

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

口腔用剤

デカリニウム塩化物トローチ

SPトローチ0.25mg「明治」

SP TROCHES「MEIJI」

剤形	トローチ剤
製剤の規制区分	
規格・含量	1錠中 デカリニウム塩化物 0.25mg
一般名	和名：デカリニウム塩化物 洋名：Dequalinium Chloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年6月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1975年1月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本IFは2020年4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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIF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IFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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、IF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「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

IFを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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	9
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	9
(1) 承認条件	1	(2) 包装	9
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	9
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	9
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	9
1. 販売名	3	12. その他	9
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	10
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	10
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	10
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	10
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	10
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	10
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	10
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	10
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(2) 臨床薬理試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	10
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	10
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	5	(7) その他	11
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..	12
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	12
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	12
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	7	1. 血中濃度の推移	14
1. 剤形	7	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の外観及び性状	7	(3) 中毒域	14
(3) 識別コード	7	(4) 食事・併用薬の影響	14
(4) 製剤の物性	7	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(5) その他	7	(1) 解析方法	14
2. 製剤の組成	7	(2) 吸収速度定数	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び 添加剤	7	(3) 消失速度定数	14
(2) 電解質等の濃度	8	(4) クリアランス	14
(3) 熱量	8	(5) 分布容積	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	(6) その他	14
4. 力価	8	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	(1) 解析方法	15
		(2) パラメータ変動要因	15

4. 吸収	15	(1) 単回投与毒性試験	20
5. 分布	15	(2) 反復投与毒性試験	20
(1) 血液－脳関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	20
(2) 血液－胎盤関門通過性	15	(4) がん原性試験	20
(3) 乳汁への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	21
(4) 髄液への移行性	15	(6) 局所刺激性試験	21
(5) その他の組織への移行性	15	(7) その他の特殊毒性	21
(6) 血漿蛋白結合率	15		
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分	22
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間	22
子種、寄与率	16	3. 包装状態での貯法	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	4. 取扱い上の注意	22
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、		5. 患者向け資材	22
存在比率	16	6. 同一成分・同効薬	22
7. 排泄	16	7. 国際誕生年月日	22
8. トランスポーターに関する情報	16	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	16	準収載年月日、販売開始年月日	22
10. 特定の背景を有する患者	16	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	16	等の年月日及びその内容	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び	
1. 警告内容とその理由	17	その内容	23
2. 禁忌内容とその理由	17	11. 再審査期間	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	13. 各種コード	23
5. 重要な基本的注意とその理由	17	14. 保険給付上の注意	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	XI. 文献	24
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	1. 引用文献	24
(2) 腎機能障害患者	17	2. その他の参考文献	24
(3) 肝機能障害患者	17	XII. 参考資料	25
(4) 生殖能を有する者	17	1. 主な外国での発売状況	25
(5) 妊婦	17	2. 海外における臨床支援情報	25
(6) 授乳婦	18	XIII. 備考	26
(7) 小児等	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	18	あたっての参考情報	26
7. 相互作用	18	(1) 粉碎	26
(1) 併用禁忌とその理由	18	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チュー	
(2) 併用注意とその理由	18	ブの通過性	26
8. 副作用	18	2. その他の関連資料	26
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報	19		
IX. 非臨床試験に関する項目	20		
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 安全性薬理試験	20		
(3) その他の薬理試験	20		
2. 毒性試験	20		

略語表

なし

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1956年、Babbs, M.らは、デカリニウム塩化物が広域な抗菌スペクトルを有することを発表した。その後1959年、Burgess, G. G.により外用剤としての種々の臨床試験が行われ、その効果が認められた。SP トローチ明治は1974年製造承認取得、1975年には薬価収載され発売に至った。1979年には再評価（16次）を受けている。

また、SP トローチ明治は2009年9月25日付厚生労働省告示第420号にて医療事故防止等に係わる販売名変更品として、新たにSP トローチ 0.25mg「明治」の販売名で薬価基準収載され、2009年10月に発売となった。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、デカリニウム塩化物を主剤とするトローチ剤で、咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防に効果がある。（10ページ参照）

3. 製品の製剤学的特性

甘味とハッカ臭を有する（添加剤による）。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

(2021年1月20日現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

SP トローチ 0.25mg「明治」

(2) 洋名

SP TROCHES「MEIJI」

(3) 名称の由来

Spool (糸巻き)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

デカリニウム塩化物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

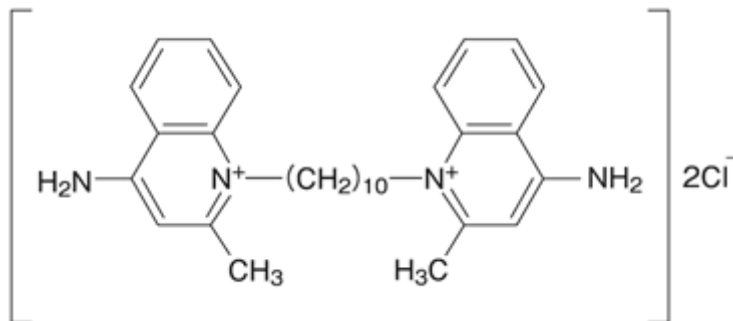
Dequalinium Chloride (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₀H₄₀Cl₂N₄

分子量：527.57

5. 化学名（命名法）又は本質

1,1'-decamethylenebis[4-aminoquinaldinium chloride]

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：DQ-308

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

デカリニウム塩化物は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は水、メタノール又はエタノールに溶けにくく、氷酢酸又は無水酢酸にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融 点：310～318℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～240nm 及び 325～327nm に吸収の極大を、波長 335～340nm に吸収の肩を示す。

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、定量法

確認試験法

（局外規 デカリニウム塩化物の確認試験による）

- 1) 本品 0.1g に水 20mL を加え、激しくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 3mL に希硝酸 0.3mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- 2) 本品の水溶液（1→125000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～240nm 及び 325～327nm に吸収の極大を、波長 335～340nm に吸収の肩を示す。
- 3) 本品 1g に水 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応（2）を呈する。

定量法

(局外規 デカリニウム塩化物の定量法による)

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、無水酢酸・非水滴定用氷酢酸混液 (7:3) 100mL を加え、還流冷却器を付けて、穏やかに加熱して溶かす。冷後、0.02mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: 塩化メチルロザニリン試液 0.2mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.02mol/L 過塩素酸 1mL = 5.276mg $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

トローチ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
SPトローチ 0.25mg「明治」	ドーナツ形の トローチ剤	うすい青色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)
			18.1	5.2	1.40

甘味とハッカ臭を有する（添加剤による）。

(3) 識別コード

MS TROCHE（錠剤の刻印）

meiji S-06（PTPシートに表示）

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
SPトローチ 0.25mg「明治」	デカリニウム塩化物0.25mg	白糖、D-マンニトール、ゼラチン、カルメロースナトリウム、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、カンゾウエキス、青色一号アルミニウムレーキ 香料、アラビアガム、デキストリン、プロピレングリコール、緑茶末、L-メントール、エチルバニリン、バニリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

1錠あたりの熱量は約5kcalである。

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

包装形態：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔）し、ポリエチレン袋に入れてヒートシールしたもの。

1) 室温（散光下）における経時安定性

項目 \ 期間	Initial	27 箇月	41 箇月
外 観	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (mg/錠)	0.249±0.022	0.245±0.022	0.245±0.013
残存率 (%)	100	98.3	98.3
崩壊試験	9分40秒～10分50秒	10分10秒～11分20秒	9分20秒～11分40秒

(3ロット、Mean±S.D.)

2) 40℃における経時安定性

項目 \ 期間	Initial	2 箇月	6 箇月
外 観	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (mg/錠)	0.249±0.022	0.245±0.021	0.235±0.032
残存率 (%)	100	98.3	94.5
崩壊試験	9分40秒～10分50秒	9分20秒～10分50秒	9分50秒～11分30秒

(3ロット、Mean±S.D.)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

PTP 包装 1200 錠（12 錠×100） 3000 錠（12 錠×250）※

※：3000 錠は販売中止予定（2019 年 7 月ご案内）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

詰め物：ポリスチレン

外箱：段ボール

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

デカリニウム塩化物として、通常 1 回 0.25mg を 1 日 6 回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、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

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当しない

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

<参考>

(再評価 第16次)

口腔内適用の臨床関係の国内文献5報、外国文献15報から解析した。

1) 咽頭炎	98 例中	有効例数は	81 例 (82.65%)
2) 扁桃炎	22 例中	有効例数は	19 例 (86.36%)
3) 口腔外科手術及び歯科手術後における口腔内消毒	336 例中	有効例数は	331 例 (98.51%)
4) 各種口内炎	47 例中	有効例数は	43 例 (91.49%)

国内文献5報、外国文献6報の計11報の症例1,213例中、本剤に起因すると思われる副作用の報告はなかった。

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

ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ドミフェン臭化物、塩化セチルピリジニウムなど
注意：関連のある化合物の効能・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

デカリニウム塩化物の作用機序を検討するため、*Staphylococcus aureus* CN491 及び *Bacillus megaterium* KM にデカリニウム塩化物を作用させ、電子顕微鏡で形態的観察を行った。いずれの菌も変化は主に細胞内に限定され、原形質は明らかに無秩序化されていた。また、¹⁴C 標識デカリニウム塩化物を作用させたときの *B. megaterium* KM の細胞壁及び原形質への分布は、本剤の原形質内への浸透を示した¹⁾。

デカリニウム塩化物の蛋白凝固作用と抗菌力を検討した実験より、デカリニウム塩化物の作用機序には蛋白に及ぼす影響が関連することが推察された²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) *in vitro* 抗菌作用

デカリニウム塩化物は、グラム陽性菌、真菌などに抗菌作用を示した³⁾。

in vitro 抗菌作用

被験菌	最小発育阻止濃度 (μ g/mL)
<i>S. aureus</i>	3.12
<i>Beta hemolytic Streptococcus</i>	6.25
<i>Klebsiella</i> sp.	>100.0
<i>C. albicans</i>	1.56

2) ヒトの唾液、血清による影響

唾液による抗菌力の低下はわずかに認められたが、血清による抗菌力の低下はほとんど認められなかった。

① ヒト唾液の影響⁴⁾

培地中の唾液濃度 (%)	最小発育阻止濃度 (μ g/mL)
	5日目
0	0.221
5	0.625
10	0.878

被験菌：*Staphylococcus aureus* CN491

培地：ブドウ糖・ペプトン水 (37°C)

②ヒト血清による影響⁵⁾

薬剤	培地中の 血清濃度(%)	最小発育阻止濃度 (μg/mL)	
		24 時間	5 日
デカリニウム塩化物	None	0.31	0.31
	human 10	0.31	0.63
	human 50	0.63	0.63

被験菌 : *Staphylococcus aureus* CN491

培 地 : ペプトン水 (37°C)

(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

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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⁶⁾

イヌ（n=5）にデカリニウム塩化物 1mg/kg を経口投与したときの $AUC_{0\sim6}$ は $8.68 \pm 3.40 \text{ ng}\cdot\text{hr/mL}$ であり、 C_{max} は $4.06 \pm 2.48 \text{ ng/mL}$ であった。また、 $T_{1/2}$ は $4.20 \pm 2.33 \text{ hr}$ であった。

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄⁷⁾

デカリニウム塩化物をラット及びイヌに投与し、尿中排泄量を蛍光法により定量した。

デカリニウム塩化物の尿中排泄量

動物	投与量	投与方法	尿中排泄量 (24 時間、%)
ウイスター系ラット	1000mg/kg	経口	3.7×10^{-3}
	1mg/kg	静注	定量不能 (微量)
ビーグル犬	100mg/kg	経口	0.05
	1000mg/kg		

経口、静脈内投与後、尿中に微量にしか排泄されないのは、糞便中に分解あるいは大部分排泄されたことを意味している。

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

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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

設定されていない

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

設定されていない

(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

設定されていない

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(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
設定されていない

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
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症	過敏症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので、噛み砕いたり、呑み込んだりせずにできるだけ長く口中に含んで有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

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

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験⁴⁾

ネコに 1mg/kg を静注し、運動神経の間欠的電気刺激による脛骨筋の反応を測定した結果、反応は下降し、筋張力は 78%減少した。

(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⁵⁾

デカリニウム塩化物の LD₅₀

(mg/kg)

投与経路	皮下注	静注	経口
動物種			
マウス	70±6.6	1.9±0.2	2000 以上

(2) 反復投与毒性試験⁵⁾

- 1) デカリニウム塩化物 2 mg/mL (0.2%) 含有溶液を 2 週間にわたりウサギに点眼したが異常は認められなかった。
- 2) 0.4% デカリニウム塩化物溶液をウサギの皮膚に 4 週間にわたり塗布したが異常は認められなかった。
- 3) デカリニウム塩化物の 0.01% 及び 0.05% 含有飲料水をラットに 26 週間にわたり与えたが、体重増加、一般状態、血液学的所見および脳、胃、小腸、大腸、肝、甲状腺、脾、腎、心、肺、卵巣の病理組織学的所見に異常は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

- 1) デカリニウム塩化物溶液をウサギに皮内注射したところ、40 μ g/mL 溶液では 14 箇所中 4 箇所に紅斑及び硬結を生じた⁵⁾。
- 2) 0.02%及び0.1%デカリニウム塩化物溶液（溶媒 50%尿素）を連日ウサギ腔内に注入したところ、組織学的変化として腔に炎症が観察された⁴⁾。

(7) 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

該当しない

2. 有効期間

4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は、光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：無

7. 国際誕生年月日

不明

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
旧販売名 SP トローチ明治	1974年7月31日	(49AM) 第239号	1975年1月1日	1975年1月
SP トローチ 0.25mg 「明治」	2009年6月19日	22100AMX00956000	2009年9月25日	2009年10月

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

該当しない

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：該当しない

再評価：1979年7月16日（第16次）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、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
SP トローチ 0.25mg 「明治」	2399710E1046	2399710E1046	105095001	620509501

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) Cox, W. A. : Appl. Microbiol. 1965 ; 13 (6) : 956-966 (PMID:4956041)
- 2) Caldwell, D., et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1961 ; 13 : 554-564 (PMID:13689922)
- 3) Metzger, W. I., et al. : Antibiot. Chemother. 1961 ; 11 (5) : 335-339 (PMID:13769915)
- 4) Collier, H. O. J., et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1959 ; 11 : 671-680 (PMID:13811229)
- 5) Babbs, M., et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1956 ; 8 : 110-119 (PMID : 13307403)
- 6) 名和 徹ほか : 薬理と治療 27(12) : 1837-1842, 1999
- 7) Dell, H. D., et al. : Arch. Pharmaz., 305 : 368-373, 1972

2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 2002 (株)じほう

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤はマレーシア、インドネシア及びシンガポールで発売されており、その他同一活性成分を含む製剤は、口腔用剤として世界各国で汎用されている。

外国における発売状況

(2020年8月現在)

国名	販売名	会社名	発売年月	剤形	含量 (mg)	効能又は 効果	用法及び 用量
マレーシア	SP TROCHES MEIJI	SOMEDICO	1991年 (承認)	トローチ剤	0.25	本邦と同一	本邦と同一
シンガポール	SP TROCHES MEIJI	SG Healthcare	不明	トローチ剤	0.25	本邦と同一	本邦と同一
インドネシア	SP Troches Meiji	P. T. メイジ	1985年 (承認)	トローチ剤	0.25	本邦と同一	<u>1錠を</u> <u>1日6~8回</u>

ただし、下線部の用法・用量については、本邦の承認事項と異なる。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

崩壊性については「IV.6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFST000905