			98.8	98.7	100.8 (30 日後)		
	メプチンシロップ 湯冷まし	(2 倍希釈) 100mL (A)	4℃	外観	無色澄明			—	—	—		76
				におい・味								
				pH	4.0			—	—	—		
				再分散性 (回)								
				残存率 (%)	100.0			99.2	98.7	101.1 (30 日後)		
	メプチンシロップ 水道水	(3 倍希釈) 50mL (C)	25℃	外観	無色澄明	—	—	—	—		72	
におい・味				芳香あり 甘い	—	—	—	—				
pH				4.0	—	—	—	—				
再分散性 (回)				0	—	—	—	—				
残存率 (%)				100.0	102.1	102.3	101.1	99.5				

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
水道水・湯冷まし	メブチンシロップ 水道水	(4倍希釈) 50mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—	/	72
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
		pH		4.1	4.0	4.1	—	—			
		再分散性 (回)		0	—	—	—	—			
		残存率 (%)		100.0	99.7	100.6	100.6	97.8			
	メブチンシロップ 水道水	(5倍希釈) 40mL	4°C	外観	無色澄明	/					76
				におい・味							
		pH		4.1							
		再分散性 (回)									
		残存率 (%)		88.5							
メブチンシロップ 湯冷まし	(5倍希釈) 40mL	4°C	外観	無色澄明			—	—	— (30日後)	76	
			におい・味	/							
	pH		4.1								
	再分散性 (回)										
	残存率 (%)		100.0								
メブチンシロップ 水道水	(20倍希釈) 10mL	4°C	外観	無色澄明	/					76	
			におい・味								
	pH		4.6								
	再分散性 (回)										
	残存率 (%)		3.2								
メブチンシロップ 湯冷まし	(20倍希釈) 10mL	4°C	外観	無色澄明			—	—	— (30日後)	76	
			におい・味	/							
	pH		4.6								
	再分散性 (回)										
	残存率 (%)		100.0								
注射用水	メブチンシロップ 注射用水 (大塚)	(1.7倍希釈) 60mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—	/	66
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
		pH		3.9	—	—	—	—			
		再分散性 (回)		0	—	—	—	—			
		残存率 (%)		100.0	96.8	95.8	96.8	95.8			
	(A)	4°C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	/	
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—	—		
			pH	3.9	4.0	3.9	—	—			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0	97.3	95.2	95.8	95.1			

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
注射用水	メプチンシロップ 注射用水 (大塚)	(2倍希釈) 100mL	4℃	外観	無色澄明			—	—	—	76
				におい・味							
		pH		4.0			—	3.9	4.0 (30日後)		
		再分散性 (回)									
	メプチンシロップ 注射用水 (大塚)	(5倍希釈) 40mL	4℃	外観	無色澄明			—	—	—	76
				におい・味							
		pH		4.0			—	—	— (30日後)		
		再分散性 (回)									
	メプチンシロップ 注射用水 (大塚)	(20倍希釈) 10mL	4℃	外観	無色澄明			—	—	—	76
				におい・味							
		pH		4.1			—	—	— (30日後)		
		再分散性 (回)									
抗てんかん剤	メプチンシロップ ザロンチンシロップ (局)エトスクシミド 橙色～橙赤色澄明の粘性液 芳香あり (三共)	12mL	25℃	外観	橙色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	22	
				におい・味	芳香あり,甘く 僅かに苦い	—	—	—	—		
		pH		4.7	4.8	—	—	4.7			
		再分散性 (回)		0	—	—	—	—			
	(A)	4℃	外観	橙色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	22		
			におい・味	芳香あり,甘く 僅かに苦い	—	—	—	—			
			pH	4.7	4.8	—	—	—			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
	解熱鎮痛消炎剤	メプチンシロップ スルピリン シオエ (局)スルピリン 白色～淡黄色結晶又は 結晶性粉末 においなし、苦い (日本新薬)	12mL	25℃	外観	無色澄明 粘稠液	—	—	—	—	13
					におい・味	オレンジ芳香 甘い	—	—	—	—	
			pH		4.3	4.5	4.6	4.7	4.6		
			再分散性 (回)		0	—	—	—	—		
(A)		4℃	外観	無色澄明 粘稠液	—	—	—	—	13		
			におい・味	オレンジ芳香 甘い	—	—	—	—			
			pH	4.3	4.4	4.5	4.6	—			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
残存率 (%)											

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※		
解熱鎮痛消炎剤	メプチンシロップ ポンタール細粒 (局)メフェナム酸 微黄白色～淡灰白色細粒剤 においなし、苦い (三共)	12mL	25℃	外観	白濁	白濁液+ 白色沈殿	—	—	—		1		
				におい・味	オレンジ芳香 甘い			—	—				
				pH	3.7			3.6	3.7				
				再分散性 (回)				10	強く振盪				
		残存率 (%)	100.0		103.9	103.6	99.9						
		(D)	4℃	外観	白濁			白濁液+ 白色沈殿	—				
				におい・味	オレンジ芳香 甘い			—	—				
				pH	3.7			—	—				
	再分散性 (回)						14	強く振盪					
	残存率 (%)	100.0			102.0	100.2							
	メプチンシロップ ポンタールシロップ (局)メフェナム酸 白色水性懸濁液 特異臭、甘い pH:3.5～5.5 (三共)	12mL	25℃	外観	白色 懸濁液	白濁液+ 白色沈殿	—	—	—		2'		
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.2	—	—	—	—				
				再分散性 (回)	0	14	—	49	53				
		残存率 (%)	100.0	98.9	97.6	94.9	96.3						
		(A)	4℃	外観	白色 懸濁液	白濁液+ 白色沈殿	—	—	—				
におい・味				芳香あり 甘い	—	—	—	—					
pH				4.2	—	—	—	—					
再分散性 (回)	0			8	13	22	47						
残存率 (%)	100.0	102.6	99.0	97.5	96.2								
精神神経用剤	メプチンシロップ アタラックス-Pシロップ パモ酸ヒドロキシジン 淡橙色 (ファイザー)	96mL	25℃	外観	淡橙色 懸濁液				淡橙色懸濁液 +沈殿 (15日後)	— (33日後)	83		
				におい・味									
				pH	4.2				— (15日後)	— (33日後)			
				再分散性 (回)	0				85 (15日後)	100 (33日後)			
		残存率 (%)	100.0				101.0 (15日後)	98.6 (33日後)					
		(A)	4℃	外観	淡橙色 懸濁液				淡橙色懸濁液 +沈殿 (15日後)	— (33日後)			
				におい・味									
				pH	4.2				— (15日後)	— (33日後)			
				再分散性 (回)	0				25 (15日後)	57 (33日後)			
		残存率 (%)	100.0				101.4 (15日後)	100.4 (33日後)					

*1:312.5mgを水にとかして3mLとした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
精神神経用剤	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠	—	—	—	—	/	15	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.0	4.1	—	4.0	4.1			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.6	103.5	102.5			
	セレネース内服液0.2% ハロペリドール 無色ほとんど澄明 pH: 約3.5 (大日本)	0.6mL (A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠	—	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			僅かに特異臭 甘い
				pH	4.0	4.2	4.1	4.0	4.1			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	98.5	98.7	102.4	102.0			
総合感冒剤	メプチンシロップ	12.0mL	25°C	外観	淡紅色乳化 懸濁液	淡紅色乳化 懸濁液+ 白色沈殿	—	—	—	/	27	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	5.3	—	5.4	5.3	5.4			
				再分散性 (回)	0	3	—	5	6			
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.8	99.7	97.5			
	LLシロップ (局)マレイン酸クロルフェニラミン (局)アセトアミノフェン サリチルアミド (局)無水カフェイン 淡紅色乳化懸濁液 芳香あり、甘い 注)用時よく振盪して均等な懸濁液とす ること。 (和光堂)	10.5mL (A)	4°C	外観	淡紅色乳化 懸濁液	淡紅色乳化 懸濁液+ 白色沈殿	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	5.3	—	5.4	5.3	5.4			
				再分散性 (回)	0	3	4	6	8			
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.8	99.7	97.5			
強心剤	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	微量の結晶 析出、無色 澄明のやや 粘稠液	白色針状 結晶の沈殿+ 無色澄明液	—	—	黄白色針状 結晶の沈殿+ 無色澄明液	/	23	
				におい・味	芳香あり 苦い	—	—	—	—			
				pH	7.9	7.6	7.7	7.6	—			
				再分散性 (回)	0	1	2	—	—			
				残存率 (%)	100.0	98.1	98.2	98.4	95.9			
	ネオフィリン末 (局)アミノフィリン 白色～微黄色の粉又は粉 (エーザイ)	0.18g (A)	4°C	外観	微量の結晶 析出、無色 澄明のやや 粘稠液	白色針状 結晶の沈殿+ 無色澄明液	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 苦い	—	—	—	—			
				pH	7.9	7.6	7.7	—	—			
				再分散性 (回)	0	2	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	98.3	97.0	96.1	95.9			
メプチンシロップ	(局)無水カフェイン	12mL	25°C	外観	無色澄明の やや粘稠液	—	—	—	—	/	23	
				におい・味	芳香あり 苦い	—	—	—	—			
				pH	4.1	—	4.2	4.1	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	104.9	103.4	101.8	103.9			
	カフェイン 白色の結晶又は粉末 においなし、苦い (エビス)	0.15g (A)	4°C	外観	無色澄明の やや粘稠液	—	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 苦い	—	—	—	—			
				pH	4.1	—	4.2	4.1	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	106.0	101.3	102.6	104.0			

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
鎮 痛 剤	メプチンシロップ d/-塩酸メチルエフェドリン散 10% (局)d/-塩酸メチルエフェドリン 白色粉末 (吉田)	12mL	室温	外観	白濁	無色澄明+ 白色沈殿	—	—	—	—	3	
				におい・味	芳香あり 少し甘い			少し芳香あり 少し甘い	—			
				pH	3.8			3.9	—			
				再分散性 (回)				4	3			
				残存率 (%)	定量不能							
		(D)	4°C	外観	白濁			無色澄明+ 白色沈殿	—	—		—
				におい・味	芳香あり 少し甘い			少し芳香あり 少し甘い	—			
				pH	3.8			4.0	—			
				再分散性 (回)				7	5			
				残存率 (%)	定量不能							
	メプチンシロップ フスコデシロップ (局)リン酸ジヒドロコデイン (局)d/-塩酸メチルエフェドリン (局)マレイン酸クロルフェニラミン 淡褐色 (アボット)	12mL	25°C	外観	淡褐色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—	20	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	3.9	—	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	98.7	94.5	98.8	97.9			
		(A)	4°C	外観	淡褐色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—		
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	3.9	—	—	4.0	3.9			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	96.9	97.3	97.7	95.3			
メプチンシロップ フスタゾール・シロップ フェンジゾ酸クロベラスチン 白色濃稠な懸濁液 バナナ様の香気、甘い 注)本剤はシロップ剤なので用時振り 混ぜてから用いる。 (三菱ウェルファーマ)	12mL	25°C	外観	白色やや 粘稠懸濁液	白色懸濁液+ 白色不透明液	—	—	白色懸濁液+ 白色浮遊物+ 白色不透明液	—	17		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
			pH	4.3	—	4.2	—	—				
			再分散性 (回)	0	2	—	—	—				
			残存率 (%)	100.0	100.3	99.3	100.1	99.8				
	(A)	4°C	外観	白色やや 粘稠懸濁液	白色懸濁液+ 白色不透明物	—	—	白色懸濁液+ 白色不透明物	—			
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
			pH	4.3	—	—	4.2	—				
			再分散性 (回)	0	2	—	—	—				
			残存率 (%)	100.0	100.6	100.8	101.9	98.8				
メプチンシロップ フステンシロップ (局)リン酸ジヒドロコデイン (局)d/-塩酸メチルエフェドリン (局)マレイン酸クロルフェニラミン 茶褐色 pH:5.0~7.0 (同仁)	12mL	25°C	外観	茶褐色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—	5		
			におい・味	芳香あり、甘 く僅かに苦い	—	—	—	—				
			pH	4.3	4.4	4.5	4.4	4.3				
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
			残存率 (%)	定量不能								
	(A)	4°C	外観	茶褐色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—			
			におい・味	芳香あり、甘 く僅かに苦い	—	—	—	—				
			pH	4.3	4.4	4.5	4.4	—				
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
			残存率 (%)	定量不能								

*2:250mgを水に溶かして6mLとした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
鎮咳剤	メプチンシロップ	10mL	25°C	外観	赤褐色澄明 やや粘稠液	—	—	— (9日後)	—		32	
				におい・味	芳香あり 甘くやや苦い	—	—	— (9日後)	—			
				pH	4.2	—	—	— (9日後)	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	— (9日後)	—			
				残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/			
				残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/			
	ライトゲンシロップ T (局)リン酸ジヒドロコデイン (局)dl-塩酸メチルエフェドリン (局)マレイン酸クロルフェニラミン チョコレート色 チョコレート臭、甘い (帝三・岩城・帝人ファーマ・小林)	10mL	(A)	4°C	外観	赤褐色澄明 やや粘稠液	—	—	— (9日後)	—		
					におい・味	芳香あり 甘くやや苦い	—	—	— (9日後)	—		
					pH	4.2	—	—	— (9日後)	—		
					再分散性 (回)	0	—	—	— (9日後)	—		
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
	メプチンシロップ	12mL	室温	室温	外観	白濁	—	—	澄明	—		3
					におい・味	芳香あり 甘く少し苦い	/	/	少し芳香あり 少し甘い	—		
					pH	4.7	/	/	4.4	—		
					再分散性 (回)	/	/	0	—			
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
リン酸コデイン散1%「タナベ」 (局)リン酸コデイン 白色～帯黄白色散剤 (田辺)		1.5g ^{*3}	(D)	4°C	外観	白濁	/	/	無色澄明 +白色沈殿	—		
					におい・味	芳香あり 甘く少し苦い	/	/	/	少し芳香あり 少し甘い		
					pH	4.7	/	/	4.4	—		
					再分散性 (回)	/	/	3	—			
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
					残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/		
メプチンシロップ	12mL	室温	室温	外観	淡橙色 透明	—	—	—	—		1	
				におい・味	芳香あり、少し 甘い、アル コール様感	/	/	芳香あり 少し甘い	芳香あり 僅かに甘い			
				pH	3.9	/	/	4.0	—			
				再分散性 (回)	/	/	0	—				
				残存率 (%)	100.0	/	100.7	96.9	99.9			
				残存率 (%)	100.0	/	100.7	96.9	99.9			
	アストミンシロップ (局)リン酸ジモメルファン 橙色透明粘稠液 芳香あり、甘い pH:3.0~4.5 注)・プロチンコデインシロップとの配 合を避ける。 ・エリスロマイシンのドライシロップ又 はジョサマイシンシロップと配合すると 苦くなるが、抗生物質の力価低下など の本質的な変化は認められない。 (山之内)	8mL	(D)	4°C	外観	淡橙色 透明	/	/	—	—		
					におい・味	芳香あり、少し 甘い、アル コール様感	/	/	/	芳香あり 少し甘い		
					pH	3.9	/	/	4.0	—		
					再分散性 (回)	/	/	0	—			
					残存率 (%)	100.0	/	/	98.1	99.6		
					残存率 (%)	100.0	/	/	98.1	99.6		
去たん剤	メプチンシロップ	130mL	25°C	外観	黄褐色澄明	/	/	— (15日後)	— (33日後)		83	
				におい・味	/	/	/	/				
				pH	4.1	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
				再分散性 (回)	0	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
				残存率 (%)	100.0	/	/	97.8 (15日後)	90.5 (33日後)			
				残存率 (%)	100.0	/	/	97.8 (15日後)	90.5 (33日後)			
	セネガシロップ セネガ 黄褐色濃稠液 サリチル酸メチルよの特異な におい、甘い pH:5.2 (健栄)	130mL	(A)	4°C	外観	黄褐色澄明	/	/	— (15日後)	— (33日後)		
					におい・味	/	/	/	/			
					pH	4.1	/	/	— (15日後)	— (33日後)		
					再分散性 (回)	0	/	/	— (15日後)	— (33日後)		
					残存率 (%)	100.0	/	/	96.1 (15日後)	94.1 (33日後)		
					残存率 (%)	100.0	/	/	96.1 (15日後)	94.1 (33日後)		

*3: 1.5g を水に溶かして 6mL とした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
去 たん 剤	メプチンシロップ	130mL	25°C	外観	無色澄明	/	/	— (15日後)	— (34日後)	/	84	
	ビスルボンシロップ	130mL		におい・味								
				pH	3.6	/	/	3.7 (15日後)	3.6 (34日後)			
				再分散性 (回)	0	/	/	— (15日後)	— (34日後)			
			残存率 (%)	100.0	/	/	99.7 (15日後)	98.8 (34日後)				
	塩酸プロムヘキシン 無色澄明の粘性液 pH:2.0~3.0 (日本ベーリンガー)	(A)	4°C	外観	無色澄明	/	/	— (15日後)	— (34日後)			
				におい・味								
				pH	3.6	/	/	3.7 (15日後)	3.6 (34日後)			
				再分散性 (回)	0	/	/	— (15日後)	— (34日後)			
			残存率 (%)	100.0	/	/	100.4 (15日後)	98.7 (34日後)				
	メプチンシロップ	10mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—		72	
	ビスルボンシロップ	15mL		におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
	塩酸プロムヘキシン 無色澄明の粘性液, pH:2.0~3.0 (日本ベーリンガー)	175mL (A)		pH	3.9	3.8	—	—	3.9			
	水道水			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0	96.6	99.0	97.5	98.6				
	メプチンシロップ	3mL	25°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	—	—	—	—			63
	ムコダインシロップ5%	2mL		におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
	(局)L-カルボシステイン 褐色 特異な芳香、甘い pH:5.5~7.5 (杏林)	(A)		pH	4.6	—	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0	101.4	100.1	98.1	94.8				
			4°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	—	—	—	—			
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.6	—	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
		残存率 (%)	100.0	102.3	99.4	98.7	95.7					
メプチンシロップ	130mL	25°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)		83	
ムコダインシロップ5%	130mL		におい・味									
(局)L-カルボシステイン 褐色 特異な芳香、甘い pH:5.5~7.5 (杏林)	(A)		pH	4.7	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
			再分散性 (回)	0	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
		残存率 (%)	100.0	/	/	/	99.4 (15日後)	98.7 (33日後)				
		4°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
			におい・味									
			pH	4.7	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
			再分散性 (回)	0	/	/	/	— (15日後)	— (33日後)			
		残存率 (%)	100.0	/	/	/	103.5 (15日後)	101.9 (33日後)				
メプチンシロップ	10mL	25°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	—	—	—	—		67		
ムコダインシロップ5%	12mL		におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
(局)L-カルボシステイン 褐色 特異な芳香、甘い pH:5.5~7.5 (杏林)	(A)		pH	4.8	—	—	—	—				
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
		残存率 (%)	100.0	100.3	102.8	103.5	102.6					
注射用水 (大塚)	2mL (A)	4°C	外観	褐色澄明 ^{*4}	—	—	—	—				
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
			pH	4.8	—	—	—	—				
		再分散性 (回)	0	—	—	—	—					
		残存率 (%)	100.0	100.4	103.2	103.4	101.7					

*4: pH 低下によるカルボシステインの結晶析出及び異物等の混入により結晶析出の可能性がります。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
鎮咳去たん剤	メプチンシロップ アスピリンシロップ ヒベンズ酸チペピジン 白色～淡黄灰白色懸濁液 芳香あり、甘い pH:4.3～5.5 注)・懸濁液であるため、調剤時軽く振盪(瓶の正立-倒立をゆっくり、数回繰り返すなど)し、均一化させて使用するが、その際、強く振盪すると発泡による秤取困難を起すことがあるので注意すること。 ・他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性があるため、配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。 (田辺)	4mL	25℃	外観	白色懸濁液	/	/	/	白色懸濁液+ 白色沈殿	— (31日後)	8 1	
				におい・味								
				pH	4.4	/	/	/	—	— (31日後)		
				再分散性 (回)	0	/	/	/	7	11 (31日後)		
		残存率 (%)	100.0	/	/	/	101.2	99.8 (31日後)				
		4℃	外観	白色懸濁液	/	/	/	白色懸濁液+ 白色沈殿	— (31日後)			
			におい・味									
			pH	4.4	/	/	/	—	— (31日後)			
	再分散性 (回)		0	/	/	/	15	22 (31日後)				
	残存率 (%)	100.0	/	/	/	101.9	100.6 (31日後)					
	メプチンシロップ アスピリンシロップ ヒベンズ酸チペピジン 白色～淡黄灰白色懸濁液 芳香あり、甘い pH:4.3～5.5 注)・懸濁液であるため、調剤時軽く振盪(瓶の正立-倒立をゆっくり、数回繰り返すなど)し、均一化させて使用するが、その際、強く振盪すると発泡による秤取困難を起すことがあるので注意すること。 ・他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性があるため、配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。 (田辺)	12mL	25℃	外観	白色不透明 懸濁液	/	白色不透明 懸濁液+ 白色沈殿	—	— (20日後)	— (34日後)		
				におい・味	芳香あり 甘い	/	—	—	— (20日後)	— (34日後)		
				pH	4.1	/	—	—	4.2 (20日後)	4.1 (34日後)		
				再分散性 (回)	0	/	5	—	— (20日後)	— (34日後)		
		残存率 (%)	100.0	/	98.6	99.1	100.1 (20日後)	100.2 (34日後)				
		4℃	外観	白色不透明 懸濁液	/	白色不透明 懸濁液+ 白色沈殿	—	— (20日後)	— (34日後)			
			におい・味	芳香あり 甘い	/	—	—	— (20日後)	— (34日後)			
			pH	4.1	/	—	—	— (20日後)	4.2 (34日後)			
			再分散性 (回)	0	/	6	—	— (20日後)	— (34日後)			
		残存率 (%)	100.0	/	98.8	—	100.0 (20日後)	99.4 (34日後)				
		メプチンシロップ 濃厚プロチンコデイン液 桜皮エキス、リン酸コデイン 暗赤褐色澄明 特異な芳香と味あり 注)本品はときに沈澱を生じることがあるので、用時、よく振盪して使用すること。 (三共)	12mL	室温	外観	褐色澄明	—	—	—	—	—	
					におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—	—	
	pH				4.7	/	/	4.4	—	—		
	再分散性 (回)				/	/	—	4	—	—		
残存率 (%)	定量不能		/	/	/	/	/					
1mL ^{*5}	4℃		外観	褐色澄明	/	/	—	褐色澄明+ 褐色沈殿				
			におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—				
			pH	4.7	/	/	4.4	—				
		再分散性 (回)	/	/	—	3	—					
残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/	/						
メプチンシロップ プロチン液 桜皮エキス 暗赤褐色 特異な甘味と芳香あり 注)・プロチン末は吸湿性であるので、開封後は必ず密栓し、乾燥した場所に保存すること。 ・プロチン液はときに沈澱を生じることがあるので、用時、よく振盪して使用すること。 (三共)	12mL	室温	外観	暗赤褐色 澄明	—	—	—	—				
			におい・味	芳香あり 甘い	/	/	少し芳香臭・ 特異臭,甘い	特異臭 甘い				
			pH	4.4	/	/	4.5	4.4				
			再分散性 (回)	/	/	0	—	—				
	残存率 (%)	100.0	/	96.8	94.2	95.9	—					
	1mL	4℃	外観	暗赤褐色 澄明	/	/	—	—				
			におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	芳香臭・ 特異臭,甘い				
			pH	4.4	/	/	—	—				
			再分散性 (回)	/	/	0	—	—				
	残存率 (%)	100.0	/	/	95.6	98.8	—					

*5:1mLを水で溶かして3mLとした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
鎮咳去たん剤	メプチンシロップ ムコソルバン液 塩酸アンブロキシロール 無色～微黄色澄明 においなし、甘い pH:5.0～6.0 (帝人ファーマ)	10mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	/	4 2	
				におい・味	芳香あり 甘くやや苦い	—	—	—	—			
				pH	4.2	—	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	101.7	100.8	101.6	104.6			
		6mL	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 甘くやや苦い	—	—	—	—			—
				pH	4.2	—	—	—	—			—
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			—
				残存率 (%)	100.0	103.0	100.7	103.7	105.1			
	メプチンシロップ ムコソルバンシロップ 塩酸アンブロキシロール 無色～微黄色澄明 果実様の香気、甘い pH:2.3～3.3 注)・抗生物質を含有するシロップ用細 粒との混合により、外観(色、にごり) 変化の起こることがあるので、これらの薬 剤との併用を必要とする場合には別々 に投与すること。 ・本剤は、低温下で添加物の結晶が析 出することがあるので、保管に際しては 注意すること。 (帝人ファーマ)	2.5mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—	/	7	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	3.4	3.5	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	97.8	97.9	97.0				
		5mL (A)	4°C	外観	無色澄明	—	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			—
				pH	3.4	3.5	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	99.6	98.4	97.0				
メプチンシロップ ムコソルバンシロップ 塩酸アンブロキシロール 無色～微黄色澄明 果実様の香気、甘い pH:2.3～3.3 注)・抗生物質を含有するシロップ用細 粒との混合により、外観(色、にごり) 変化の起こることがあるので、これらの薬 剤との併用を必要とする場合には別々 に投与すること。 ・本剤は、低温下で添加物の結晶が析 出することがあるので、保管に際しては 注意すること。 (帝人ファーマ)	20mL	25°C	外観	無色澄明	/	—	—	—	—	78		
			におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—			
			pH	3.8		—	—	—	—			
			再分散性 (回)	0		—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0		101.8	102.9	103.2 (20日後)	104.1 (34日後)			
	6mL	4°C	外観	無色澄明		—	—	—	—		—	
			におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—		—	
			pH	3.8		—	3.7	3.8 (20日後)	— (34日後)			
			再分散性 (回)	0		—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0		101.7	102.2	103.5 (20日後)	103.6 (34日後)			
メプチンシロップ メジコンシロップ 臭化水素酸デキストロメトルファン クレゾールスルホン酸カリウム 淡黄褐色澄明の粘稠液 芳香、甘く苦い pH:3.3～4.5 注)光により退色するので、開封後は 使用の都度密栓し、箱等に入れるか、 暗所に保存すること。 (塩野義)	12mL	25°C	外観	淡黄色澄明 の粘稠液	—	—	—	—	/	5		
			におい・味	芳香あり、甘く 僅かに苦い	—	—	—	—				
			pH	3.9	4.0	—	3.9	—				
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
			残存率 (%)	100.0	102.5	103.0	105.9	102.0				
	6mL	4°C	外観	淡黄色澄明 の粘稠液	—	—	—	—			—	
			におい・味	芳香あり、甘く 僅かに苦い	—	—	—	—			—	
			pH	3.9	4.0	—	3.9	—				
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
			残存率 (%)	100.0	101.9	101.8	104.9	103.9				

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
止しや劑・ 整腸劑	メプチンシロップ ビオフェルミン R 耐性乳酸菌 白色～わずかに淡黄褐色粉末状 の散劑 においはないか、又はわずかに 特異臭あり、やや甘い 注)・開封後は湿気をさけること。 ・アミノフィリン、イソニアジドとの配合に より着色することがあるので配合をさけ ることが望ましい。 (武田)	12mL	25°C	外観	白色やや 粘稠な懸濁液	白色沈殿+ 白色半透明液	白色沈殿(壁 面白色粉末 付着)+白色 半透明液	—	—	—	2 4
				におい・味	芳香あり 甘く粉っぽい	—	—	—	特異臭あり 甘く粉っぽい		
				pH	6.7	7.2	7.3	7.4	7.3		
				再分散性 (回)	0	14	15	11	—		
				残存率 (%)	100.0	101.2	98.8	53.8	14.5		
		(A)	4°C	外観	白色やや 粘稠な懸濁液	白色沈殿+ 白色半透明液	—	—	白色沈殿(壁 面白色粉末 付着)+白色 半透明液	2 4	
				におい・味	芳香あり 甘く粉っぽい	—	—	—	—		
				pH	6.7	7.2	7.2	7.4	7.5		
				再分散性 (回)	0	12	19	17	13		
				残存率 (%)	100.0	101.2	101.8	95.8	97.7		
消化器官用藥	メプチンシロップ ナウゼリンドライシロップ ドンペリドン 白色細粒 においなし、甘い (協和醗酵)	12mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	6	
				におい・味	芳香あり 甘味から苦味 へ変化	芳香あり 苦い	—	—	—		
				pH	4.4	—	4.3	—	4.4		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	99.7	97.6	99.6	100.2		
	(A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	6		
			におい・味	芳香あり 甘味から苦味 へ変化	芳香あり 苦い	—	—	—			
			pH	4.4	4.3	—	—	4.4			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	98.6	96.1			
メプチンシロップ プリンペランシロップ 塩酸メクロブラミド 無色澄明 特異な芳香 pH:2.0~3.0 注)プリンペランシロップは懸濁液と配 合すると沈殿を生じることがあるので、 用時よく振とうすること。 (藤沢)	12mL	25°C	外観	黄色澄明	—	—	—	—	1		
			におい・味	やや特異な 芳香あり。 甘く僅かに苦い	—	—	—	やや特異な 芳香あり。 甘く苦く特異味			
			pH	3.1	—	—	—	—			
			再分散性 (回)	—	—	—	0	—			
			残存率 (%)	100.0	—	100.8	100.9	104.2			
	(D)	4°C	外観	黄色澄明	—	—	—	—	1		
			におい・味	やや特異な 芳香あり。 甘く僅かに苦い	—	—	—	やや特異な 芳香あり。 甘く苦く特異味			
			pH	3.1	—	—	—	—			
			再分散性 (回)	—	—	—	0	—			
			残存率 (%)	100.0	—	—	99.7	103.7			

*6:2.3gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
副腎皮質ステロイド剤	メプチンシロップ デカドロンエリキシル (局)デキサメタゾン 赤色 芳香あり、甘い pH:3.0~3.4 (万有)	3mL	25°C	外観	赤色澄明	—	—	—	—	69	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—			
				pH	3.8	—	3.4	—	3.5		
				再分散性 (回)	0	—	—	—			
		残存率 (%)	100.0	99.6	100.1	98.7	99.2				
		5mL	(A)	4°C	外観	赤色澄明	—	—	—		—
					におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—		—
					pH	3.8	—	—	—		—
	再分散性 (回)				0	—	—	—	—		
	残存率 (%)	100.0	99.9	99.4	98.7	98.9					
	メプチンシロップ セlestaminシロップ (局)ベタメタゾン (局)d-マレイン酸クロルフェニラ ミン 橙色のほどんど澄明液 特異臭、甘くわずかな酸味あり (シェリング・ブラウ)	10mL	25°C	外観	橙色澄明	—	—	—	—	51	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
				pH	3.5	—	—	—	—		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
		残存率 (%)	100.0	98.9	100.3 (4日後)	99.2	100.2				
		20mL	(A)	4°C	外観	橙色澄明	—	—	—		—
におい・味					芳香あり 甘い	—	—	—	—		
pH					3.5	—	—	—	—		
再分散性 (回)	0				—	—	—	—			
残存率 (%)	100.0	99.6	99.3 (4日後)	98.1	100.5						
メプチンシロップ リンデロンシロップ (局)ベタメタゾン 橙色ほとんど澄明 わずかに特異なにおい pH:2.5~3.5 (塩野義)	3mL	25°C	外観	橙色澄明	—	—	—	—	69		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
			pH	3.5	—	3.4	—	3.5			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
	残存率 (%)	100.0	98.8	98.9	97.9	98.2					
	5mL	(A)	4°C	外観	橙色澄明	—	—	—		—	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—		—	
				pH	3.5	—	—	3.4		3.5	
再分散性 (回)				0	—	—	—	—			
残存率 (%)	100.0	98.3	98.9	98.1	97.8						
ビタミンA剤	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—	1	
				におい・味	オレンジ芳香 甘い	—	—	—	—		
				pH	3.7	—	—	3.6	3.7		
				再分散性 (回)	—	—	—	0	—		
				残存率 (%)	100.0	—	102.8	104.6	99.0		
	チョコラA滴 パルミチン酸レチノール 淡黄色ほとんど澄明 オレンジ油のにおいあり、甘い (エーザイ)	1滴 ^{*7}	(D)	4°C	外観	無色澄明	—	—	—		—
					におい・味	オレンジ芳香 甘い	—	—	—		—
					pH	3.7	—	—	—		—
					再分散性 (回)	—	—	—	0		—
					残存率 (%)	100.0	—	—	105.6		99.6

*7:1滴を水に溶かして3mLとした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※
ビタミンB剤	メプチンシロップ	3mL	25°C	外観	黄色澄明	—	—	—	—	/	69
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
				pH	4.3	—	—	—	—		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	97.2	97.4	96.1	96.0		
	(局)フラビンアデニンジヌクレオチ ドナトリウム 黄色澄明、粘稠性あり オレンジの芳香、さわやかな甘味 紫外線下で黄緑色蛍光を発する pH:4.5~5.5 (山之内)	(A)	4°C	外観	橙色澄明	—	—	—	—		
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
				pH	4.3	—	4.2	4.3	—		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	97.4	99.0	96.1	96.7		
無機質製剤	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	/	5
				におい・味	無臭 苦い	—	—	—	—		
				pH	3.6	3.7	—	3.6	3.7		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	100.9	95.9	102.0	102.9		
	ヨウ化カリウム「ホエイ」 (局)ヨウ化カリウム 無色又は白色結晶、又は白色結 晶性粉末 においなし pH:5.7~6.5 (メルク・ホエイ)	(A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—		
				におい・味	無臭 苦い	—	—	—	—		
				pH	3.6	3.7	—	3.6	3.7		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.4	102.8	100.2		
止血剤	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	橙黄色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	/	5
				におい・味	無臭 甘い	—	—	—	—		
				pH	3.9	—	—	—	3.7		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	99.9	101.5	103.3	102.2		
	アドナ(AC-17)散10% カルバゾクロムスルホン酸ナトリウ ム 橙黄色微粒状散剤 (田辺)	(A)	4°C	外観	橙黄色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—		
				におい・味	無臭 甘い	—	—	—	—		
				pH	3.9	4.0	—	3.9	3.8		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	98.2	100.0	102.1	98.9		
メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	淡赤色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	/	15	
			におい・味	オレンジ臭 甘い	—	—	—	—			
			pH	5.5	—	5.6	—	—			
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0	92.0	81.7	56.5	53.3			
	トランサミンシロップ (局)トラネキサム酸 淡赤色 オレンジ臭 pH:5.7~6.5 (第一)	(A)	4°C	外観	淡赤色澄明 やや粘稠液	—	—	—			—
				におい・味	オレンジ臭 甘い	—	—	—			—
				pH	5.5	—	5.6	—			—
				再分散性 (回)	0	—	—	—			—
				残存率 (%)	100.0	89.5	83.9	54.8			50.6

*8:0.4gを水5mLに溶かした。

*9:0.2gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※		
酵素製剤	メプチンシロップ	130mL	25°C	外観	無色澄明	/	/	— (15日後)	— (34日後)		84		
				におい・味									
				pH	4.0	/	/	— (15日後)	— (34日後)				
				再分散性 (回)	0	/	/	— (15日後)	— (34日後)				
		残存率 (%)	100.0	/	/	99.7 (15日後)	99.1 (34日後)						
		(A)	4°C	外観	無色澄明	/	/	— (15日後)	— (34日後)				
				におい・味									
				pH	4.0	/	/	4.1 (15日後)	3.9 (34日後)				
	再分散性 (回)			0	/	/	— (15日後)	— (34日後)					
	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—		6		
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.0	—	3.9	4.0	4.1				
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—				
		残存率 (%)	100.0	97.9	96.9	97.0	97.2						
		(A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—				
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.0	—	—	—	—				
	再分散性 (回)			0	—	—	—	—					
	残存率 (%)	100.0	98.6	97.4	98.7	100.1							
	メプチンシロップ	5mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—		71		
におい・味				芳香あり 甘い	—	—	—	—					
pH				3.8	—	—	—	—					
再分散性 (回)				0	—	—	—	—					
残存率 (%)		100.0	100.1	101.4	101.8	100.1							
(A)		4°C	外観	無色澄明	—	—	—	—					
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—					
			pH	3.8	—	—	—	—					
	再分散性 (回)		0	—	—	—	—						
残存率 (%)	100.0	100.7	101.5	100.7	100.1								
抗ヒスタミン剤	メプチンシロップ	12mL	室温	外観	淡紅色 澄明	—	—	—	—	1			
				におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—				
		pH		3.6	/	/	3.6	—					
		再分散性 (回)		/	/	0	—						
	(D)	6mL	4°C	残存率 (%)	100.0	/	101.7	99.0	101.2				
				外観	淡紅色 澄明	/	/	—	—				
				におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—				
				pH	3.6	/	/	—	—				
再分散性 (回)	/	/	0	—									
残存率 (%)	100.0	/	/	100.7	101.6								

*10:0.3gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
抗ヒスタミン剤	メプチンシロップ アレルギン散 (局)マレイン酸クロルフェニラミン 白色粉末 (三共)	12mL	25°C	外観	白色不透明 やや粘稠液	白色沈殿+ 無色澄明液	—	—	—		24	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.0	—	4.1	4.0	—			
				再分散性 (回)	0	10	14	—	13			
				残存率 (%)	100.0	98.9	101.1	102.2	100.6			
		(A)	4°C	外観	白色不透明 やや粘稠液	白色沈殿+ 無色澄明液	—	—	—			—
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.0	—	4.1	4.0	—			
				再分散性 (回)	0	10	16	12	13			
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.7	99.6	101.6			
	メプチンシロップ インベスタンシロップ (局)フマル酸クレマスチン 無色澄明 (マルコ・三和化学)	12mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—		10	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.2	—	—	—	—			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	104.9	100.8 (4日後)	100.2	99.2			
		(A)	4°C	外観	無色澄明	—	—	—	—			
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.2	4.1	4.2 (4日後)	—	4.1			
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0	97.6	101.5 (4日後)	100.2	95.7			
	メプチンシロップ タベジールシロップ (局)フマル酸クレマスチン 無色のやや粘稠な液体 芳香、甘味及び苦味あり pH:約6.4 (ノバルティスファーマ)	4mL	25°C	外観	無色澄明	—	—	—	—		74	
				におい・味	芳香あり	—	—	—	—			
				pH	4.4	—	—	—	—			
				再分散性 (回)								
残存率 (%)				100.0	99.8	99.9	99.8	97.1				
(A)		4°C	外観	無色澄明	—	—	—	—				
			におい・味	芳香あり	—	—	—	—				
			pH	4.4	—	—	—	—				
			再分散性 (回)									
			残存率 (%)	100.0	100.9	101.4	100.9	100.6				
メプチンシロップ ペリアクチンシロップ (局)塩酸シプロヘプタジン 無色～微黄色澄明 pH:3.5~4.5 (万有)	4mL	25°C	外観	無色澄明				—		81		
			におい・味								— (31日後)	
			pH	4.0				3.9			— (31日後)	
			再分散性 (回)	0				—			— (31日後)	
			残存率 (%)	100.0				102.1			99.6 (31日後)	
	(A)	4°C	外観	無色澄明				—			— (31日後)	
			におい・味								— (31日後)	
			pH	4.0				3.9			— (31日後)	
			再分散性 (回)	0				—			— (31日後)	
			残存率 (%)	100.0				102.1			100.2 (31日後)	

*11:0.3gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
抗ヒスタミン剤	メプチンシロップ	0.5mL	室内 散光	外観	橙色澄明	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)	68	
				におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				pH	4.4	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				再分散性 (回)	0	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				残存率 (%)	100.0	/	/	100.0	—	100.2 ¹² (1カ月後)		
	ポララミンシロップ (局)d-マレイン酸クロルフェニラミン 橙色ほとんど澄明 特異なにおい、甘い pH:5.5~6.8 (シェリング・プラウ)	(B)	4°C	外観	橙色澄明	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				pH	4.4	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				再分散性 (回)	0	/	/	—	—	— ¹² (1カ月後)		
				残存率 (%)	100.0	/	/	100.1	99.9	100.4 ¹² (1カ月後)		
アレルギー用薬	メプチンシロップ	4mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	/	33	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—	—		
				pH	4.4	—	—	—	—	—		
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	98.5	100.3	98.4	100.3	—		
	ザジテンシロップ (局)フマル酸ケトチフェン 無色~微黄色澄明 芳香あり、甘い pH:4.5~5.5 注)本剤と他剤との配合は、できる だけ避けることが望ましいが、やむ を得ず配合する場合には、下記の 品目は配合後できるだけ速やかに 服用すること。フスタギン末、テオコ リン散、ケフラール細粒 (ノバルティス)	(A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—		/
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—	—		—
				pH	4.4	—	—	—	—	—		—
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—	—		—
				残存率 (%)	100.0	99.2	100.6	99.6	98.4	—		
	メプチンシロップ	8mL	25°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—		/
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—	—		—
				pH	4.3	—	—	—	—	—		—
				再分散性 (回)	0	—	—	—	—	—		—
残存率 (%)				100.0	98.7	—	100.5	99.9	—			
ザジテンシロップ (局)フマル酸ケトチフェン 無色~微黄色澄明 芳香あり、甘い pH:4.5~5.5 注)本剤と他剤との配合は、できる だけ避けることが望ましいが、やむ を得ず配合する場合には、下記の 品目は配合後できるだけ速やかに 服用すること。フスタギン末、テオコ リン散、ケフラール細粒 (ノバルティス)	(A)	4°C	外観	無色澄明 やや粘稠液	—	—	—	—	—	/		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.3	—	—	—	—	—	—		
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—	—	—		
			残存率 (%)	100.0	99.1	99.5	100.6	101.0	—			

* 12:3カ月後:[室内散光]外観、におい・味、pH、再分散性⇒変化なし、残存率⇒100.9%

[4°C]外観、におい・味、pH、再分散性⇒変化なし、残存率⇒102.7%

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
アレルギー用薬	メプチンシロップ	8mL	(A)	外観	無色澄明	/	—	—	— (20日後)	— (34日後)	78	
	ザジテンシロップ (局)フマル酸ケトチフェン 無色～微黄色澄明 芳香あり、甘い pH:4.5～5.5 注)本剤と他剤との配合は、できるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合する場合には、下記の品目は配合後できるだけ速やかに服用すること。フスタギン末、テオコロン散、ケフラール細粒 (ノバルティス)	12mL		25°C	におい・味	芳香あり 甘い	/	—	—	— (20日後)		— (34日後)
					pH	4.5	/	—	—	4.6 (20日後)		4.5 (34日後)
	再分散性 (回)	0		/	—	—	— (20日後)	— (34日後)				
	残存率 (%)	100.0		/	99.1	98.6	99.8 (20日後)	99.5 (34日後)				
	外観	無色澄明		/	—	—	— (20日後)	— (34日後)				
	におい・味	芳香あり 甘い		/	—	—	— (20日後)	— (34日後)				
	pH	4.5		/	—	—	— (20日後)	— (34日後)				
	再分散性 (回)	0		/	—	—	— (20日後)	— (34日後)				
	残存率 (%)	100.0		/	99.1	97.4	100.4 (20日後)	100.7 (34日後)				
アレルギー用薬	メプチンシロップ	12mL	(A)	外観	やや粘稠淡 黄色懸濁液	やや粘稠淡白 黄色不透明液 +淡黄色沈殿	—	—	—	/	9	
	リザベン細粒 トラニラスト 淡黄色細粒 においはなく、わずかに甘い 注)リザベンドライシロップはエチレンジアミンと白色塩を形成するので、ネオフィリン末などエチレンジアミンを含む製剤とは配合しないこと。 (キッセイ)	0.75g		25°C	におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
					pH	4.0	—	—	—	—		
	再分散性 (回)	0		2	—	4	—	—				
	残存率 (%)	100.0		96.3	101.8	103.3	100.4	—				
	外観	やや粘稠淡 黄色懸濁液		やや粘稠淡白 黄色不透明液 +淡黄色沈殿	—	—	—	—				
	におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—	—				
	pH	4.0		—	—	—	—	—				
	再分散性 (回)	0		3	9	—	14	—				
	残存率 (%)	100.0		96.2	100.8	101.3	101.6	—				
抗生物質	メプチンシロップ	12mL	(A)	外観	白橙色 懸濁	白橙色沈殿+ 橙色半澄明	白橙色沈殿+ 橙色澄明	—	—	/	25	
	アモリン細粒10% (局)アモキシシリン うすい橙色細粒 芳香あり、甘い (武田)	4g		25°C	におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
					pH	3.6	4.0	3.9	4.1	—		
	再分散性 (回)	0		3	4	—	—	—				
	残存率 (%)	100.0		/	99.6	/	96.5	—				
	外観	白橙色 懸濁		白橙色沈殿+ 橙色半澄明	—	—	—	—				
	におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—	—				
	pH	3.6		4.0	—	4.1	4.0	—				
	再分散性 (回)	0		3	4	—	—	—				
	残存率 (%)	100.0		100.6	105.0	95.8	104.0	—				

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※		
抗生物質	メプチンシロップ エリスロシンドライシロップ10% (局)エチルコハク酸エリスロマイシン 白色顆粒 わずかに特異な芳香あり、甘い (大日本)	12mL	室温	外観	白濁	白い浮遊物 +白濁+白色 沈殿	—	—	—			1	
				におい・味	特異臭あり 粉っぽく、 少し苦い				特異臭あり 極めて苦い	—			
				pH	6.1			—	—				
				再分散性 (回)				5	9				
				残存率 (%)	100.0		107.9	98.4	100.8				
		(D)	4°C	外観	白濁			—	白い浮遊物 +白濁 +白色沈殿				
				におい・味	特異臭あり 粉っぽく、 少し苦い				特異臭あり 粉っぽく、 かなり甘い				
				pH	6.1				6.2				
				再分散性 (回)				5	7				
				残存率 (%)	100.0			102.6	101.4				
	メプチンシロップ オラスポアドライシロップ (局)セフロキサジン 橙色微細粒子を含む粉末 芳香あり、甘い 注)・懸濁液に調製後・使用時、十分に振り混 ぜること。やむを得ず保存を必要とする場合 は、冷所に保存し、7日以内に使用すること。 ・他剤との配合はできるだけ避けることが望ま しいが、やむを得ず配合した場合には、冷所 に保存し7日以内に使用すること。特に SM 散、ビオフェルミン末、ポララミンシロップと配 合した場合には5日以内に使用すること。また アスピリンと配合し、液剤とした場合には、冷 所に保存し、3日以内に使用すること。 (アズウェル)	4.5g ^{*16}	25°C	外観	橙色 懸濁液	白橙色沈殿+ 橙色懸濁液	— (4日後)	—	—			8	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.1	4.2	4.1 (4日後)	—	4.2				
				再分散性 (回)	0	3	5 (4日後)	3	5				
				残存率 (%)	定量不能								
		(A)	4°C	外観	橙色 懸濁液	白橙色沈殿+ 橙色懸濁液	— (4日後)	—	—				
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.1	4.2	4.1 (4日後)	—	4.2				
再分散性 (回)				0	3	— (4日後)	6	5					
残存率 (%)				定量不能									
メプチンシロップ オーレキシンドライシロップ500 (局)セファレキシ ン 白色顆粒 オレンジ芳香、甘い (テイコクメディックス)	12mL	25°C	外観	白色 懸濁液	白色沈殿+ 白色懸濁液	白色沈殿+ 淡黄色懸濁液 (4日後)	白色沈殿+ 淡黄色澄明液	—			10		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—					
			pH	4.0	—	— (4日後)	3.9	—					
			再分散性 (回)	0	6	5 (4日後)	—	—					
			残存率 (%)										
	(A)	4°C	外観	白色 懸濁液	白色沈殿+ 白色懸濁液	— (4日後)	—	白色沈殿+ 淡黄色澄明液					
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—					
			pH	4.1	4.2	— (4日後)	4.1	4.2					
			再分散性 (回)	0	6	5 (4日後)	—	—					
			残存率 (%)										

*15:5gを水に溶かして12mLとした。

*16:4.5gを水5mLに溶かした。

*17:1.2gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
抗生物質	メプチンシロップ ケフラル細粒小児用 100mg セファクロル うすい黄色細粒 わずかにオレンジ様臭 甘く、わずかに苦い 注)牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないように注意すること。 (塩野義)	12mL	25°C	外観	黄白色懸濁液	浮遊物+黄半澄明+黄白色沈殿	—	黄半澄明+黄白色沈殿	—		2'	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	3.9	3.8	3.7	3.5	3.2			
				再分散性(回)	0	3	4	3	—			
				残存率(%)	定量不能							
		(A)	4.5g ^{*18}	4°C	外観	黄白色懸濁液	浮遊物+黄半澄明+黄白色沈殿	—	黄半澄明+黄白色沈殿	—		
					におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—		
					pH	3.9	—	—	3.8	—		
					再分散性(回)	0	2	3	4	—		
					残存率(%)	定量不能						
	メプチンシロップ ケフレックスシロップ用細粒 100 (局)セファレキシン 赤味橙色細粒 特異なにおい、甘い 注)露光により退色することがある。 退色の認められたものは使用しないこと。 (塩野義)	12mL	室温	外観	橙白濁	橙半澄明+橙白沈殿	—	橙澄明+橙白沈殿	—		2	
				におい・味	芳香あり 甘い			芳香あり、僅かにこげくさい 甘い	芳香あり こげくさい 甘い			
				pH	4.1			4.0	4.1			
				再分散性(回)				5	8			
				残存率(%)	100.0		76.6	82.3	68.3			
		(D)	6g ^{*19}	4°C	外観	橙白濁			橙半澄明+橙白沈殿	—		
					におい・味	芳香あり 甘い			—	—		
					pH	4.1			4.0	—		
					再分散性(回)				15	20		
					残存率(%)	100.0			90.1	90.2		
メプチンシロップ ケフレックスシロップ用細粒 100 (局)セファレキシン 赤味橙色細粒 特異なにおい、甘い 注)露光により退色することがある。 退色の認められたものは使用しないこと。 (塩野義)	12mL	25°C	外観	橙色懸濁液	橙白色沈殿+橙半澄明液	橙白色沈殿+橙半澄明液	—	—		16		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	やや焦臭あり 甘い	—				
			pH	4.1	—	—	4.0	—				
			再分散性(回)	0	9	10	19	17				
			残存率(%)	100.0	101.0	104.1	88.8	81.1				
	(A)	5g ^{*20}	4°C	外観	橙色懸濁液	橙白色沈殿+橙半澄明液	—	—	—			
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—			
				pH	4.1	—	—	—	—			
				再分散性(回)	0	11	14	17	25			
				残存率(%)	100.0	99.7	104.8	99.6	104.6			
メプチンシロップ サワシリン細粒 (局)アモキシシリン うすい橙色細粒 芳香あり、甘い (藤沢)	12mL	25°C	外観	黄白濁	白い浮遊物+黄色澄明+白色沈殿	—	白い浮遊物+淡黄色澄明+白色沈殿	白い浮遊物+緑色澄明+白色沈殿		3		
			におい・味	オレンジ芳香 甘い			—	—				
			pH	4.0			—	—				
			再分散性(回)				3	—				
			残存率(%)	定量不能								
	(D)	4.5g ^{*21}	4°C	外観	黄白濁			黄濁	—			
				におい・味	オレンジ芳香 甘い			—	—			
				pH	4.0			—	—			
				再分散性(回)				3	—			
				残存率(%)	定量不能							

*18:4.5gを水5mLに溶かした。 *19:6gを水に溶かして12mLとした。 *20:5gを水に溶かして12mLとした。

*21:4.5gを水に溶かして12mLとした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
抗生物質	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	白色粘稠液	—	—	—	—	/	20	
	におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—					
	pH	5.4		5.5	—	—	—					
	再分散性 (回)	0		—	—	1	—					
	残存率 (%)	100.0	100.2	98.9	92.8	94.1						
	ジョサマイシロップ (局)プロピオン酸ジョサマイシン 白色の濃稠な懸濁液 芳香あり、甘い 注)軽く振盪してから服用するよう指 示すること。 (山之内)	15mL	(A)	4°C	外観	白色粘稠液	—	—	—			—
	におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—					
	pH	5.4		5.5	—	5.4	5.5					
	再分散性 (回)	0		—	—	1	—					
	残存率 (%)	100.0	97.1	98.4	96.8	98.4						
	メプチンシロップ	12mL	4.8g ^{*22}	室温	外観	桃白濁	浮遊物+ 淡橙半澄明 +桃色沈殿	—	浮遊物+ 白濁液+ 桃色沈殿	—	/	2
	におい・味	芳香あり、少 し甘味と苦味			/	/	芳香あり 甘味と苦味	—				
	pH	5.1			/	/	5.2	5.1				
	再分散性 (回)	/			/	/	3	5				
	残存率 (%)	100.0	/	/	101.5	95.0	90.1					
	ジョサマイドライシロップ (局)プロピオン酸ジョサマイシン 淡紅色粒状剤 芳香あり、甘い 注)・シロップ調製後は冷所に保存 し、できるだけ速やかに使用す ること。 ・軽く振盪してから服用するよう指 示すること。 (山之内)	4.8g ^{*22}	(D)	4°C	外観	桃白濁	/	/	浮遊物+ 白濁液+ 桃色沈殿	—		
	におい・味	芳香あり、少 し甘味と苦味		/	/	/	芳香あり 甘味と苦味					
	pH	5.1		/	/	/	5.2					
	再分散性 (回)	/		/	/	6	14					
	残存率 (%)	100.0	/	/	/	95.4	94.9					
メプチンシロップ	12mL	4.5g ^{*23}	25°C	外観	橙色 懸濁液	橙色懸濁液 +白色沈殿	—	橙色澄明液+ 橙色懸濁液+ 白色沈殿	橙色澄明液 +白色沈殿	/	11	
におい・味	芳香あり 甘い			—	—	—	芳香と僅かな 特異臭、甘い					
pH	4.1			4.2	4.1	4.0	—					
再分散性 (回)	0			11	18	23	30					
残存率 (%)	/	/	/	/	/							
センセファリンシロップ用細粒 20% (局)セファレキシン うすい橙色の細粒状粉末 注)本剤に水を加えて懸濁液に調製し た場合は冷所に保存し、10日以内 に使用すること。 (武田)	4.5g ^{*23}	(A)	4°C	外観	橙色 懸濁液	橙色懸濁液 +白色沈殿	—	—	—			
におい・味	芳香あり 甘い		—	—	—	—						
pH	4.1		4.2	—	4.1	4.2						
再分散性 (回)	0		15	13	26	32						
残存率 (%)	/	/	/	/	/							
メプチンシロップ	4.5mL	108mg	25°C	外観	淡橙色 懸濁液	淡橙色懸濁液 +白色沈殿	— (4日後)	—	—	/	50	
におい・味	芳香あり 甘い			—	— (4日後)	—	—					
pH	3.9			—	— (4日後)	—	—					
再分散性 (回)	0			2	— (4日後)	—	—					
残存率 (%)	100.0	99.7	98.9 (4日後)	99.8	99.9							
トミロン細粒小児用100 (局)セフテラムピボキシル 淡橙色細粒 芳香あり、甘い 注)本剤は吸湿しやすいため、バラ包装 品は調剤時にその都度密栓すること(主 成分の分解により特異臭がすることが ある)。長期保存する場合は湿気を避 けて保存すること。 (大正富山)	4.5mL	(A)	4°C	外観	淡橙色 懸濁液	淡橙色懸濁液 +白色沈殿	— (4日後)	—	—			
におい・味	芳香あり 甘い		—	— (4日後)	—	—						
pH	3.9		—	— (4日後)	—	—						
再分散性 (回)	0		2	— (4日後)	—	—						
残存率 (%)	100.0	99.5	99.1 (4日後)	100.9	100.0							

*22:4.8gを水に溶かして12mLとした。

*23:4.5gを水10mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※		
抗 生 物 質	メブチンシロップ	12mL	室温	外観	黄白濁	黄白濁液+ 白色沈殿	黄白色半透明 +白色沈殿	黄色澄明+ 白色沈殿	—	/	2		
	におい・味	芳香あり 甘い		/	/	芳香あり、僅か にこげくさい 甘い	芳香あり、 こげくさい 甘い						
	pH	4.1		/	/	4.0	4.1						
	再分散性 (回)	/		/	/	3	—						
	残存率 (%)	100.0		/	110.9	92.6	103.8						
	(D)	4°C		外観	黄白濁	/	/	黄色澄明+ 白色沈殿	—				
				におい・味	芳香あり 甘い	/	/	—	—				
				pH	4.1	/	/	4.0	—				
			再分散性 (回)	/	/	/	5	7					
	メブチンシロップ	4.5mL	25°C	外観	桃白色 懸濁液	白色僅かな 懸濁液+ 橙色沈殿	— (4日後)	—	—	—	/	50	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	— (4日後)	—	—				
				pH	4.1	—	— (4日後)	—	—				
				再分散性 (回)	0	2	— (4日後)	—	—				
			(A)	4°C	外観	桃白色 懸濁液	白色僅かな 懸濁液+ 橙色沈殿	— (4日後)	—	—			—
					におい・味	芳香あり 甘い	—	— (4日後)	—	—			
					pH	4.1	—	— (4日後)	—	—			
					再分散性 (回)	0	2	— (4日後)	—	—			
	メブチンシロップ	12mL	室温	外観	黄白濁	黄白濁液+ 黄白色沈殿	—	—	—	—	/	3	
				におい・味	芳香あり 少し甘く苦い	/	/	芳香あり 甘く少し苦い	芳香強くあり 甘く少し苦い				
				pH	4.6	/	/	4.4	—				
再分散性 (回)				/	/	/	3	16					
(D)			4°C	外観	黄白濁	/	/	黄白濁液+ 黄白色沈殿	—				
				におい・味	芳香あり 少し甘く苦い	/	/	—	芳香あり 甘い				
				pH	4.6	/	/	4.5	—				
				再分散性 (回)	/	/	/	3	6				
メブチンシロップ	10mL	25°C	外観	橙色 懸濁液	橙色沈殿+ 懸濁液	—	—	—	—	/	39		
			におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—					
			pH	4.5	—	—	—	4.3					
			再分散性 (回)	0	1	2	3	—					
		(A)	4°C	外観	橙色 懸濁液	橙色沈殿+ 懸濁液	—	—	—			—	
				におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—	—				
				pH	4.5	—	—	—	4.3				
				再分散性 (回)	0	1	2	3	—				
残存率 (%)	100.0	101.5	104.3	100.5	96.4								
残存率 (%)	100.0	101.0	104.5	100.2	98.4								

*24:5gを水に溶かして12mLとした。

*25:6gを水5mLに溶かした。

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量 (保存形態)	保存 条件	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	28日	※	
抗生物質	メプチンシロップ	12mL	25°C	外観	白色懸濁液	白濁液+白色沈殿	透明+白色沈殿	—	—		2'	
	ホスミシンドライシロップ200 ホスホマイシンカルシウム 白色細粒 芳香あり、甘い (明治製菓)	6g ^{*26}		(A)	におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—			—
					pH	6.0	—	—	6.1			6.0
					再分散性(回)	0	4	9	16			11
					残存率(%)	100.0	99.2	95.4	89.5			87.0
					外観	白色懸濁液	白濁液+白色沈殿	—	透明+白色沈殿			—
					におい・味	芳香あり 甘い	—	—	—			—
					pH	6.0	—	6.1	—			6.2
					再分散性(回)	0	1	6	8			26
					残存率(%)	100.0	100.3	98.7	99.7			98.5
			4°C		3g ^{*27}	(A)	外観	橙色懸濁液	橙色沈殿+ 橙色不透明	— (4日後)	白橙色沈殿+ 橙色不透明	茶色沈殿+ 褐色澄明
	におい・味	ハッカ臭 ハッカ味、甘い	—	— (4日後)			—	—				
	pH	4.0	4.1	— (4日後)			—	—				
	再分散性(回)	0	2	— (4日後)			3	—				
	残存率(%)	—	—	—			—	—				
	外観	橙色懸濁液	橙色沈殿+ 橙色不透明	— (4日後)			—	橙色沈殿+ 橙色澄明				
	におい・味	芳香あり 甘い	—	— (4日後)			—	—				
	pH	4.0	4.1	— (4日後)			—	4.0				
	再分散性(回)	0	3	2 (4日後)			—	—				
	残存率(%)	—	—	—			—	—				
メプチンシロップ	4.5mL	0.18g	25°C	外観	白色懸濁液	白色僅かな懸濁液+ 白色沈殿	— (4日後)	—	—		50	
ユナシン細粒小児用 トシル酸スルタミシリン 淡橙色細粒 注)本剤は主薬の苦味を防ぐためコーティングをほどこしてあるので、細粒をつぶしたり溶かしたりすることなく、酸性飲料を避け、水又は牛乳で速やかに服用すること。 (ファイザー)	(A)			におい・味	芳香あり 甘く、のち苦い	—	— (4日後)	—	—			
				pH	4.3	4.2	4.0 (4日後)	—	3.9			
				再分散性(回)	0	3	— (4日後)	—	—			
				残存率(%)	100.0	100.4	99.6 (4日後)	100.9	100.1			
				外観	白色懸濁液	白色僅かな懸濁液+ 白色沈殿	— (4日後)	—	—			
				におい・味	芳香あり 甘く、のち苦い	—	— (4日後)	—	—			
				pH	4.3	4.2	— (4日後)	—	4.0			
				再分散性(回)	0	3	— (4日後)	—	—			
				残存率(%)	100.0	99.1	99.0 (4日後)	101.2	100.4			
		メプチンシロップ	12mL	3g ^{*28}	25°C	外観	白橙色懸濁液	白色沈殿+ 淡橙色懸濁液	白色沈殿+ 橙色澄明液 (4日後)	白色沈殿+ 淡黄色澄明	白色沈殿+ 黄色澄明	
ラリキシンドライシロップ200 (局)セファレキシン 淡橙色顆粒 芳香あり 注)本剤を懸濁液として使用する場合は調製後冷所に保存し、10日以内に使用すること。 (大正富山)	(A)	におい・味	芳香あり 甘い			—	— (4日後)	—	芳香あり、甘い キャラメル味			
		pH	4.0			—	— (4日後)	3.9	—			
		再分散性(回)	0			7	8 (4日後)	6	—			
		残存率(%)	100.0			97.5	97.8 (4日後)	92.9	91.6			
		外観	白橙色懸濁液			白色沈殿+ 淡橙色懸濁液	白色沈殿+ 淡橙色不透明液 (4日後)	—	—			
		におい・味	芳香あり 甘い			—	— (4日後)	—	—			
		pH	4.0			—	— (4日後)	—	—			
		再分散性(回)	0			7	8 (4日後)	—	—			
		残存率(%)	100.0			99.5	98.9 (4日後)	97.3	95.8			

*26:6gを水5mLに溶かした。

*27:3gを水5mLに溶かした。

*28:3gを水5mLに溶かした。

Ⅲ. メブチンシロップ 0.005%

配合変化結果を下表に示す。

A. 固形状態での配合変化

保存形態：グラシン紙分包

保存条件：①25℃60%RH、②25℃75%RH、③室温

試験項目：外観（色調・凝集）、におい

含量（配合直後 100%に対する残存率で示し、93.0%未満を含量低下とした。）

試験実施：2003～2011年（なお、製品の販売名、一般名及び会社名は試験実施時点の名称です。）

B. 液体状態での配合変化

保存形態：ポリエチレン製投薬瓶（本剤約 9.75g+各薬剤 30 回投与量分を水道水 100mL で溶解）

保存条件：25℃60%RH

試験項目：外観（色調）、におい、pH

再分散性（再分散するまでに必要な転倒回数）

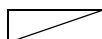

含量（配合直後 100%に対する残存率で示し、93.0%未満を含量低下とした。）

試験実施：2003～2011年（なお、製品の販売名、一般名及び会社名は試験実施時点の名称です。）

[凡例]



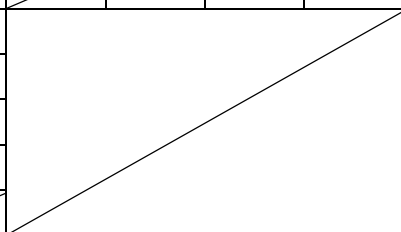





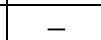
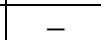
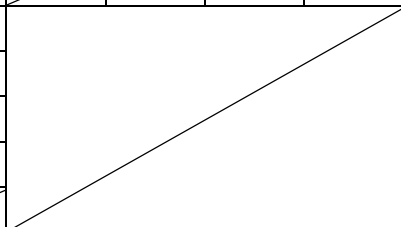





— :変化なし

定量不能 :配合薬と塩酸プロカテロールの HPLC のピークが重なり分離定量不能

 :未実施 :塩酸プロカテロール含量規格値外の箇所に網掛けをつけた。

※ :社内資料 No.

■結果

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※	
鎮 咳 剤	メブチンドライシロップ 0.005%	A ①	0.325g 0.1g	外観	白色	—	—	—	—	—	2	
				におい	なし	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0			103.0	100.4	98.4		
	アストミン散 (局)リン酸ジメモルファン 白色散剤 (アステラス)	B	9.75g 3.0g	外観	白色 懸濁液	—						9
				におい	芳香あり	—						
				pH	6.0	6.1						
				再分散性 (回)	6	8						
	残存率 (%)	定量不能										
	メブチンドライシロップ 0.005%	A ①	0.325g 0.033g	外観	白色	—	—	—	—	—	6	
				におい	なし	—	—	—	—			
				残存率 (%)	100.0			102.5	98.5	98.4		
	メジコン散 臭化水素酸デキストロトルファン 白色粉末 においなし、甘い 注)水剤として配合する場合には、ヨウ化 カリウム、ヨウ化ナトリウム等は難溶性の ヨウ化水素酸塩を生じ、また、炭酸水素 ナトリウム、アンモニア・ウイキョウ精等は 遊離の塩基を析出することがあるので、 これらとの配合は避けること。 (塩野義)	B	9.75g 0.99g	外観	無色澄明	—						12
におい				なし	—							
pH				3.8	—							
再分散性 (回)				0	1							
残存率 (%)	定量不能											

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※	
鎮咳剤	メプチンドライシロップ 0.005% メチエフ散 10% dl-塩酸メチルエフェドリン 白色粉末 (田辺)	A ①	0.325g 0.054g	外観	白色	—	—	—	—	—	4	
				におい	芳香あり	—	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0			99.1	65.1	79.0		
	B	9.75g 1.62g	外観	無色澄明	—	/					11	
			におい	なし	—							
			pH	3.7	—							
			再分散性 (回)	0	1							
			残存率 (%)	定量不能								
	去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% ピソルボン細粒 塩酸プロムヘキシ 白色細粒 甘く、のちわずかに苦い (日本ベーリンガー)	A ①	0.325g 0.043g	外観	白色	—	—	—	—	—	3
					におい	なし	—	—	—	—	—	
					残存率 (%)	100.0			100.5	100.4	100.8	
A ②		0.25g 0.0333g	外観	白色					吸湿、凝固 (15日後)	(中止)	25	
			におい	なし					なし (15日後)	(中止)		
			残存率 (%)	100.0					96.0 (15日後)	(中止)		
B		9.75g 1.29g	外観	無色～僅 かに白色	—	/					9	
			におい	なし	—							
			pH	3.7	—							
			再分散性 (回)	0	1							
			残存率 (%)	100.0	99.8							
メプチンドライシロップ 0.005% ムコサールドライシロップ 塩酸アンブロキソール 白色～微黄色粒状または粉末 ヨーグルト様のおい、甘い (日本ベーリンガー)		A ①	0.325g 0.260g	外観	白色	—	—	—	—	極僅かに 微黄白色	7	
				におい	ヨーグルト様 のおい	—	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0			96.9	98.9	96.6		
B		9.75g 7.80g	外観	白色	—	/					13	
	におい		芳香あり	—								
	pH		4.2	—								
	再分散性 (回)		0	54								
	残存率 (%)		100.0	102.3								
メプチンドライシロップ 0.005% ムコソルバンドライシロップ 塩酸アンブロキソール 白色～微黄色粒状または粉末、 ヨーグルト様のおい、甘い (帝人ファーマ)	A ①	0.325g 0.260g	外観	白色	—	—	—	—	僅かに 微黄白色	7		
			におい	ヨーグルト様 のおい	—	—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0			97.3	99.5	98.5			
B	9.75g 7.80g	外観	白色	—	/					13		
		におい	芳香あり	—								
		pH	4.2	—								
		再分散性 (回)	0	65								
		残存率 (%)	100.0	101.5								

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※		
去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% ムコダイン DS 50% (局)L-カルボシステイン 白色の微粒状 (杏林)	A ①	1.00g 0.75g	外観	白色	/	/	/	-	-			
				におい	なし	/	/	/	-	-			
				残存率 (%)	100.0	/	/	/	103.1	100.2			
	メプチンドライシロップ 0.005% ムコダイン細粒 (局)L-カルボシステイン 白色の細粒剤 においなし、僅かに酸味 (杏林)	A ①	0.325g 0.260g	外観	白色	/	/	/	-	-	-	26	
				におい	なし	/	/	/	-	-	-		
				残存率 (%)	100.0	/	/	/	96.7	96.5	96.5 ^{*1}		
鎮咳去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% アスピリン散 ヒベンズ酸チペピジン 橙色の微粒状の散剤 (田辺)	A ①	0.325g 0.070g	外観	淡橙色	/	/	/	-	-	-	28	
				におい	なし	/	/	/	-	-	-		
				残存率 (%)	100.0	/	/	/	97.7	98.1	97.3		
	メプチンドライシロップ 0.005% アスピリンドライシロップ ヒベンズ酸チペピジン 橙色微粒状散剤 芳香性、甘い (田辺)	A ①	0.325g 0.333g	外観	橙色	-	-	-	-	-	極僅かに凝集	1	
				におい	芳香あり	-	-	-	-	-	-		
				残存率 (%)	100.0	/	/	/	102.0	102.0	100.5		
		B	9.75g 9.99g	外観	橙色	-	/						11
				におい	オレンジの芳香	-							
	pH	3.7	-										
	再分散性 (回)	2	13										
	残存率 (%)	100.0	98.7										
	メプチンドライシロップ 0.005% (局)リン酸コデイン散 1% (局)リン酸コデイン 白色～帯黄白色 (武田)	A ①	0.5g 1.0g	外観	白色～ 微黄白色	/	/	/	-	-	-	21	
におい				なし	/	/	/	-	-	-			
残存率 (%)				100.0	/	/	/	100.7	100.5	101.4 (31日後)			
気管支拡張剤	メプチンドライシロップ 0.005% テオドールドライシロップ 20% テオフィリン 白色粉末または粒状 特異な芳香、甘い (日研)	A ①	0.325g 0.520g	外観	白色	-	-	-	-	-	1		
				におい	特異な におい	-	-	-	-	-			
				残存率 (%)	100.0	/	/	/	102.7	97.3		97.7	
	B	9.75g 15.6g	外観	白色 懸濁液	-	/						9	
			におい	特異な 芳香	-								
			pH	6.3	-								
再分散性 (回)	8	11											
残存率 (%)	定量不能	/											

*1: メプチンドライシロップ 0.005%(0.2g)+ムコダイン細粒(0.17g)+セルテクトドライシロップ(0.17g)の3剤配合処方 を 25°C60%RH 保存下で 64 日間後、外観・におい: 変化なし(白色、においなし)、残存率 98.3%(社内資料 No.24)

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※							
気管支 拡張剤	メプチンドライシロップ 0.005% テオロング顆粒 50% テオフィリン 白色顆粒剤、徐放性あり (エーザイ)	A ①	0.325g 0.200g	外観	白色	—	—	—	—	—	3							
				におい	なし	—	—	—	—									
				残存率 (%)	100.0	/	/	99.1	98.6	96.8								
	B	9.75g 6.0g	外観	白色	—	/	/	/	/	/	/	9						
			におい	なし	—													
			pH	3.9	4.3													
			再分散性 (回)	2	—													
			残存率 (%)	100.0	96.6													
	抗ヒスタミン 剤	メプチンドライシロップ 0.005% アレルギン散 (局)マレイン酸クロルフェニラミン 白色粉末 (第一三共)	A ①	0.325g 0.087g	外観								白色	—	—	—	—	—
におい					なし								—	—	—	—		
残存率 (%)					100.0								/	/	101.0	99.9	100.6	
B		9.75g 2.61g	外観	白色 懸濁液	—								/	/	/	/	/	/
			におい	芳香あり	—													
			pH	3.9	—													
			再分散性 (回)	8	4													
			残存率 (%)	100.0	100.8													
メプチンドライシロップ 0.005% ゼスラン小児用細粒 0.6% (局)メキタジン 白色～微黄色散剤(細粒) 芳香あり、甘い (旭化成ファーマ)		A ①	0.325g 0.260g	外観	白色	—	—	—	—	—	3							
	におい			芳香あり	—	—	—	—										
	残存率 (%)			100.0	/	/	100.8	98.8	101.7									
B	9.75g 7.80g	外観	白色	—	/	/	/	/	/	/	11							
		におい	芳香あり	—														
		pH	5.2	4.9														
		再分散性 (回)	5	9														
		残存率 (%)	100.0	95.6														
メプチンドライシロップ 0.005% ペリアクチン散 1% (局)塩酸シプロヘプタジン 白色散剤 においはない (万有)	A ①	0.325g 0.087g	外観	白色								—	—	—	—	—	1	
			におい	なし								—	—	—	—			
			残存率 (%)	100.0								/	/	100.0	100.7	97.7		
B	9.75g 2.61g	外観	無色 半透明	—								/	/	/	/	/	/	9
		におい	芳香あり	—														
		pH	3.7	—														
		再分散性 (回)	0	—														
		残存率 (%)	100.0	100.5														
メプチンドライシロップ 0.005% ポララミンドライシロップ (局)d-マレイン酸クロルフェニラミン 淡黄赤色細粒 芳香性、甘い (シェリングプラウ)	A ①	0.325g 0.217g	外観	淡黄赤色	—	—	—	—	—	2								
			におい	芳香あり	—	—	—	—										
			残存率 (%)	100.0	/	/	99.4	100.7	99.1									
B	9.75g 6.51g	外観	淡黄赤色	—	/	/	/	/	/	/	9							
		におい	芳香あり	—														
		pH	3.8	—														
		再分散性 (回)	0	—														
		残存率 (%)	100.0	100.5														

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※					
抗 ア レ ル ギ ー 剤	メプチンドライシロップ 0.005% アレギサールドライシロップ ペミロラスタカリウム 白色～微黄白色のシロップ(粒状) においなし、甘い 注)ドライシロップは他剤と配合し液剤とした場合には、pH の変化により沈殿が生じることがあるので配合を避けること。 (日研)	A ①	0.325g 0.520g	外観	白色	—	—	—	—	極僅かに 黄変	5					
				におい	特異な におい	—	—	—	—	—						
				残存率 (%)	100.0	/	/	96.5	100.6	91.6						
	メプチンドライシロップ 0.005% オノンドライシロップ ブランカスト水和物ドライシロップ 白色～微黄色顆粒 においなし、甘い (小野)	B	9.75g 15.6g	外観	白色	—	/	/	/	/	/	/	11			
				におい	なし	—										
				pH	6.7	—										
				再分散性 (回)	1	—										
				残存率 (%)	定量不能	/										
	メプチンドライシロップ 0.005% オノンドライシロップ ブランカスト水和物ドライシロップ 白色～微黄色顆粒 においなし、甘い (小野)	A ①	0.325g 0.520g	外観	白色粉末+ 微黄白色 顆粒	/	/	—	—	—	— (31日後)	32				
				におい	なし	/	/	—	—	— (31日後)						
				残存率 (%)	/	/	/	/	/	/						
	メプチンドライシロップ 0.005% ザジテンドライシロップ (局)フマル酸ケトフェン 白色粉末を含む微細粒子 芳香あり、甘い (ノバルティス)	A ①	0.325g 0.400g	外観	白色	—	—	—	—	—	—	6				
				におい	芳香あり	—	—	—	—	—						
				残存率 (%)	100.0	/	/	99.9	99.8	97.6						
				B	9.75g 12.0g	外観	白色	—	/	/	/		/	/	/	12
						におい	芳香あり	—								
	メプチンドライシロップ 0.005% セルテクトドライシロップ オキサトミド 白色粉末を含む微細粒子 無臭、甘い 注)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)。 (協和発酵)	A ①	0.325g 0.325g	外観	白色	—	—	—	—	—	—	2				
				におい	なし	—	—	—	—	—						
				残存率 (%)	100.0	/	/	100.7	99.5	98.2 ^{*2}						
				B	9.75g 9.75g	外観	白色 懸濁液	—	/	/	/		/	/	/	9
におい						僅かな 芳香	—									
メプチンドライシロップ 0.005% リザベンドライシロップ トラニラスト 淡黄色顆粒 においなし、甘い (本剤に2倍量の水を加えて振り混ぜるとき、均一に懸濁する) 注)リザベンドライシロップはエチレンジアミンと白色塩を形成するので、ネオフィリン末などエチレンジアミンを含む製剤とは配合しないこと。 (キッセイ)	A ①	0.325g 0.433g	外観	淡黄色	—	—	—	—	—	—	4					
			におい	なし	—	—	—	—	—							
			残存率 (%)	100.0	/	/	97.3	99.1	100.8							
			B	9.75g 12.99g	外観	淡黄色	—	/	/	/		/	/	/	9	
					におい	なし	—									
				pH	4.1	—	/	/	/	/	/					
				再分散性 (回)	1	3										
				残存率 (%)	100.0	99.6										

*2:メプチンドライシロップ 0.005%(0.2g)+ムコダイン細粒(0.17g)+セルテクトドライシロップ(0.17g)の3剤配合処方 を 25°C60%RH 保存下で 64 日間後、外観・におい: 変化なし(白色、においなし)、残存率 98.3%(社内資料 No.24)

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※		
抗 生 物 質	メプチンドライシロップ 0.005% エリスロシンドライシロップ 10% エチルコハク酸エリスロマイシン 白色顆粒 僅かに特異な芳香、甘い (大日本住友)	A ①	0.325g 0.813g	外観	白色	—	—	—	—	僅かに 微黄白色	7		
	におい	僅かに 芳香あり	—	—	—	—	—	—	—				
	残存率 (%)	100.0	/	/	93.4	94.6	95.3						
			B	9.75g 24.39g	外観	白色	—	/					13
	におい	なし	—										
	pH	6.7	—										
	再分散性 (回)	1	3										
	残存率 (%)	100.0	99.5										
	メプチンドライシロップ 0.005% オラスポアドライシロップ (局)セフロキサジン 橙色微細粒子を含む粉末 芳香あり、甘い 注)懸濁液に調製後、使用時、十分に振り混ぜること。やむを得ず保存を必要とする場合は、冷所に保存し、7日以内に使用すること。 ・他剤との配合はできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合した場合には、冷所に保存し7日以内に使用すること。特に SM 散、ピオフェルミン末、ポララミンシロップと配合した場合には 5日以内に使用すること。またアスピリンと配合し、液剤とした場合には、冷所に保存し、3日以内に使用すること。 (アズウェル)	A ①	0.325g 1.300g	外観	橙色粉末 + 白色粉末	—	—	—	—	—	8		
	におい	芳香あり	—	—	—	—	—						
	残存率 (%)	/	/	/	/	/	/						
	メプチンドライシロップ 0.005% クラリスドライシロップ小児用 (局)クラリスロマイシン 白色粉末 においなし、甘い 注)本剤は用時調製の製剤であるので、調整後の保存を避けること。やむを得ず保存する必要がある場合は冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。また、使用時、十分に振り混ぜること。 (大正富山)	A ①	0.325g 0.650g	外観	白色	—	—	—	—	—	極僅かに 微黄白色	8	
	におい	なし	—	—	—	—	—						
残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/	/							
メプチンドライシロップ 0.005% クラリシッド・ドライシロップ小児用 (局)クラリスロマイシン 白色粉末 においなし、甘い 注)本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存を避けること。やむを得ず保存する必要がある場合は冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。また、使用時、十分に振り混ぜること。 (大日本住友)	A ①	0.325g 0.975g	外観	白色	—	—	—	—	—	極僅かに 微黄白色	8		
におい	なし	—	—	—	—	—							
残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/	/							
メプチンドライシロップ 0.005% ケフラル細粒小児用 100 mg セファクロル うすい黄色細粒 わずかにオレンジ様臭、甘く、わずかに 苦い 注)牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないよう注意すること。 (塩野義)	A ①	0.325g 0.866g	外観	淡黄色細粒 + 白色粉末	—	—	—	—	—	—	8		
におい	芳香あり	—	—	—	—	—							
残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/	/							

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※							
抗生物質	メプチンドライシロップ 0.005% セフspan細粒 50mg セフィキシム 淡橙色細粒、芳香あり、甘い 注)牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しない よう注意すること。 (アステラス)	A ①	0.325g 0.390g	外観	淡橙色	—	—	—	—	—	3							
				におい	芳香あり	—	—	—	—									
				残存率 (%)	100.0	/	/	104.1	104.4	103.2								
		B	9.75g 11.70g	外観	淡橙色	—	/	/	/	/	/	/	9					
				におい	芳香あり	—												
	pH			3.2	—													
	再分散性 (回)			2	7													
	残存率 (%)	100.0	/															
	メプチンドライシロップ 0.005% セフゾン細粒小児用 セフジニル 淡赤白色細粒、芳香あり、甘い 注)遮光し、湿気避けて保存。(光による退色及 び湿気による固化的おそれがある。) (アステラス)	A ①	0.325g 0.390g	外観	淡赤白色 細粒+ 白色粉末	—								—	—	—	—	8
				におい	芳香あり	—								—	—	—		
				残存率 (%)	定量不能	/								/	/	/		
	メプチンドライシロップ 0.005% バナンドライシロップ (局)セフボドキシムプロキセチル 赤みの橙色~橙色粉末を含む 微細粒子 注)・懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以 内に使用すること。 ・使用時十分に振り混ぜること。 (第一三共・GSK)	A ①	0.325g 0.780g	外観	淡橙色粉末 +白色粉末	—								—	—	—	—	8
				におい	なし	—	—	—	—									
残存率 (%)				定量不能	/	/	/	/										
メプチンドライシロップ 0.005% フロモックス小児用細粒 100mg 塩酸セフカペンピボキシル 赤白色細粒、芳香あり、甘い 注)本剤は主薬の苦みを防ぐ製剤になっている ので、細粒をつぶしたり、溶かしたりすることなく、 水等で速やかに服用すること。 ・服用にあたって、やむを得ず本剤を牛乳、ジュ ース、水等に懸濁する必要がある場合には速や かに服用すること。(時間の経過とともに力価が 低下する。) (塩野義)	A ①	0.325g 0.390g	外観	赤白色細粒 +白色粉末	—	—	—	—	—	8								
			におい	芳香あり	—	—	—	—										
			残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/										
メプチンドライシロップ 0.005% メイアクト小児用細粒 セフジトレンピボキシル 橙色細粒、芳香あり、甘味及びわず かな苦味 (明治製菓)	A ①	0.325g 0.390g	外観	橙色細粒 +白色粉末	—	—	—	—	—	7								
			におい	芳香あり	—	—	—	—										
			残存率 (%)	100.0	/	/	96.0	98.7	94.7									
	B	9.75g 11.70g	外観	橙色	—	/	/	/	/	/	/	13						
			におい	芳香あり	—													
pH	5.6	5.5																
再分散性 (回)	6	21																
残存率 (%)	100.0	98.3																

分類	配合薬剤名 一般名／性状 (メーカー)	配合 状態	配合量	項目	配合 直後	1日	3日	7日	14日	30日	※	
抗 生 物 質	メプチンドライシロップ 0.005% リカマイシンドライシロップ 200 (局)ロキタマイシン 薄橙色細粒 注)用時調製の製剤であるため、調製後の保存 は避けること。 やむを得ず保存する必要がある場合には冷所に 保存し、できるだけ速やかに使用すること。また、 服用時十分に振り混ぜること。 主薬の苦味を防ぐ製剤設計が施してあるので、 酸性飲料(オレンジジュース等)で服用すると苦 味が発現するため避けることが望ましい。 (旭化成ファーマ)	A ①	0.325g 0.433g	外観	淡橙色	—	—	—	—	—	6	
				におい	芳香あり	—	—	—	—	—		
				残存率 (%)	100.0	/	/	98.3	94.4	95.0		
		B	9.75g 12.99g	外観	橙色不透明 液の上層に 白色と橙色 の層	—	/					12
				におい	芳香あり	—						
				pH	7.4	7.3						
	再分散性 (回)			分離状態 (強振しないと分離)	—							
	残存率 (%)			100.0	92.7							
	メプチンドライシロップ 0.005% ワイドシリン細粒 200 アモキシシリン 桃色細粒、芳香あり、甘い (明治製菓)	A ①	0.325g 0.433g	外観	桃色細粒 +白色粉末	—	—	—	—	—	8	
				におい	芳香あり	—	—	—	—	—		
				残存率 (%)	定量不能	/	/	/	/	/		

C. 液体状態での配合変化

保存形態：ポリエチレン製投薬瓶

保存条件：25°C60%RH

試験項目：外観（色調）、におい、pH


再分散性（再分散するまでに必要な転倒回数）

含量（配合直後 100%に対する残存率で示し、93.0%未満を含量低下とした。）

試験実施：2004～2005 年（なお、製品の販売名、一般名及び会社名は試験実施時点の名称です。）

[凡例]

— :変化なし

 : 塩酸プロカテロール含量規格値外の箇所に網掛けをつけた。

※ : 社内資料 No.

■結果

分類	配合薬剤名 一般名／性状 (メーカー)	配合量	項目	配合 直後	7 日	14 日	21 日	28 日	※
解熱鎮痛消炎剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	白色懸濁液	—	—	—	— (30 日後)	31
	ポンタールシロップ (局)メフェナム酸 白色の水性懸濁液 特異なにおい、甘い pH:3.5～5.5 (第一三共)	2.6mL	におい	特異なにおい	—	—	—	— (30 日後)	
			pH	4.4	—	—	—	— (30 日後)	
			再分散性 (回)	0	—	1	—	— (30 日後)	
			残存率 (%)	100.0	100.5	99.9	98.4	95.9 (30 日後)	
鎮咳剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	淡橙色 澄明	—	—	—	—	18
	アストミンシロップ (局)リン酸ジメモルファン 橙色透明粘稠液 芳香あり、甘い pH:3.0～4.5 注)・プロチンコデインシロップとの配合を避ける。 ・エリスロマイシンのドライシロップ又はジョサマイシンシロップと配合すると苦くなるが、抗生物質の力価低下などの本質的な変化は認められない。 (アステラス)	1.7mL	におい	芳香あり	—	—	—	—	
			pH	4.0	—	3.9	—	—	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—	
			残存率 (%)	100.0	99.3	100.8	98.6	99.0	
31	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	白色濃稠懸濁液	—	—	—	— (30 日後)	31
	フスタゾール・シロップ フェンジゾ酸クロペラスチン 白色・濃稠、懸濁液 バナナ様のにおい、甘い pH:2.3～3.3 注)・本剤はシロップ剤なので用時振り混ぜてから用いる。 ・使用後は必ず密栓して保管すること。 (三菱ウェルファーマ)	1.0mL	におい	バナナ様のにおい	—	—	—	— (30 日後)	
			pH	4.1	3.9	3.7	3.5	3.4 (30 日後)	
			再分散性 (回)	0	—	1	—	— (30 日後)	
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.2	99.8	100.1 (30 日後)	

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量	項目	配合 直後	7日	14日	21日	28日	※
去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% ムコソルバンシロップ 塩酸アンブロキシール 無色～微黄色澄明 果実様の香気、甘い pH:2.3～3.3 注)・抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観(色、にごり)変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。 ・本剤は低温下で添加物の結晶が析出することがあるので、保管に際しては注意すること。 (帝人ファーマ)	0.325g 1.3mL	外観	無色澄明	—	—	—	—	18
			におい	芳香あり	—	—	—	—	
			pH	2.6	2.5	2.4	—	2.3	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—	
			残存率 (%)	100.0	104.3	99.7	101.3	100.4	
去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% ムコダインシロップ 5% (局)L-カルボシステイン 褐色シロップ剤 特異な芳香、甘い pH:5.5～7.5 注)・開栓後は汚染防止のため、使用の都度必ず密栓し冷所に保存すること。 (杏林)	0.325g 2.6mL	外観	褐色	—	—	—	— (30日後)	31
			におい	特異な芳香あり	—	—	—	— (30日後)	
			pH	6.0	—	—	—	— (30日後)	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	— (30日後)	
			残存率 (%)	100.0	99.5	99.9	100.9	89.8 (30日後)	
鎮咳去たん剤	メプチンドライシロップ 0.005% アスベリンシロップ ヒベンズ酸チペピジン 白色～淡黄灰白色懸濁液 芳香あり、甘い pH:4.3～5.5 注)・懸濁液であるため、調剤時軽く振盪(瓶の正立・倒立をゆっくり、数回繰り返すなど)し、均一化させて使用するが、その際、強く振盪すると発泡による秤取困難を起こすことがあるので注意すること。 ・他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性があるため、配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。 (田辺)	0.325g 1.3mL	外観	白色懸濁	白色沈殿+ 懸濁液 (2層分離)	—	—	—	18
			におい	芳香あり	—	—	—	—	
			pH	4.5	—	—	4.4	4.4	
			再分散性 (回)	0	21	39	33	30	
			残存率 (%)	100.0	101.6	100.3	98.9	92.3	
抗ヒスタミン剤	メプチンドライシロップ 0.005% ニボラジンシロップ (局)メキタジン 無色～微黄色澄明な濃稠液 芳香あり、甘い pH:5.6～6.1 (アルフレッサ ファーマ)	0.325g 6.0mL	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	18
			におい	芳香あり	—	—	—	—	
			pH	5.9	—	—	5.8	5.9	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—	
			残存率 (%)	100.0	100.7	99.0	97.1	91.7	
抗ヒスタミン剤	メプチンドライシロップ 0.005% ポララミンシロップ (局)d-マレイン酸クロルフェニラミン 橙色ほとんど澄明 特異なおい、甘い pH:5.5～6.8 (シェリング・プラウ)	0.325g 5.0mL	外観	濃橙色澄明	—	—	—	—	18
			におい	芳香あり	—	—	—	—	
			pH	5.8	—	—	5.7	—	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	—	
			残存率 (%)	100.0	101.2	101.1	97.3	94.0	

分類	配合薬剤名 一般名/性状 (メーカー)	配合量	項目	配合 直後	7日	14日	21日	28日	※
ステロイド剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	橙色 殆ど透明	—	—	—	— (30日後)	31
	セレスタミンシロップ (局)ベタメタゾン (局)d-マレイン酸クロルフェニラミン 橙色ほとんど透明 特異なにおい、甘くわずかに酸味 (シェリング・プラウ)	5.0mL	におい	特異な におい	—	—	—	— (30日後)	
			pH	3.2	—	—	—	— (30日後)	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	— (30日後)	
			残存率 (%)	100.0	98.9	102.1	99.0	— (30日後)	
酵素製剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	無色透明 やや粘稠液	—	—	—	— (30日後)	31
	レフトーゼシロップ (局)塩化リゾチーム 無色透明、やや粘稠な液 においなし、甘い pH:3.5 (日本新薬)	2.0mL	におい	なし	—	—	—	— (30日後)	
			pH	3.1	—	—	3.0	— (30日後)	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	— (30日後)	
			残存率 (%)	100.0	100.8	100.2	100.5	102.3 (30日後)	
抗ヒスタミン剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	赤色透明 濃稠液	—	—	—	— (30日後)	31
	アリメジンシロップ (局)酒石酸アリメマジン 赤色透明な濃稠液 ストロベリー臭 pH:2.5~3.2 (第一三共)	1.5mL	におい	ストロベリー臭	—	—	—	— (30日後)	
			pH	2.8	2.9	—	2.8	— (30日後)	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	— (30日後)	
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.2	99.2	98.9 (30日後)	
抗アレルギー剤	メプチンドライシロップ 0.005%	0.325g	外観	微黄色透明	—	—	—	— (30日後)	31
	ペリアクチンシロップ (局)塩酸シプロヘプタジン 無色~微黄色透明液 ストロベリー臭 pH:3.5~4.5 (萬有)	3.0mL	におい	特異な におい	—	—	—	— (30日後)	
			pH	3.3	—	3.2	3.1	3.0 (30日後)	
			再分散性 (回)	0	—	—	—	— (30日後)	
			残存率 (%)	100.0	98.8	95.5	96.2	97.5 (30日後)	

D. 分包品の安定性

保存形態：グラシン紙またはセロポリ紙包装

保存条件：①25°C60%RH ②25°C75%RH [恒温恒湿器]

③室内散光下（白色蛍光灯：照度約 700lux、12hr/day 照射）

試験項目：外観（色調・凝集）、におい

含量（分包直後 100%に対する残存率で示した。）

試験実施：2004～2005 年

[凡例]

— : 変化なし
 ※ : 社内資料 No.

■試験結果

①25°C60%RH [恒温恒湿器]

保存形態	処方	試験項目	配合直後	14 日	35 日	45 日	64 日	75 日	91 日	※
グラシン紙分包品	0.20g	外観	白色	—	—	—	—	—	—	29
		におい	なし	—	—	—	—	—	—	
		残存率 (%)	100.0	101.2	100.6	99.9	97.5	95.2	97.1	

②25°C75%RH [恒温恒湿器]

保存形態	処方	試験項目	配合直後	7 日	14 日	21 日	28 日	※
グラシン紙分包品	0.325g	外観	白色	—	—	—	—	15
		におい	なし	—	—	—	—	
		残存率 (%)	100.0	94.5	95.6	94.9	96.0	
セロポリ紙分包品	0.325g	外観	白色	—	—	—	—	15
		におい	なし	—	—	—	—	
		残存率 (%)	100.0	93.1	94.3	91.0	90.7	

③室内散光下（白色蛍光灯：照度約 700lux、12hr/day 照射）

保存形態	処方	試験項目	配合直後	3 日	7 日	10 日	14 日	21 日	34 日	※
グラシン紙分包品 葉袋入り	0.50g	外観	白色	—	—	—	—	—	—	16
		におい	なし	—	—	—	—	—	—	
		残存率 (%)	100.0	102.1	100.5	98.6	98.7	97.9	98.2	

