

# 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

アレルギー性疾患治療剤  
オキサトミドシロップ  
**オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」**  
OXATOMIDE Syrup for pediatric

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 オキサトミド 2.0mg
一般名	和名：オキサトミド（JAN） 洋名：Oxatomide（JAN）
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：2015年2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年4月20日（販売名変更） 販売開始年月日：1998年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2022年4月改訂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 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 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 (<https://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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
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
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
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.....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形.....	5
2. 製剤の組成.....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力価.....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6
9. 溶出性 .....	6
10. 容器・包装 .....	6
11. 別途提供される資材類.....	6
12. その他.....	6

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
3. 用法及び用量.....	7
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8
5. 臨床成績 .....	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10
2. 薬理作用 .....	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 血中濃度の推移 .....	11
2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	12
4. 吸収.....	12
5. 分布.....	13
6. 代謝.....	13
7. 排泄.....	13
8. トランスポーターに関する情報 .....	14
9. 透析等による除去率.....	14
10. 特定の背景を有する患者.....	14
11. その他.....	14
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 警告内容とその理由 .....	15
2. 禁忌内容とその理由 .....	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	15
5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
7. 相互作用 .....	17
8. 副作用 .....	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
10. 過量投与 .....	18
11. 適用上の注意.....	18
12. その他の注意.....	19
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 薬理試験 .....	20
2. 毒性試験 .....	20

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 規制区分 .....	21
2. 有効期間 .....	21
3. 包装状態での貯法 .....	21
4. 取扱い上の注意 .....	21
5. 患者向け資材 .....	21
6. 同一成分・同効薬 .....	21
7. 国際誕生年月日 .....	21
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 .....	22
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 .....	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	22
11. 再審査期間 .....	22
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	22
13. 各種コード .....	22
14. 保険給付上の注意 .....	22
<b>XI. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>25</b>
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 .....	25
2. その他の関連資料 .....	25

---

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

オキサトミドは、ベンズイミダゾロン系のアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では、1987年に上市されている。

セキタールシロップは、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30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、1998年3月に承認を取得した。

その後、販売名を、2006年8月にセキタールシロップ0.2%、2015年2月にオキサトミドシロップ小児用0.2%「ファイザー」に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管したため、販売名をオキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) ケミカルメディエーター遊離抑制作用、拮抗作用を示す。

（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 重大な副作用として、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、血小板減少が報告されている。

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 体重に応じた細かな用量設定が可能である。

（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）

(2) 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>1)、2)、3)</sup>。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

#### 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
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

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

オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「V T R S」

#### (2) 洋名

OXATOMIDE Syrup for pediatric

#### (3) 名称の由来

有効成分であるオキサトミドに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

オキサトミド（JAN）

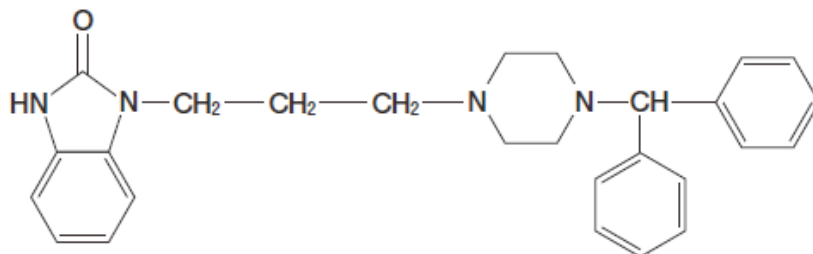
#### (2) 洋名（命名法）

Oxatomide（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O

分子量：426.55

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：OX-2

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～161℃

##### (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、定量法

##### 確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「オキサトミド」確認試験による。

(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 定量法

日本薬局方外医薬品規格「オキサトミド」定量法による。

電位差滴定法

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

シロップ剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の水性懸濁液である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：3.0～5.0

#### (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	オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「V T R S」
有効成分	1mL 中 オキサトミド 2.0mg
添加剤	D-ソルビトール、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ポビドン、ポリソルベート 80、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、安息香酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、ジメチルポリシロキサン（内服用）、香料、pH 調節剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 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

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オキサトミドシロップ小児用 0.2%「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間規格内であることが推測された。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 <sup>4)</sup>	40℃/75%RH	ガラス容器	6 ヶ月	規格内

測定項目：性状、確認試験、pH、微生物限度試験、定量試験

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）

「X III. 2. その他の関連資料」の項参照

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

500mL [瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

瓶 : ガラス

中 栓 : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

小児

○気管支喘息

○アトピー性皮膚炎

○蕁麻疹

○痒疹

### 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

#### 6. 用法及び用量

通常、小児には1回オキサトミドとして0.5mg/kg（シロップとして0.25mL/kg）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回最高用量はオキサトミドとして0.75mg/kg（シロップとして0.375mL/kg）を限度とする。

<参考>

年齢・体重別標準投与量（1日投与量）

年齢* (歳)	体重* (kg)	オキサトミドとして 1日投与量 (mg)	オキサトミドシロップ小児 用0.2%「VTRS」の 1日投与量 (mL)
1	10	10	5.0
2	12	12	6.0
3	14	14	7.0
4	16	16	8.0
5	19	19	9.5
6	21	21	10.5
7	23	23	11.5
8	26	26	13.0
9	30	30	15.0
10	32	32	16.0
11	38	38	19.0
12	42	42	21.0
13	47	47	23.5
14	52	52	26.0
15	53	53	26.5

\*厚生労働省「平成25年 国民健康・栄養調査報告」

成人用量を超えないこと。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

〈本剤〉

①国内臨床試験（気管支喘息）

15歳以下の気管支喘息患者40例を対象に、オキサトミドシロップ1mg/kg/日（分2）、8週間経口投与した結果、臨床的改善度の改善率（「改善」以上）は、62.5%（25/40）であった<sup>5)</sup>。  
副作用発現率は、眠気2.5%（1/40例）であった。

投与方法：オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」を1日2回（朝、就寝前）経口投与。

1回のオキサトミド量としては0.5mg/kgで、症状により適宜増減できるが、1回の最高使用量は0.75mg/kgを限度とした。

投与期間：8週間

[有効性]

改善度、概括的安全度、その他主治医の総括的な判断による有用度を下表に示した。

	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	判定不能
症例数	4	21	6	5	4
(%)	(10.0)	(52.5)	(15.0)	(12.5)	(10.0)

## ②国内臨床試験（アトピー性皮膚炎）

15歳以下のアトピー性皮膚炎患者40例を対象に、オキサトミドシロップ1mg/kg/日（分2）、8週間経口投与した結果、臨床的効果が有効以上は、60.0%（24/40）であった<sup>6)</sup>。

副作用発現率は、眠気2.5%（1/40例）であった。

投与方法：オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」を1日2回（朝、就寝前）経口投与。

1回のオキサトミド量としては0.5mg/kgで、症状により適宜増減できるが、1回の最高使用量は0.75mg/kgを限度とした。

投与期間：8週間

[有効性]

臨床効果判定、副作用、臨床検査を総合して判定した有用性を下表に示した。

	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	判定不能
症例数	7	17	8	4	4
(%)	(17.5)	(42.5)	(20.0)	(10.0)	(10.0)

## (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

該当資料なし

---

## 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

H<sub>1</sub>受容体拮抗薬

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

オキサトミドは、アレルギー反応に関係する細胞内のカルシウム制御作用により、ヒスタミン、ロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制する。また、アレルギー反応により遊離したメディエーターに対する拮抗作用も有し、特にアレルギー性疾患の慢性化と重症化に関するロイコトリエンに対しては、拮抗作用とともにその合成酵素の阻害作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 細胞内カルシウム制御作用

本剤は、アレルギー反応によって誘発される細胞内カルシウム濃度の上昇を抑制する作用、いわゆる細胞内カルシウム制御作用を有することが、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。このカルシウム制御作用により、本剤はアレルギー反応性細胞におけるケミカルメディエーターの遊離抑制作用を発現するものと考えられている。なお、心筋細胞内へのカルシウム流入を抑制する作用は弱い<sup>7)</sup>。

##### 2) ケミカルメディエーターの遊離抑制作用

本剤のヒスタミン遊離抑制作用が、ラット腹腔肥満細胞、ヒト白血球、アナフィラキシー反応時のラット皮膚を用いた実験で確認されている。また、ロイコトリエンの遊離抑制が、ヒト肺、ヒト白血球、ヒト好中球、ヒト好酸球、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。更に、ロイコトリエンについて本剤は、その合成酵素である 5-lipoxygenase に対する阻害作用を示すことが認められている<sup>7)、8)、9)、10)</sup>。

##### 3) ケミカルメディエータ拮抗作用

本剤のロイコトリエン、ヒスタミン、セロトニン、アセチルコリン、ブラディキニンに対する拮抗作用が、ラット皮膚、モルモットの摘出回腸、摘出気管支を用いた実験で確認されている。また、血小板活性化因子 (PAF) によるモルモット気道抵抗上昇に対しても抑制作用を示した<sup>11)、12)、13)</sup>。

##### 4) 実験的アレルギー反応の抑制効果

本剤は、アレルギー反応のモデルである、抗原投与時のモルモット気道収縮反応、抗原投与時のイヌ気管縮小反応、ラット受身皮膚アナフィラキシー反応、モルモット摘出回腸及び気管のシュルツ・デール反応等を抑制する<sup>9)、14)、15)</sup>。

#### (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

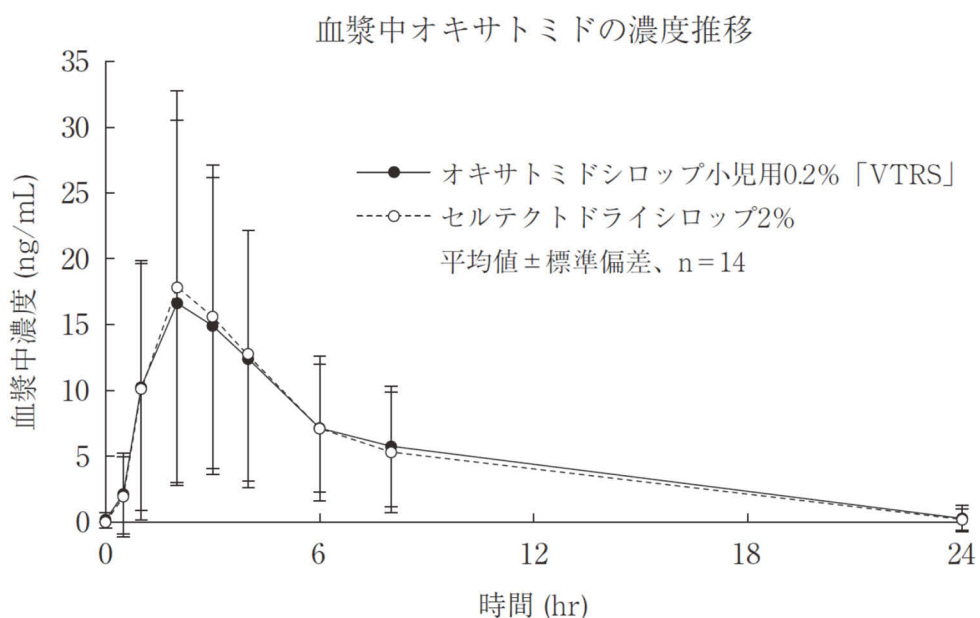
##### 生物学的同等性試験

オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「VTRS」 30mL とセルテクトドライシロップ 2% 3.0g（それぞれオキサトミドとして 60mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中オキサトミド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）の平均値の差はセルテクトドライシロップ 2% の 20% 以内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>16)</sup>。

血漿中オキサトミドの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>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「VTRS」	127.40 ± 103.88	17.12 ± 13.68	2.57 ± 0.65	4.76 ± 1.70
セルテクトドライシロップ 2%	124.85 ± 104.84	18.24 ± 14.63	2.36 ± 0.63	3.58 ± 1.33

(平均値 ± 標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

(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

該当資料なし

## 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

妊娠ラットに  $^{14}\text{C}$ -オキサトミド 10mg/kg を経口投与した結果、胎児内濃度は胎盤中濃度の 1/4～1/5 であり、母体に投与した量の 0.08%であった<sup>17)</sup>。

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

分娩後のイヌに  $^{14}\text{C}$ -オキサトミド 10mg/kg を経口投与し、乳汁への移行性を検討した結果、血漿中及び乳汁中の放射能の最高値は、投与後 2 時間以内にほぼ同程度のレベルを示した<sup>17)</sup>。

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

### (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

ラットに  $^{14}\text{C}$ -オキサトミド 10mg/kg を経口投与した場合、投与後 30 分で、肝臓、腎臓、腸間膜リンパ節、肺、副腎の順に高い放射能濃度を示し、投与後 1, 2 及び 6 時間においても上記組織で放射能濃度が認められたが、96 時間にはほとんどの組織で検出限界値以下となった<sup>18)</sup>。

### (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

代謝部位：主として肝臓で代謝される。

代謝経路：ヒトで確認された代謝経路は、piperazine 及び benzimidazolone の N 位の酸化的脱アルキル化及び benzimidazolone の芳香環水酸化である<sup>19)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

分子種：*in vitro* 試験において、本剤の代謝には、肝チトクローム P-450 (主に CYP3A4、また CYP2D6) が関与することが示された<sup>20)、21)</sup>。

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

健常成人に  $^{14}\text{C}$ -オキサトミド 60mg を経口投与した場合、放射能は投与後 96 時間までに尿中に投与量の 40.1%、糞中に 54.0%が排泄された<sup>19)</sup> (外国人データ)。

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）
  - 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

### 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

- 8. 重要な基本的注意
  - 〈効能共通〉
    - 8.1 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。
    - 8.2 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。
  - 〈気管支喘息〉
    - 8.3 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既にか起っている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。

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 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝機能障害又はその既往歴のある患者

肝機能障害が悪化又は再燃するおそれがある。 [11.1.1 参照]

(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投与しないこと。動物実験（ラット）で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。 [2.2 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（イヌ）で乳汁移行が認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

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

## 8. 副作用

<b>11. 副作用</b> 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理を行うこと。
--

### (1) 重大な副作用と初期症状

<b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 肝炎、肝機能障害、黄疸</b> （いずれも頻度不明） AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）があらわれることがある。 [9.3.1 参照] <b>11.1.2 ショック、アナフィラキシー</b> （いずれも頻度不明） 血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれることがある。 <b>11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</b> （いずれも頻度不明） <b>11.1.4 血小板減少</b> （頻度不明）
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～0.5%未満	頻度不明
錐体外路症状 <sup>注)</sup>		硬直（口周囲、四肢）、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦
過敏症		発疹、浮腫（顔面、手足等）
内分泌		月経障害、乳房痛、女性化乳房
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重、めまい・ふらつき・立ちくらみ	しびれ感
泌尿器	膀胱炎様症状（頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等）	排尿困難
消化器	下痢、腹痛、腹部不快感	嘔気・嘔吐、胃部不快感、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進、にがみ、口内炎、舌のあれ
循環器		動悸
その他	好酸球増多	ほてり、鼻出血、発熱

注) 必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと<sup>22)</sup>。</p>
--

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>頸部硬直等の錐体外路症状、痙攣、意識障害、傾眠、血圧低下、洞性徐脈、縮瞳等が発現した例がある。</p>
---

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>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し、正確な用量調整が困難であるため配合しないこと。</p>
---



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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (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

製 剤：該当しない  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

<p>20. 取扱い上の注意 用時よく振って用いること。</p>
--------------------------------------

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り  
くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：オキサトミドドライシロップ小児用2%「日医工」（日医工株式会社）  
同 効 薬：ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩等

### 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 セキタールシロップ	1998年3月12日	21000AMZ00449	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 セキタールシロップ0.2%	2006年8月9日	21800AMX10729	2006年12月8日	2006年12月8日
製造販売承継	〃	〃	〃	2008年2月1日
販売名変更 オキサトミドシロップ小児用0.2%「ファイザー」	2015年2月12日	22700AMX00228	2015年6月19日	2015年6月19日
製造販売承継・販売名変更 オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」	〃	〃	2022年4月20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

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

該当しない

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
オキサトミドシロップ小児用 0.2%「VTRS」	4490005Q1051	4490005Q1051	109496104	620949604

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) –明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較–」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) –低視力状態での可視性の比較–」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) –低コントラスト状態での可視性の比較–」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験 (加速試験) (オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「V T R S」)
- 5) 豊田茂ほか：医学と薬学. 1996 ; 36 (4) : 655-662
- 6) 豊田茂ほか：医学と薬学. 1996 ; 36 (4) : 647-654
- 7) 中村孝ほか：小児科臨床. 1985 ; 38 (2) : 423-435
- 8) 山本一哉ほか：日小皮会誌. 1984 ; 3(1):317-327
- 9) Tasaka k,et al. : Int Arch Allergy Appl Immunol. 1987 ; 83 (4) : 348-353 (PMID : 2440814)
- 10) Manabe H,et al. : Int Arch Allergy Appl Immunol. 1988 ; 87 (1) : 91-97 (PMID : 2459069)
- 11) 大森健守ほか：日薬理誌. 1982 ; 80 (3) : 251-260
- 12) Kosaka Y,et al. : Agents Actions. 1987 ; 21 (1-2) : 32-37 (PMID : 2442981)
- 13) Ohmori K,et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1985 ; 275 (1) : 139-150 (PMID : 2862849)
- 14) 大森健守ほか：日薬理誌. 1983 ; 81 (5) : 399-409
- 15) Nijkamp FP,et al. : Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 1989 ; 340 (1) : 111-118 (PMID : 2571942)
- 16) 大森健守ほか：日薬理誌. 1982 ; 80 (6) : 481-493
- 17) 藤井一元ほか：日平滑筋雑誌. 1983 ; 19 (1) : 47-54
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験 (オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「V T R S」)
- 19) Michiels M,et al. : Oyo Yakuri. 1984 ; 28 (2) : 357-374
- 20) 柴田邦彦ほか：薬理と治療. 1984 ; 12 (9) : 3887-3903
- 21) Meuldermans W,et al. : Xenobiotica. 1984 ; 14 (6) : 445-462 (PMID : 6475104)
- 22) Goto A,et al. : Biol Pharm Bull. 2004 ; 27 (5) : 684-690 (PMID : 15133245)
- 23) Goto A,et al. : Biol Pharm Bull. 2005 ; 28 (2) : 328-334 (PMID : 15684493)
- 24) 足立満ほか：新薬と臨床.1984 ; 33 (8) : 1127-1129
- 25) 社内資料：配合変化試験 (オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「V T R S」)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦等への投与に関する海外情報

該当資料なし

#### (2) 小児等への投与に関する海外情報

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

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### オキサトミドシロップ小児用 0.2%「VTRS」の配合変化試験<sup>23)</sup>

オキサトミドシロップ小児用 0.2%「VTRS」10mL（オキサトミドとして 20mg）に、各薬剤の小児 1 日量（約 5 歳、体重約 18kg）を配合した結果は以下のとおりであった。ただし、配合薬がドライシロップ剤、細粒剤、顆粒剤の場合はあらかじめ 20mL の蒸留水に懸濁後、配合した。

#### ■試験条件

保存条件：25℃、室内散光下

ただし、冷所保存を要するものは、5℃で保存した。

包装形態：透明プラスチック容器

測定時点：配合直後、1 日、3 日、7 日、14 日

#### ■試験項目

- 1) 外観：目視で確認する。
- 2) 再分散性：20 回転倒後目視により判定する。
- 3) pH
- 4) 含量（残存率）：オキサトミドの表示量に対する含量を液体クロマトグラフィー法により測定し、配合直後を 100%とした相対値で表す。

表1 オキサトミドシロップ小児用 0.2%「VTRS」と各種液剤/シロップ剤との配合変化試験結果

製 品 名 一 般 名 配合量 (会社名)	判定項目	セクターシロップ 10mL					備 考
		直 後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	
単シロップ 10mL	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	
	含 量	100.0	99.7	102.6	99.4	100.4	
アストミンシロップ リン酸ジメメルファン 10mL (山之内)	外 観	橙色	同左	橙濁色 白色沈降物	橙濁色 白色沈降物 内壁付着	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.1	4.2	4.1	
	含 量	100.0	98.7	101.0	98.1	97.6	
アスベリンシロップ ヒベンズ酸チペピジン 8mL (田辺)	外 観	白濁色	同左	白濁色 内壁付着	白濁色 内壁付着 泡立ちあり	白濁色 内壁付着 泡立ちあり 腐食臭	3 日後含量低下、性状異常 (泡立ち、臭い)
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	
	含 量	100.0	96.8	92.6	—	—	
アタラックス-P シロップ パモ酸ヒドロキシジン 10mL (明治薬品-ファイザー)	外 観	橙色	同左	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.3	4.4	4.3	4.3	4.3	
	含 量	100.0	99.2	98.6	95.6	97.2	
イノリンシロップ 塩酸トリメチノール 6mL (田辺)	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	白濁色 白色沈降物 内壁付着	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含 量	100.0	99.8	99.8	99.8	99.8	
ザジテンシロップ フマル酸ケチフェン 6mL (三共-ノバルティス)	外 観	白濁色	同左	白濁色 白色沈降物	白濁色 白色沈降物 内壁付着	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	
	含 量	100.0	99.3	98.9	98.2	97.6	
ゼスランシロップ メキタジン 8mL (旭化成)	外 観	白濁色	同左	白濁色 白色沈降物	白濁色 白色沈降物 内壁付着	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	
	含 量	100.0	96.8	96.4	96.0	95.8	
セレスタミンシロップ ベタメタゾン d-マレイン酸クロルフェニラミン 5mL (シェリング・プラウ)	外 観	橙濁色	橙濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.4	
	含 量	100.0	100.2	97.8	99.7	98.5	

1) 激しく振とう後、分散性が良好となるもの



表2 オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」と各種液剤/シロップ剤との配合変化試験結果

製 品 名 一 般 名 配合量 (会社名)	判定項目	セクターシロップ 10mL					備 考
		直 後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	
タベジールシロップ フマル酸クレマスチン 7mL (三共-ノバルティス)	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	
	含 量	100.0	99.7	95.5	95.3	97.9	
テオドールシロップ テオフィリン 16mL (三菱ウェルファーマ-日研)	外 観	乳白色	同左	乳白色 内壁付着物	同左	同左	7 日後再分散 性不良
	再分散性	良	良	良	不良	不良	
	pH	3.6	3.5	3.6	3.6	3.6	
	含 量	100.0	96.2	100.4	101.3	96.5	
デパケンシロップ バルプロ酸ナトリウム 8mL (協和発酵)	外 観	赤色	橙色 内壁付着	同左	橙色 表面・壁・底 白色析出物	同左	1 日後含量低 下、性状異常 (色調変化)
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良	不良	
	pH	6.3	6.4	6.4	6.4	6.4	
	含 量	100.0	89.3	—	—	—	
トランサミンシロップ トラネキサム酸 10mL (埼玉第一-第一製薬)	外 観	桃色澄明	桃色澄明 桃色沈降物	同左	桃色濁色 桃色沈降物	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	5.7	5.7	5.7	5.7	4.2	
	含 量	100.0	99.1	99.0	102.4	96.5	
ピソルボンシロップ 塩酸ブロムヘキシ 7.5mL (中北-日本ベーリンガー)	外 観	白濁色	同左	同左	同左	同左	配合直後含量 異常
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
	含 量	測定不能	—	—	—	—	
フスコデシロップ リン酸ジヒドロコデイン dl-塩酸メチルエフェドリン マレイン酸クロルフェニラミン 5mL (北陸)	外 観	黄土濁色	黄土濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含 量	100.0	98.5	97.1	98.1	97.4	
フスタゾールシロップ フェンジゾ酸クロペラスチン 15mL (同仁医薬)	外 観	白濁色	同左	同左	同左	同左	7 日後含量低 下
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	
	含 量	100.0	96.5	97.2	94.0	—	
ペリアクチンシロップ 塩酸シプロヘパタジン 8mL (萬有)	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	14 日後含量 異常
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含 量	100.0	101.8	99.3	96.9	132.4	
ベロテックシロップ 臭化水素酸フェノテロール 15mL (中北-日本ベーリンガー)	外 観	白濁色	同左	同左	同左	白濁色 白色沈降物	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	
	含 量	100.0	102.9	100.1	100.8	97.8	

1)激しく振とう後、分散性が良好となるもの

表3 オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」と各種液剤/シロップ剤との配合変化試験結果

製 品 名 一 般 名 配合量 (会社名)	判定項目	セキタールシロップ 10mL					備 考
		直 後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	
ベネトリンシロップ 硫酸サルブタモール 15mL (ゲラクソ・スミス・クライン-三共)	外 観	白濁色	同左	白濁色 白色沈降物	同左	同左	
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
	含 量	100.0	101.3	99.5	101.0	100.3	
ポララミンシロップ d-マレイン酸クロールフェニラミン 2.5mL (シェリング・プラウ)	外 観	橙濁色	同左	橙濁色 白色沈降物	橙濁色 白色沈降物 内壁付着	同左	3 日後含量低下
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	
	含 量	100.0	99.5	92.5	—	—	
ボンタールシロップ メフェナム酸 8mL (三共)	外 観	乳白色	乳白色 ゲル状	乳白色 表面液状 ゲル状	同左	同左	配合直後含量異常
	再分散性	良	不良	不良	不良	不良	
	pH	4.3	4.2	4.3	4.3	4.3	
	含 量	測定不能	—	—	—	—	
ムコダインシロップ 5% カルボシステイン 12mL (杏林)	外 観	黄土色	黄土濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	5.0	5.0	4.9	4.9	4.9	
	含 量	100.0	100.8	99.6	100.5	98.0	
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 8mL (塩野義)	外 観	黄土色	黄土濁色 白色沈降物	同 左	表面浮遊物 白色沈降物	同 左	
	再分散性	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	
	含 量	100.0	100.8	98.2	101.0	96.8	
メプチンシロップ 塩酸プロカテロール 5mL (大塚)	外 観	白濁色	同左	白濁色 白色沈降物	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	
	含 量	100.0	97.9	98.5	98.2	98.4	
リンデロンシロップ ベタメタゾン 20mL (塩野義)	外 観	橙濁色	同左	橙濁色 橙色沈降物 内壁付着	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
	含 量	100.0	99.4	97.1	98.5	98.3	
レフトーゼシロップ 塩化リゾチーム 8mL (シオエ-日本新薬)	外 観	白濁色	底は濁っている 表面は澄んでいる	同左	同左	同左	3 日後再分散性不良
	再分散性	良	良	不良	不良	不良	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.3	
	含 量	100.0	100.4	97.3	98.5	98.0	

1) 激しく振とう後、分散性が良好となるもの

表4 オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」と各種液剤/シロップ剤との配合変化試験結果

製 品 名 一 般 名 配合量 (会社名)	判定項目	セキタールシロップ 10mL					備 考
		直 後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	
水道水 10mL	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	白濁色 白色沈降物 内壁付着	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含 量	100.0	102.6	101.1	102.8	104.1	
蒸留水 10mL	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	白濁色 白色沈降物 内壁付着	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含 量	100.0	103.6	98.3	105.8	100.2	
アギールシロップ テオクル酸ジフェニルピラリン 20mL (マルコー三和)	外 観	桃濁色	同左	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.3	4.4	4.4	4.4	4.4	
	含 量	100.0	102.4	101.3	104.8	105.0	
アリメジンシロップ 酒石酸アリメマジン 8mL (埼玉第一-第一製薬)	外 観	赤濁色	同左	赤濁色 白色沈降物	赤濁色 白色沈降物 白色浮遊物	同 左	
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	3.9	3.9	3.9	3.9	3.8	
	含 量	100.0	100.4	101.1	99.7	101.2	
デキサメサゾンエリキシル デキサメタゾン 20mL (日新:山形=オルカノン)	外 観	濃桃濁色	濃桃濁色 白色沈降物	同左	濃桃濁色 白色沈降物 内壁付着	同左	7 日後含量異常
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	
	含 量	100.0	104.4	103.3	116.4	—	
ブロチン液 桜皮エキス 6mL (三共)	外 観	暗赤褐色	暗赤褐色 薄茶沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
	含 量	100.0	100.0	99.5	99.3	98.9	
ムコソルバンシロップ 塩酸アンブロキシール 6mL (中北-日本ベーリンガー)	外 観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	白濁色 白色沈降物 内壁付着	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	
	含 量	100.0	98.1	100.3	99.6	99.3	
アスペリンドライシロップ ヒベンズ酸チベピジン 2g (田辺)	外 観	橙濁色	橙濁色 白色沈降物	同左	同左	橙濁色 白色沈降物 腐食臭	7 日後含量異常、性状異常
	再分散性	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	
	含 量	100.0	100.3	99.0	108.1	—	

1)激しく振とう後、分散性が良好となるもの

表5 オキサトミドシロップ小児用0.2%「VTRS」と各種ドライシロップ剤/散剤/細粒剤/末との配合

製品名 一般名 配合量(会社名)	判定項目	セキタールシロップ 10mL					備考
		直後	1日後	3日後	7日後	14日後	
オラスポアドライシロップ セフロキサジン 5g (チバガイギー-ノバルティス)	外観	橙濁色	橙濁色 腐食臭	同左	同左	同左	1日後性状異常
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	4.3	4.3	4.3	4.2	4.2	
	含量	100.0	101.9	98.6	104.2	103.2	
クラリスドライシロップ 小児用 クラリスロマイシン 3g (大正)	外観	白濁色 粉末内壁付着	白濁色 泡立ち 粉末内壁付着	白濁色 泡立ち 粉末内壁付着 沈降	同左	同左	3日後再分散性異常
	再分散性	良	良	不良	不良	不良	
	pH	10.5	10.4	10.2	10.1	10.1	
	含量	100.0	97.6	98.4	106.1	98.2	
ネオフィリン末 アミノフィリン 3g (サンノーバーエーザイ)	外観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	良	
	pH	9.0	9.0	9.1	9.1	9.1	
	含量	100.0	99.3	102.3	103.9	100.6	
バナンドライシロップ セフボドキシム プロキセテル 4g (三共=グラク・スミス・クイン)	外観	薄桃濁色	薄桃濁色 粉末沈殿 内壁付着	薄桃濁色 粉末沈殿 内壁付着 腐食臭	同左	同左	14日後再分散性異常のため 含量にばらつきあり
	再分散性	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良	
	pH	4.7	4.7	4.6	4.6	4.6	
	含量	100.0	97.4	96.4	101.8	97.1	
ピソルボン細粒 塩酸プロムヘキシム 0.6g (中北-日本ペーリンガー)	外観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含量	100.0	99.2	101.3	104.4	98.5	
ブリカニール細粒 硫酸テルブタリン 0.6g (アストラゼネカ)	外観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	
	再分散性	良	良	良	良	不良 <sup>1)</sup>	
	pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	含量	100.0	99.2	100.4	100.5	98.3	
フロモックス小児用細粒 塩酸セフカペンピボキシル 2g (塩野義)	外観	薄桃濁色 粉末内壁付着	薄桃濁色 泥状 粉末沈殿	薄桃濁色 ゼリー状	薄桃濁色 腐食臭 ゼリー状	薄桃濁色 腐食臭 ゼリー状	配合直後再分散性、性状、pH異常
	再分散性	不良	不良	不良	不良	不良	
	pH	4.0	3.6	3.3	3.2	3.1	
	含量	100.0	95.2	87.0	—	—	
ホスミシンドライシロップ ホスマイシンカルシウム 6g (明治製菓)	外観	白濁色	白濁色 白色沈降物	同左	同左	同左	7日後再分散性異常のため 含量にばらつきあり
	再分散性	良	良	不良 <sup>1)</sup>	不良	不良	
	pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	
	含量	100.0	100.1	99.1	104.6	97.9	

1)激しく振とう後、分散性が良好となるもの

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売

---

マイランEPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

### 販売

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

