

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

エピナスチン塩酸塩錠 10mg [CEO]**エピナスチン塩酸塩錠 20mg [CEO]****EPINASTINE HYDROCHLORIDE TABLETS**

エピナスチン塩酸塩錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	10mg：1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg 20mg：1錠中 エピナスチン塩酸塩 20mg
一般名	和名：エピナスチン塩酸塩（JAN） 洋名：Epinastine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2002年10月4日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：ダイト株式会社 発売元：セオリアファーマ株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL：0120-72-1136 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.ceolia.co.jp

本IFは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

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

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② 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。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、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、I F 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

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。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。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2013年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調整法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸 収 14
4. 分 布 14
5. 代 謝 14
6. 排 泄 15
7. トランスポーターに関する情報 15
8. 透析等による除去率 15

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 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 18
11. 小児等への投与 18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
13. 過量投与 18
14. 適用上の注意 19
15. その他の注意 19
16. その他 19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 21
2. 有効期間又は使用期限 21
3. 貯法・保存条件 21
4. 薬剤取扱い上の注意点 21
5. 承認条件等 21
6. 包 装 21
7. 容器の材質 21
8. 同一成分・同効薬 22
9. 国際誕生年月日 22

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII 備考	
1. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩は、ベーリンガーインゲルハイム社（ドイツ）で 1975 年に合成されたアレルギー性疾患治療剤である。

本薬は、H₁受容体に働き強力な抗ヒスタミン作用を示すことから、臨床的にはアレルギー性鼻炎を始め、気管支喘息や蕁麻疹、湿疹、皮膚炎等の各種皮膚疾患に使用されている。

アルピード錠 10 及びアルピード錠 20 は、後発医薬品としてダイト株式会社が開発し、2002 年 3 月承認を取得、同年 10 月より販売開始し、2013 年 1 月よりセオリアファーマ株式会社が販売している。

その後、2020 年 7 月にエピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」及びエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」として販売名の代替新規承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 日 1 回投与で、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬に効果を示す。
- (2) H₁受容体に働き、抗ヒスタミン作用を発揮する。
- (3) 副作用は、眠気、倦怠感、口渇、胃部不快感等が認められている。また、重大な副作用として肝機能障害、黄疸（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）が認められている。

（「Ⅷ 8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

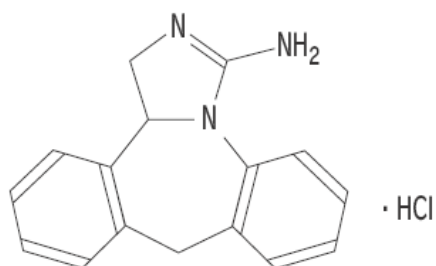
1. 販売名

- (1) 和名 : エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」
 エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」
- (2) 洋名 : EPINASTINE HYDROCHLORIDE TABLETS
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+会社略号

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : エピナスチン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Epinastine Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム : 抗ヒスタミン剤 : -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{15}N_3 \cdot HCl$
分子量 : 285.77

5. 化学名 (命名法)

(±)-3-Amino-9,13b-dihydro-1*H*-dibenz [*c,f'*] imidazo [1,5-*a*] azepine hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

80012-43-7 (エピナスチン)
80012-44-8 (エピナスチン塩酸塩)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

水、メタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

高湿度で吸湿

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 270°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

$pK_a = 11.4$

(6) 分配係数

9.2×10^{-2} (pH7、n-オクタノール/水)

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

本品 1.0 g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0～5.5 である。

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) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法
- (4) 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

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」			エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」		
剤形	白色～微黄色フィルムコーティング錠					
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
	直径 6.6mm	厚さ 3.2mm	重量 103mg	直径 8.1mm	厚さ 3.7mm	重量 175mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」
識別コード	DK409 (錠剤の表面及び PTP 包装に表示)	DK410 (錠剤の表面及び PTP 包装に表示)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」
含量	1 錠中 エピナスチン塩酸塩を 10mg 含有	1 錠中 エピナスチン塩酸塩を 20mg 含有

(2) 添加物

アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース

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⁾

<エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」>

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6 カ月	PTP・アルミピロー包装	変化なし ^①
長期保存試験	25°C、60%RH	3 年	PTP・アルミピロー包装	変化なし ^②

試験項目：①性状、類縁物質、溶出性、含量、硬度

②性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

<エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」>

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6 カ月	PTP・アルミピロー包装	変化なし ^①
長期保存試験	25°C、60%RH	3 年	PTP・アルミピロー包装	変化なし ^②

試験項目：①性状、類縁物質、溶出性、含量、硬度

②性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

(1) 溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）に従い、エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」並びにエピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」と標準製剤の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した。

<試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：pH1.2（日局崩壊試験法第1液）

pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH6.8（日局崩壊試験法第2液）

水

回転数：50rpm

<判定基準>

標準製剤の平均溶出率はいずれも15分以内に85%以上を示したことから、試験製剤の平均溶出率が15分以内に85%以上とした。

<試験結果>

<エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」>

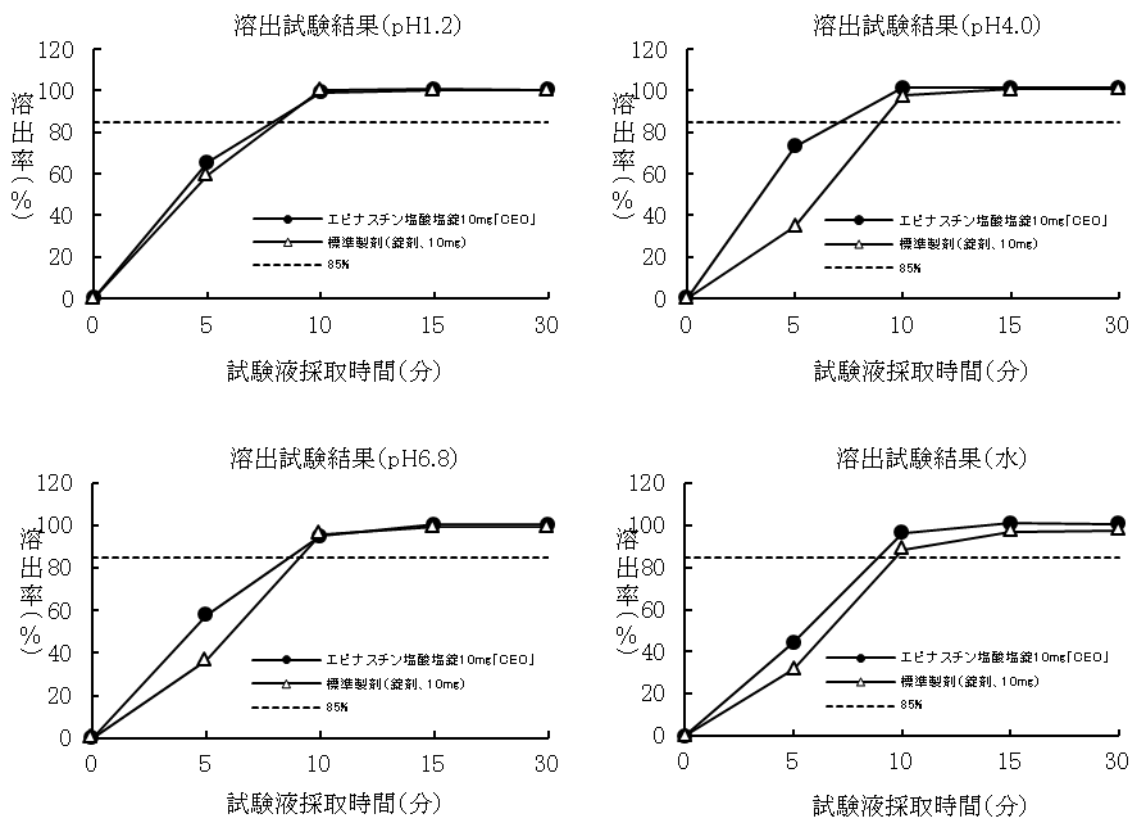
回転数 (rpm)	試験液	判定溶出率	判定時間 (min)	標準製剤の平均溶出率(%)	試験製剤の平均溶出率(%)	判定
50	pH1.2	85%以上	15	100.7	100.5	適
	pH4.0	85%以上	15	100.7	101.3	適
	pH6.8	85%以上	15	99.3	100.6	適
	水	85%以上	15	97.2	101.0	適

<エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」>

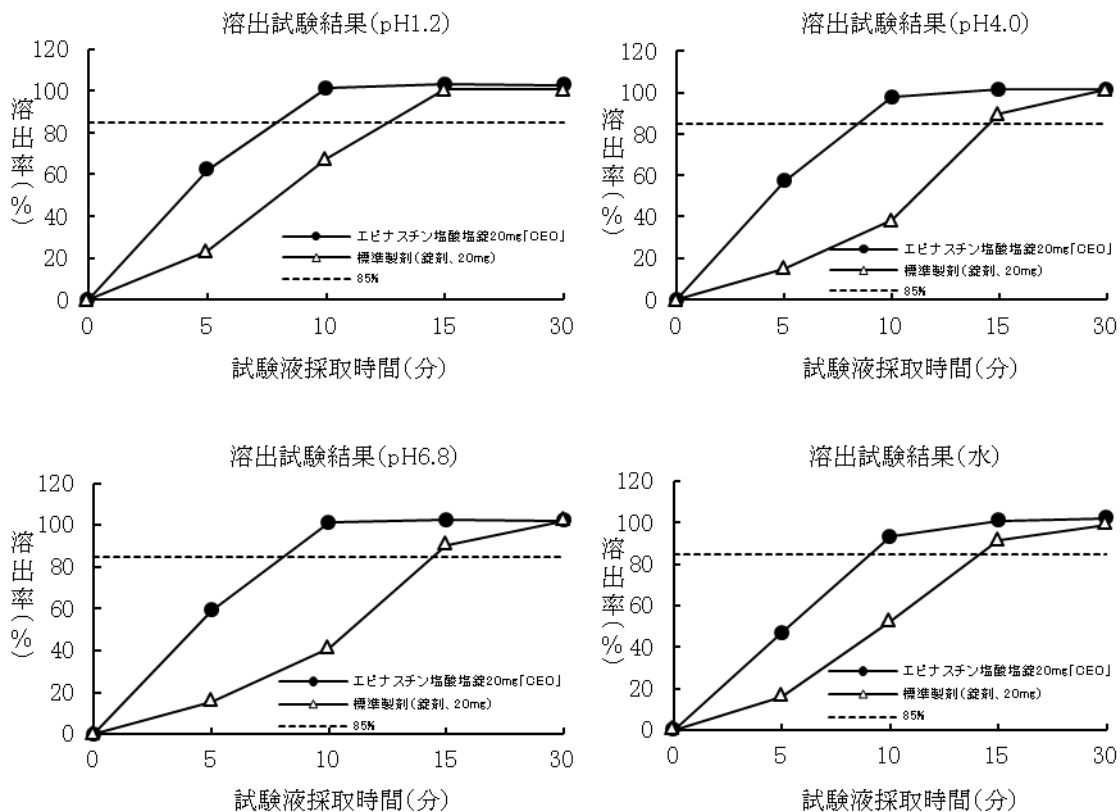
回転数 (rpm)	試験液	判定溶出率	判定時間 (min)	標準製剤の平均溶出率(%)	試験製剤の平均溶出率(%)	判定
50	pH1.2	85%以上	15	100.7	103.0	適
	pH4.0	85%以上	15	89.6	101.4	適
	pH6.8	85%以上	15	90.6	102.5	適
	水	85%以上	15	91.5	101.2	適

<溶出曲線>

<エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」>



<エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」>



(2) 公的溶出規格への適合性

日本薬局方外医薬品規格第三部「エピナスチン塩酸塩錠」に従い試験を行うとき、以下の溶出率に適合する。

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30分	85%以上
20mg	30分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

1 1. 力 価

該当しない

1 2. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

1 3. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

1 4. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬

2. 用法及び用量

1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. アレルギー性鼻炎

通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、エメダスチンフマル酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

H₁ 受容体に働き抗ヒスタミン作用を発揮する。

(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

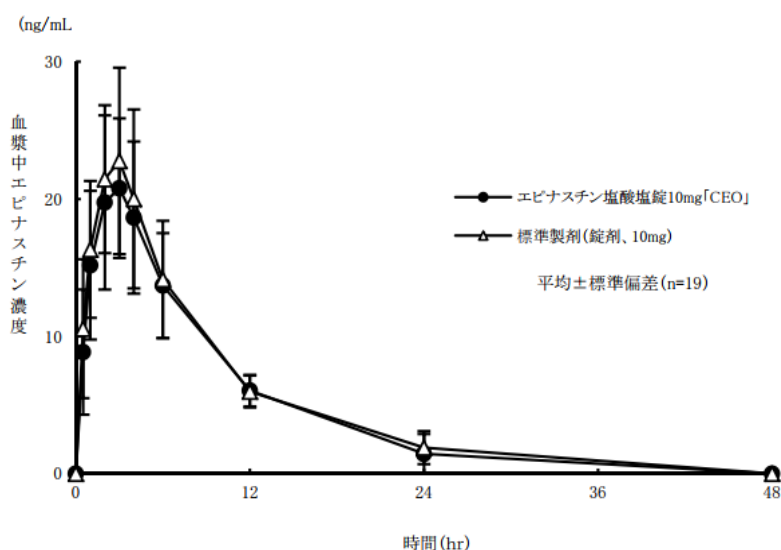
生物学的同等性試験³⁾

健康成人男性にエピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」又はエピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」と標準製剤それぞれエピナスチン塩酸塩として 20mg をクロスオーバー法により絶食時に単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」	20mg (2錠)	219.46±59.57	21.93±5.29	2.8±0.8	7.1±2.3
標準製剤(錠剤、10mg)	20mg (2錠)	236.30±61.27	23.72±6.50	2.8±0.7	6.6±1.8

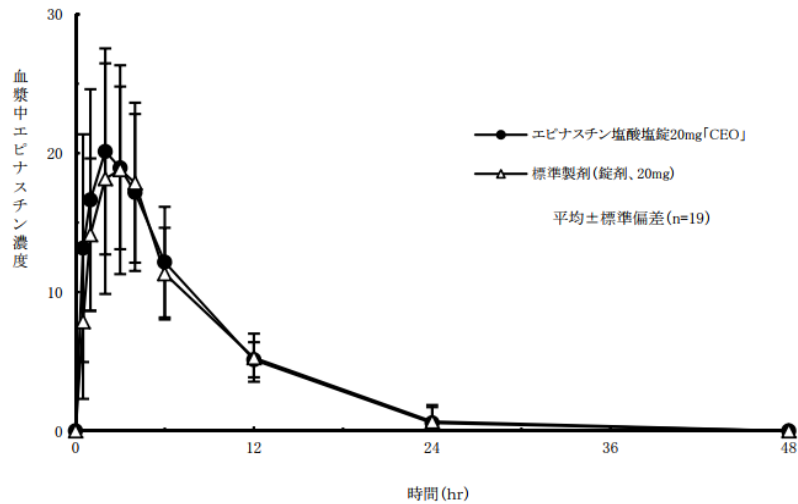
(mean±S.D., n=19)



2) エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」	20mg (1錠)	188.77±63.43	21.43±7.51	2.2±0.9	5.6±1.8
標準製剤(錠剤、20mg)	20mg (1錠)	183.18±69.29	20.28±8.07	2.7±1.0	5.6±1.5

(mean±S.D., n=19)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

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³⁾

10mg 錠 : 0.1075±0.0341 (hr⁻¹)

20mg 錠 : 0.1349±0.0377 (hr⁻¹)

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

肝障害又はその既往歴のある患者

[肝障害が悪化又は再燃することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、すでに起こっている喘息発作や症状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説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 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注意させること。
- (4) 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。
- (5) 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

該当しない

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（再審査対象外）。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- ① **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP、LDHの上昇等の肝機能障害(初期症状:全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)、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。
- ② **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するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、痒痒性紅斑
精神神経系	幻覚、幻聴、眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ
消 化 器	嘔気、胃部不快感、腹痛、口渇、口内炎、食欲不振、嘔吐、胃重感、胃もたれ感、下痢、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感
腎 臓	蛋白尿
泌 尿 器 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循 環 器	心悸亢進
呼 吸 器	呼吸困難、去痰困難、鼻閉
血 液 ^{注2)}	血小板減少、白血球数増加
そ の 他	女性型乳房、乳房腫大、月経異常、ほてり、にがみ、味覚低下、胸痛

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 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。

(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

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと（「2. 禁忌」の項参照）。
- 2) 浮腫（顔面、手足等）、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑の過敏症が発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと（「8. 副作用」の項参照）。

9. 高齢者への投与

高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから、定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量（例えば 10mg/日）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

- (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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。]
- (2) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

15. その他の注意

本剤を空腹時に投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている（気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている）。

16. その他

特になし

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:該当しない
有効成分:劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」 PTP包装:100錠(10錠×10)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」 PTP包装:100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP包装:ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔(PTPシート)
ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(ピロー袋)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレジオン錠 10・20

同効薬：ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」	2020年7月9日	30200AMX00671000
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」	2020年7月9日	30200AMX00672000

<旧販売名>

販売名	承認年月日	承認番号
アルピード錠 10	2002年3月15日	21400AMZ00396000
アルピード錠 20	2002年3月15日	21400AMZ00397000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」	2020年12月11日
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」	2020年12月11日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
アルピード錠 10	2002年7月5日
アルピード錠 20	2002年7月5日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

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

再評価

通知年月日：2007年8月3日

再評価結果：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

(承認事項変更なし)

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」	114851001	4490014F1319	621485101
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」	114861901	4490014F2358	621486101

<旧販売名>

販売名	HOT (9桁) 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
アルピード錠 10	114851001	4490014F1050	610463017
アルピード錠 20	114861901	4490014F2080	610463018

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性試験）
- 2) 社内資料（溶出試験）
- 3) 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

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

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

1) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		調剤包装単位	販売包装単位
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」	100錠 PTP	(01) 04987123564687	(01) 14987123001011
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」	100錠 PTP	(01) 04987123564694	(01) 14987123001028