

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

### レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「トーフ」

LEVOCETIRIZINE HYDROCHLORIDE SYRUP 0.05% “TOWA”

《レボセチリジン塩酸塩シロップ》

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL 中 レボセチリジン塩酸塩 0.5mg 含有
一般名	和名：レボセチリジン塩酸塩 (JAN) 洋名：Levocetirizine Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年 2月 17日 薬価基準収載年月日：2020年 6月 19日 販売開始年月日：2020年 6月 19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2020 年 6 月作成(第 1 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

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

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

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

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

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

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

レボセチリジン塩酸塩シロップは持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 2014 年に上市されている。レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」は、後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 6 月に発売した。なお、本剤は後発医薬品として、東和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、共和薬品工業株式会社、東亜薬品株式会社の 4 社と共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症に対して、通常、成人には 1 回 10mL(レボセチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 1 回、就寝前に経口投与することにより、有用性が認められている。また、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒に対して、通常、6 ヶ月以上 1 歳未満の小児には 1 回 2.5mL(レボセチリジン塩酸塩として 1.25mg) を 1 日 1 回経口投与することにより、1 歳以上 7 歳未満の小児には 1 回 2.5mL(レボセチリジン塩酸塩として 1.25mg) を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に経口投与することにより、7 歳以上 15 歳未満の小児には 1 回 5mL(レボセチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、眠気、けん怠感、口渇、嘔気、食欲不振、好酸球増多、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

#### 製剤学的特性

- ・ 添加物由来の甘みのあるシロップ剤
- ・ 医療安全を考慮した液垂れ防止機能付きプッシュアンドターンタイプの CR キャップを採用  
CR : Child Resistant、乳幼児が開けにくい

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「トワ」

#### (2) 洋名

LEVOCETIRIZINE HYDROCHLORIDE SYRUP 0.05% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

レボセチリジン塩酸塩(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

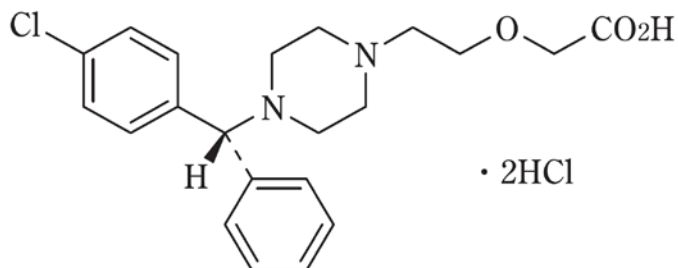
Levocetirizine Hydrochloride(JAN)

levocetirizine(INN)

#### (3) ステム

ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-izine(-yzine)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{HCl}$

分子量：461.81

---

5. 化学名 (命名法)

2-(2-{4-[(*R*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl] piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid  
dihydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

130018-87-0

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法



---

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	シロップ剤
性状	無色澄明の液

#### (2) 製剤の物性

該当しない

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 4.7~5.3

比重 : 約 1.157

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 レボセチリジン塩酸塩 0.5mg を含有する。

#### (2) 添加物

酢酸 Na 水和物、酢酸、粉末還元麦芽糖水アメ、グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、サッカリン Na 水和物、トコフェロール、バニリン、香料

#### (3) その他

本剤 1mL あたりの熱量は約 1kcal である。

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		無色澄明の液	同左
確認試験		適合	同左
pH		5.087～5.099	5.107～5.118
微生物限度試験		適合	同左
パラオキシ安息香 酸エステル含量(%)	Met	97.37～98.76	95.83～97.58
	Pro	97.78～100.82	95.99～100.69
含量(%)		97.73～99.33	97.92～99.35

Met：パラオキシ安息香酸メチル

Pro：パラオキシ安息香酸プロピル

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

##### (2) 光安定性試験<sup>2)</sup>

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		無色澄明の液	同左	同左
確認試験		適合	同左	同左
pH*		5.1	5.1	5.1
パラオキシ安息香酸 エステル含量(%)*	Met	98.7	99.0	98.8
	Pro	100.6	99.3	99.2
含量(%)*		98.9	99.4	99.3

Met：パラオキシ安息香酸メチル

Pro：パラオキシ安息香酸プロピル

\*：3回の測定値の平均を記載

光安定性試験(25℃、相対湿度 60%、120 万 lx・hr)の結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」は、それぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

### (3) 低温試験<sup>3)</sup>

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：5℃、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		無色澄明の液	同左
pH*		5.1	5.1
パラオキシ安息香酸 エステル含量(%)*	Met	98.7	98.7
	Pro	100.6	99.7
含量(%)*		98.9	99.4

Met：パラオキシ安息香酸メチル

Pro：パラオキシ安息香酸プロピル

\*：3回の測定値の平均を記載

低温試験(5℃、6 箇月)の結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

### (4) 小分け後の安定性<sup>4)</sup>

包装形態：キャップ付きポリプロピレン製容器に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目：性状、確認試験、pH、微生物限度試験、パラオキシ安息香酸エステル含量、含量

試験期間：2週間

小分け後の安定性試験の結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

### (5) 希釈品の安定性<sup>5)</sup>

調製方法：本品に水を加えて2倍に希釈した。

包装形態：キャップ付きポリプロピレン製容器に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目：性状、確認試験、pH、微生物限度試験、パラオキシ安息香酸エステル含量、含量

試験期間：2週間

希釈品の安定性試験の結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

---

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤は乳幼児が誤って容器を開けて医薬品を飲むことを防ぐため、プッシュアンドターンタイプの CR (Child Resistant、乳幼児が開けにくい) キャップを採用している。

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

〔成人〕

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

〔小児〕

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

### 2. 用法・用量

〔成人〕

通常、成人には1回10mL（レボセチリジン塩酸塩として5mg）を1日1回、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が、最高投与量は1日20mL（レボセチリジン塩酸塩として10mg）とする。

〔小児〕

通常、6ヵ月以上1歳未満の小児には1回2.5mL（レボセチリジン塩酸塩として1.25mg）を1日1回経口投与する。

通常、1歳以上7歳未満の小児には1回2.5mL（レボセチリジン塩酸塩として1.25mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

通常、7歳以上15歳未満の小児には1回5mL（レボセチリジン塩酸塩として2.5mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。

なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。

#### 成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	5mgを 1日に1回	2.5mgを 1日に1回	2.5mgを 2日に1回	2.5mgを週に2回 (3~4日に1回)

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

---

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セチリジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、メキタジン、デスロラタジン、ビラスチン等のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

レボセチリジンはセチリジンの活性鏡像体であり、H<sub>1</sub> 受容体に結合しヒスタミンの作用を抑制することにより薬効を示すと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

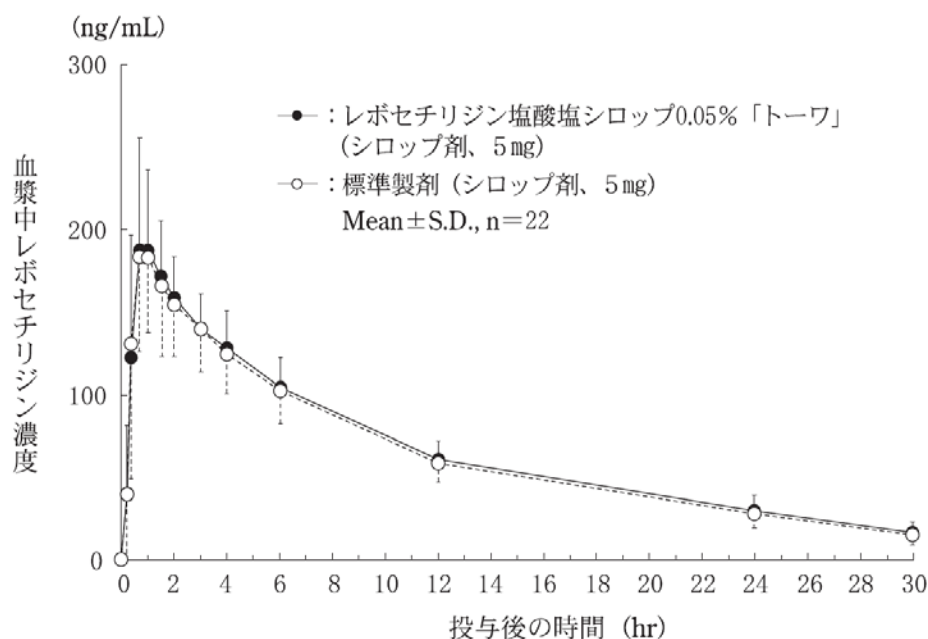
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験<sup>7)</sup>

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ10mL（レボセチリジン塩酸塩として5mg）健康成人男子（n=22）に絶食単回経口投与して血漿中レボセチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「トーワ」 (シロップ剤、5mg)	1978 ± 367.3	206.8 ± 43.71	0.955 ± 0.515	8.945 ± 1.405
標準製剤 (シロップ剤、5mg)	1930 ± 371.5	212.9 ± 49.41	0.977 ± 0.631	8.768 ± 1.086

(Mean ± S. D. , n=22)



---

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

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>30</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.0244)	log(0.9741)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9835)~log(1.0670)	log(0.9134)~log(1.0387)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数 <sup>7)</sup>

kel : 0.07942±0.01302hr<sup>-1</sup>(健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

---

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 分 布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

#### (3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代 謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排 泄

#### (1) 排泄部位及び経路

VIII. 9. 高齢者への投与の項を参照

---

---

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

VIII. 13. 過量投与の項を参照

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体(セチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。

なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。

#### 成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	5 mgを 1日に1回	2.5mgを 1日に1回	2.5mgを 2日に1回	2.5mgを週に2回 (3~4日に1回)

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)】

- 1) 腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 2) 肝障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
- 3) 高齢者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。] (「高齢者への投与」の項参照)
- 4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣を発現するおそれがある。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- 1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- 2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- 3) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩との併用により、セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルによりセチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	セチリジン <sup>注2)</sup> 塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

注2) ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 痙攣：異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-Pの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身けん怠感、食欲不振、発熱、嘔気等）、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯感覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘 <sup>注3)</sup> 、不随意運動 <sup>注3)</sup> 、意識消失 <sup>注3)</sup> 、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈（房室ブロック <sup>注3)</sup> 、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍 <sup>注3)</sup> 、心房細動）
血液	好酸球増多 <sup>注3)</sup> 、好中球減少、リンパ球増多 <sup>注3)</sup> 、白血球増多、白血球減少、単球増多 <sup>注3)</sup> 、血小板増加 <sup>注3)</sup> 、血小板減少 <sup>注3)</sup>
過敏症	発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑、薬疹
眼	結膜充血、霧視、視覚障害、眼球回転発作
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇、A1-P上昇
腎臓・泌尿器	尿蛋白 <sup>注3)</sup> 、BUN上昇、尿糖 <sup>注3)</sup> 、ウロビリノーゲンの異常 <sup>注3)</sup> 、頻尿、血尿 <sup>注3)</sup> 、排尿困難、尿閉、遺尿 <sup>注3)</sup>
その他	耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛、呼吸困難

注3) セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば 2.5 mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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）で胎盤を通過することが報告されている。]
  - 2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[セチリジン<sup>注2</sup>塩酸塩において、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]
- 注2) ラセミ体であるセチリジンの R-エナンチオマーがレボセチリジンである。

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

低出生体重児、新生児又は6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（国内における使用経験はない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

**臨床検査結果に及ぼす影響**

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

---

13. 過量投与

**過量投与**

**徴候、症状：**本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。

**処置：**必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	200mL

### 7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶 : ガラス
	中栓 : ポリエチレン
	蓋 : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザイザル錠 5mg、ザイザルシロップ 0.05%、ザイザル OD 錠 2.5mg/5mg

同効薬：セチリジン塩酸塩、ロラタジン、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、オキサトミド、アゼラスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン、デスロラタジン、ビラスチン

9. 国際誕生年月日

2001 年 1 月 3 日(ドイツ)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2020 年 2 月 17 日	30200AMX00228000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2020 年 6 月 19 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
127906101	4490028Q1060	622790601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：低温試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：小分け後の安定性試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：希釈品の安定性試験
- 6) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 1171, 2013
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「トーワ」 配合変化試験成績

### ■目的

レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「トーワ」と薬剤及び飲食物との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

### ■方法

#### (1) 配合方法

本剤に薬剤または飲食物を加えて混合し、検体とした。

#### (2) 保存条件

25±2℃、60±5%RH、遮光

#### (3) 試験項目及び試験回数

##### 1) 薬剤との配合

性状、pH、定量及び再分散性： 1回 (n=1)

##### 2) 飲食物との配合

性状、pH及び定量： 1回 (n=1)

#### (4) 試験方法

##### 1) 性状

外観の確認

##### 2) pH

pH測定法

##### 3) 定量

液体クロマトグラフィー

##### 4) 再分散性

<再分散性の評価方法>

検体を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立させた。この操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数をnとする。

#### (5) 測定時点

##### 1) 薬剤との配合

配合直後、3日後、及び7日後

##### 2) 飲食物との配合

配合直後、6時間後

■結果

(1) 薬剤との配合

試験日：2020年1月、2月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量		試験項目	測定時点		
		配合薬剤	本剤		配合直後	3日後	7日後
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン 細粒 20%(TYK) (武田テバ薬品=武田 テバファーマ=武田)	50g	250mL	性状	淡橙色の懸濁液	同左	同左
				pH	5.205	5.243	5.287
		1g	5mL	定量値 (mg/mL)	0.490	0.475	0.481
				残存率(%)		96.9	98.2
		50g	250mL	再分散性		9回	10回
				性状	無色澄明の液	同左	同左
	コロナール シロップ 2%* (あゆみ製薬)	250mL	125mL	pH	5.234	5.231	5.260
		10mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.494	0.489	0.492
				残存率(%)		99.0	99.6
		250mL	125mL	再分散性			
精神神経用剤	アトラックス-P シロップ 0.5% (ファイザー)	250mL	125mL	性状	黄色の懸濁液	同左	同左
				pH	4.778	4.791	4.798
		10mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.490	0.485	0.483
				残存率(%)		99.0	98.6
		再分散性		26回	22回		
鎮咳剤	クロフェドリン S 配合シロップ* (キョーリンリメディ オ=杏林)	100mL	250mL	性状	暗褐色澄明の液	同左	同左
				pH	5.939	5.939	5.983
		2mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.493	0.495	0.491
				残存率(%)		100.4	99.6
		再分散性					
去たん剤	小児用ムコソルバン シロップ 0.3%* (帝人ファーマ)	180mL	150mL	性状	無色澄明な液	同左	同左
				pH	4.084	4.080	4.124
		6mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.497	0.491	0.492
				残存率(%)		98.8	99.0
			再分散性				
	ムコダイン シロップ 5%* (杏林)	240mL	100mL	性状	淡褐色澄明の液	同左	同左
				pH	5.588	5.638	5.647
		12mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.492	0.493	0.493
			残存率(%)		100.2	100.2	
		再分散性					
鎮咳去たん剤	アスピリン シロップ 0.5% (ニプロ ES)	100mL	250mL	性状	白色の懸濁液	同左	同左
				pH	5.019	5.022	5.071
		2mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.486	0.480	0.482
				残存率(%)		98.8	99.2
		再分散性		4回	4回		
気管支拡張剤	テオドール シロップ 2% (田辺三菱)	200mL	125mL	性状	白色の粘性のある懸濁液	同左	同左
				pH	3.762	3.770	3.802
		8mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.473	0.414	0.357
				残存率(%)		87.5	75.5
		200mL	125mL	再分散性		1回	1回

\*：試験液が澄明な液であったため、再分散性は実施しなかった。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量		試験項目	測定時点		
		配合薬剤	本剤		配合直後	3日後	7日後
気管支拡張剤	ベネトリンシロップ 0.04%* (GSK)	180mL	150mL	性状	無色澄明の粘性のある液	同左	同左
				pH	4.272	4.304	4.327
		6mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.494	0.492	0.493
				残存率(%)		99.6	99.8
180mL	150mL	再分散性					
副腎ホルモン剤	セレスタミン 配合シロップ* (高田)	175mL	175mL	性状	だいたい色澄明の液	同左	同左
				pH	4.335	4.353	4.438
		5mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.498	0.495	0.498
				残存率(%)		99.4	100.0
	175mL	175mL	再分散性				
	リンデロンシロップ 0.01%* (シオノギファーマ=塩野義)	75mL	250mL	性状	淡橙色澄明の液	同左	同左
				pH	4.728	4.726	4.739
		1.5mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.498	0.504	0.496
				残存率(%)		101.2	99.6
	75mL	250mL	再分散性				
ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く (ビタミンB剤)	フラビタン シロップ 0.3%* (トーアエイヨー=アステラス)	100mL	250mL	性状	黄色澄明の液	同左	同左
				pH	5.110	5.105	5.123
		2mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.497	0.496	0.492
				残存率(%)		99.8	99.0
100mL	250mL	再分散性					
他に分類されない 代謝性医薬品	ハイチオール散 32% (久光)	72g	225mL	性状	白色の懸濁液	同左	同左
				pH	4.823	4.253	4.254
		1.6g	5mL	定量値 (mg/mL)	0.498	0.476	0.459
				残存率(%)		95.6	92.2
14.4g	45mL	再分散性		6回	1回		
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ 0.04%* (高田)	175mL	175mL	性状	だいたい色澄明の液	同左	同左
				pH	5.271	5.258	5.290
		5mL	5mL	定量値 (mg/mL)	0.491	0.491	0.492
				残存率(%)		100.0	100.2
175mL	175mL	再分散性					
その他のアレルギー用薬	アレロック顆粒0.5% (協和キリン)	50g	250mL	性状	淡赤色の顆粒を含む 懸濁液	同左	同左
				pH	5.025	5.022	5.043
		1g	5mL	定量値 (mg/mL)	0.492	0.491	0.492
				残存率(%)		99.8	100.0
50g	250mL	再分散性		1回	2回		

\*：試験液が澄明な液であったため、再分散性は実施しなかった。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量		試験項目	測定時点		
		配合薬剤	本剤		配合直後	3日後	7日後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	フロモックス小児用細粒 100mg (塩野義)	81g	225mL	性状	赤白色の細粒を含む懸濁液	同左	同左
				pH	4.738	4.018	3.681
		1.8g	5mL	定量値 (mg/mL)	0.441	0.323	0.268
				残存率(%)		73.2	60.8
		16.2g	45mL	再分散性		2回	2回
		主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロシンドライシロップ 10% (マイラン EPD)	150g	150mL	性状	白色の懸濁液
pH	6.445					6.474	6.469
5mL	5mL			定量値 (mg/mL)	0.474	0.473	0.475
				残存率(%)		99.8	100.2
150g	150mL			再分散性		1回	1回
クラリスドライシロップ 10%小児用 (大正製薬)	80g			200mL	性状	赤白色の懸濁液	同左
			pH		9.966	10.160	10.018
	2g		5mL	定量値 (mg/mL)	0.311	0.313	0.301
				残存率(%)		100.6	96.8
18g	45mL		再分散性		7回	8回	



## (2) 飲食物との配合

試験日：2020年2月

配合食品 (メーカー名)	配合量		試験項目	測定時点	
	配合食品	本剤		配合直後	6時間後
なっちゃんオレンジ (サントリー)	150mL	30mL	性状	淡黄色の懸濁液	同左
			pH	3.771	3.784
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.496	0.495
			残存率(%)		99.8
びゅあ(粉ミルク) (雪印メグミルク)	150mL	30mL	性状	白色の懸濁液	同左
			pH	6.649	6.782
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.485	0.489
			残存率(%)		100.8
Big ブッチンプリン (グリコ)	150g	30mL	性状	淡橙黄色の懸濁液	同左
			pH	6.340	6.346
	25g	5mL	定量値(mg/mL)	0.483	0.488
			残存率(%)		101.0
ブルガリアヨーグルト LB81 プレーン (明治)	150g	30mL	性状	白色の懸濁液	同左
			pH	4.187	4.172
	25g	5mL	定量値(mg/mL)	0.485	0.494
			残存率(%)		101.9
エッセルスーパーカップ 超バニラ (明治)	150g	30mL	性状	微黄白色の懸濁液	同左
			pH	6.460	6.401
	25g	5mL	定量値(mg/mL)	0.498	0.493
			残存率(%)		99.0
健康ミネラルむぎ茶 (伊藤園)	150mL	30mL	性状	淡褐色澄明の液	同左
			pH	6.501	6.640
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.482	0.482
			残存率(%)		100.0
ポカリスエット (大塚製薬)	150mL	30mL	性状	白色のわずかに 懸濁した液	同左
			pH	3.892	3.918
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.482	0.479
			残存率(%)		99.4
奥大山の天然水 (サントリー)	150mL	30mL	性状	無色澄明の液	同左
			pH	5.226	5.232
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.476	0.479
			残存率(%)		100.6
日局単シロップ (中北薬品)	150mL	30mL	性状	無色澄明の液	同左
			pH	5.120	5.120
	25mL	5mL	定量値(mg/mL)	0.482	0.482
			残存率(%)		100.0

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号