

## 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 DS 小児用 1%「トローワ」

EPINASTINE HYDROCHLORIDE DS FOR PEDIATRIC 1% “TOWA”

《エピナスチン塩酸塩ドライシロップ》

剤形	シロップ用剤(ドライシロップ)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 エピナスチン塩酸塩 10mg 含有
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	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 販売開始年月日：2010年5月28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 12 月改訂(第 6 版、文献請求先・製品情報お問い合わせ先の項)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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
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	22
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	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	26
11. 力価	13	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	15	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	27
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	19	XII. 参考資料	29
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	20	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	21		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩ドライシロップは、アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では2005年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、エルピナン DS 小児用 1%の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 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、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 5 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 6 月にエピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」は、アレルギー性鼻炎に対しては、通常、小児には 1 日 1 回 0.025～0.05g/kg(エピナスチン塩酸塩として 0.25～0.5mg/kg)を用時懸濁して経口投与、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は、通常、小児には 1 日 1 回 0.05g/kg(エピナスチン塩酸塩として 0.5mg/kg)を用時懸濁して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、嘔気、にがみ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、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〕

---

## 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 DS 小児用 1% 「トローワ」

#### (2) 洋名

EPINASTINE HYDROCHLORIDE DS FOR PEDIATRIC 1% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「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)

エピナスチン塩酸塩(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

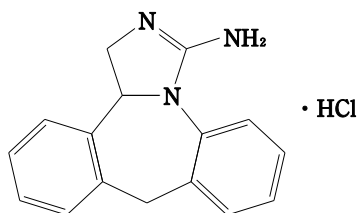
Epinastine Hydrochloride(JAN)

Epinastine(INN)

#### (3) ステム

-astine : 抗ヒスタミン薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub> · 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

別名：塩酸エピナスチン

7. CAS登録番号

80012-44-8

### 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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上		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：約 270℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：11.4(グアニジン基、吸光度法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

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

旋光度：本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。



---

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(臭化カリウム錠剤法)

(4) 塩化物の定性反応(2)

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	シロップ用剤(ドライシロップ)
性状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末。 1包 0.5g、1g 及び 2g の分包品もある。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 エピナスチン塩酸塩 10mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、エリスリトール
コーティング剤	ヒプロメロース、エチルセルロース、ステアリン酸 Mg
pH 調節剤	リン酸水素 2Na、フマル酸 Na
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、サッカリン Na 水和物
懸濁剤	セルロース、カルメロース Na
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
香料	香料
滑沢剤	タルク

#### (3) その他

該当資料なし

### 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：分包包装した製品（0.5g 分包）

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	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7~95.6	84.4~93.9*
水分(%)	0.53~0.78	0.79~1.13
含量(%)	98.8~101.4	98.0~99.9

\*12包中10包以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。（1ロット）

包装形態：分包包装した製品（1g 分包）

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	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7~95.6	88.2~97.9
水分(%)	0.53~0.78	0.65~0.88
含量(%)	98.8~101.4	97.6~99.4

包装形態：分包包装した製品（2g 分包）

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	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7~95.6	83.9~92.9*
水分(%)	0.53~0.78	0.50~0.69
含量(%)	98.8~101.4	97.9~98.9

\*12包中10包以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。（1ロット）

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

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	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7~95.6	86.2~93.3
水分(%)	0.53~0.78	0.20~0.29
含量(%)	98.8~101.4	98.7~100.8

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、エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「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) 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：分包包装した製品（1g 分包）

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 3 箇月
性状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	91.6~92.8	92.2~93.1
水分(%)	0.86	0.63
含量(%)	101.5	99.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 3 箇月
性状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90.7~98.1	91.2~94.9
水分(%)	0.80~0.99	0.60~1.16
含量(%)	101.5~102.7	99.2~100.4

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 3 箇月)の結果、エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性<sup>4)</sup>

調製方法：本品5gをとり、水100mLを加えて懸濁させたものを検体とする。

包装形態：気密容器(耐圧瓶)

試験条件：遮光・室温保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	7日	14日	28日
性状		白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
純度試験 (%)	相対保持時間1.17のピーク(最大)	0.101	0.105	0.116	0.129	0.154
	相対保持時間1.17以外のピーク(最大)	0.052	0.063	0.041	0.084	0.122
	合計(最大)	0.320	0.340	0.313	0.408	0.485
含量(%)		100.5	101.0	101.1	101.1	100.8

調製方法：本品5gをとり、水100mLを加えて懸濁させたものを検体とする。

包装形態：気密容器(耐圧瓶)

試験条件：遮光・冷所(冷蔵庫)保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	7日	14日	28日
性状		白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
純度試験 (%)	相対保持時間1.17のピーク(最大)	0.101	0.106	0.111	0.116	0.128
	相対保持時間1.17以外のピーク(最大)	0.052	0.070	0.083	0.063	0.126
	合計(最大)	0.320	0.333	0.346	0.333	0.423
含量(%)		100.5	101.1	101.0	100.9	100.8

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の 50mg/mL 懸濁液について、遮光・室温及び遮光・冷所(冷蔵庫)において 28 日間保存したとき、性状、純度試験(類縁物質)及び含量に著明な変化は認められなかった。

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

### ■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」と服薬補助ゼリー（らくらく服薬ゼリー、おくすり飲めたね チョコレート味、おくすり飲めたね いちご味 (株)龍角散)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

試験製剤 0.5g を服薬補助ゼリーと混和した。

#### (2) 保存条件

密栓、室温内散光下、成り行き温湿度

#### (3) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定
- 4) 残存率：液体クロマトグラフィー

#### (4) 測定時点

配合直後、3 時間後

#### (5) 測定回数

各試験 n=1 とした（含量のみ n=3）。

### ■結果

表 1 配合服薬補助剤及び配合量

試験製剤	配合服薬補助ゼリー	販売元	配合量
エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トーワ」	らくらく服薬ゼリー	(株)龍角散	大さじ 1 (約 15 mL)
	おくすり飲めたね チョコレート味		
	おくすり飲めたね いちご味		

表 2 試験結果

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」	らくらく服薬ゼリー	外観	試験製剤： 白色の顆粒状の粉末であった	白色の顆粒状の粉末と微黄白色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤： 甘いにおいであった	レモン様のおいであった	同左
		pH	-	3.89	3.93
		含量 (%)	102.7	101.3	100.5
		残存率 (%)	-	100.0	99.2
	おくすり飲めたねチョコレート味	外観	試験製剤： 白色の顆粒状の粉末であった	白色の顆粒状の粉末と濃褐色のゼリーの混合物であった	白色の顆粒状の粉末と濃褐色のゼリーの混合物で、粘度が弱く感じられた
		におい	試験製剤： 甘いにおいであった	チョコレート様のおいであった	同左
		pH	-	6.68	6.67
		含量 (%)	102.7	100.3	95.8
		残存率 (%)	-	100.0	95.5
	おくすり飲めたねいちご味	外観	試験製剤： 白色の顆粒状の粉末であった	白色の顆粒状の粉末と紫みの赤色をお帯びたゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤： 甘いにおいであった	イチゴ様のおいであった	同左
		pH	-	3.98	4.06
		含量 (%)	102.7	100.6	100.9
		残存率 (%)	-	100.0	100.3

※各薬剤・飲料との配合変化試験成績は巻末を参照

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法<sup>5)</sup>

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

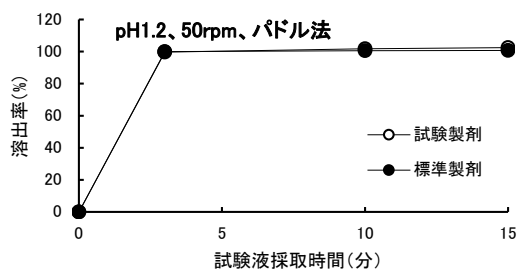
(2) 品質再評価<sup>6)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

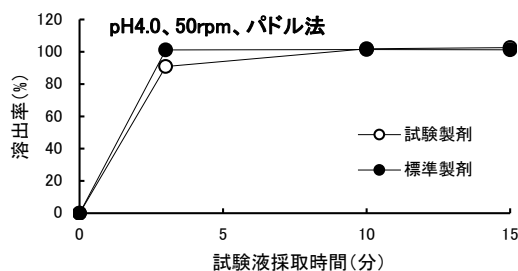
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トローワ」

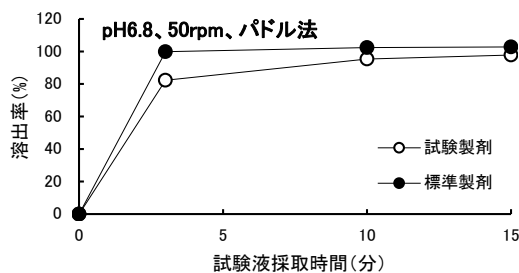
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : シロップ用剤、10mg/g



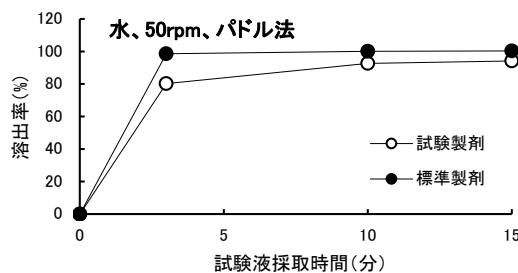
時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	99.7	101.8	102.5
標準偏差	0	1.5	1.9	1.1
標準製剤	0	100.0	100.6	100.7
標準偏差	0	0.9	0.4	0.4



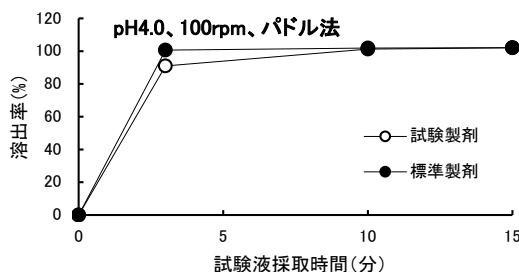
時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	90.9	101.9	102.6
標準偏差	0	0.8	0.6	0.6
標準製剤	0	101.2	101.4	101.3
標準偏差	0	0.6	1.0	1.3



時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	82.3	95.4	97.8
標準偏差	0	1.4	0.9	0.8
標準製剤	0	99.9	102.4	102.8
標準偏差	0	0.9	0.7	0.6



時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	80.3	92.7	94.2
標準偏差	0	1.5	1.5	1.7
標準製剤	0	98.6	100.1	100.4
標準偏差	0	1.8	1.5	1.6



時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	91.0	101.3	102.1
標準偏差	0	0.8	0.5	0.5
標準製剤	0	100.7	101.9	102.2
標準偏差	0	0.8	0.8	0.8



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (シロップ用剤、 10mg/g)	エピナスチン塩酸塩 DS小児用1% 「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	100.7	102.5	1.8	適
	pH4.0	15分	101.3	102.6	1.3	適
	pH6.8	15分	102.8	97.8	-5.0	適
	水	15分	100.4	94.2	-6.2	適
100rpm	pH4.0	15分	102.2	102.1	-0.1	適

(n=12)

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

薄層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

WAL1097CL、WAL1092CL、WAL1783Br、WAL1725CL

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

---

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

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

#### 1. アレルギー性鼻炎

通常、小児には1日1回 0.025～0.05g/kg(エピナスチン塩酸塩として 0.25～0.5 mg/kg)を用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

ただし、1日投与量はドライシロップとして2g(エピナスチン塩酸塩として20mg)を超えないこと。

年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日1回用時懸濁して経口投与する。

年齢	標準体重	1日用量
3歳以上 7歳未満	14kg以上 24kg未満	0.5～1g (エピナスチン塩酸塩として5～10mg)
7歳以上	24kg以上	1～2g (エピナスチン塩酸塩として10～20mg)

#### 2. 蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

通常、小児には1日1回 0.05g/kg(エピナスチン塩酸塩として 0.5 mg/kg)を用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

ただし、1日投与量はドライシロップとして2g(エピナスチン塩酸塩として20mg)を超えないこと。

年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日1回用時懸濁して経口投与する。

年齢	標準体重	1日用量
3歳以上 7歳未満	14kg以上 24kg未満	1g (エピナスチン塩酸塩として10mg)
7歳以上	24kg以上	2g (エピナスチン塩酸塩として20mg)

### 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

エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、テルフェナジン、エメダスチンフマル酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン等のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

非鎮静性ヒスタミン拮抗薬であり、H<sub>1</sub> 受容体に競合的に拮抗し、さらに肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンなどの遊離を抑制する。

#### (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

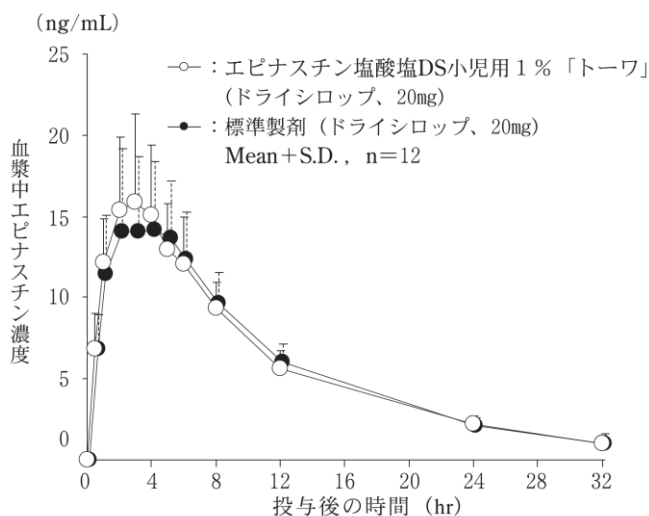
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(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>

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 g (エピナスチン塩酸塩として 20 mg) 健康成人男子 (n=12) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  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>32</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「トーワ」 (ドライシロップ、20mg)	189.3±37.8	16.93±4.91	2.58±0.90	8.66±1.61
標準製剤 (ドライシロップ、20mg)	188.4±41.4	16.01±4.80	3.33±1.23	8.22±1.19

(Mean±S.D., n=12)

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。

---

(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 :  $0.0824 \pm 0.0143 \text{hr}^{-1}$  (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

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

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・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

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)

- 1) 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。]
- 2) フェニルケトン尿症の患者[本剤は1 g 中 60 mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。]

### 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危険を伴う機械の操作に注意させること。また、保護者に対しても注意を与えること。
- 2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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

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。

(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)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH 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・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

**その他の副作用**

以下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 <sup>注1)</sup>	顔面浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ、浮腫（手足等）、そう痒性紅斑
精神神経系	眠気、頭痛、けん怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、幻覚、幻聴
消化器	嘔気、腹痛、腹鳴、下痢、咽頭痛、嘔吐、便秘、胃部不快感、口渇、口内炎、食欲不振、胃重感、胃もたれ感、口唇乾燥感、腹部膨満感
呼吸器	鼻出血、鼻閉、呼吸困難、去痰困難
肝臓	肝機能異常、ALT(GPT)上昇
腎臓	尿蛋白、BUN 上昇、尿中赤血球、尿中白血球陽性
泌尿器 <sup>注2)</sup>	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循環器	心悸亢進
血液 <sup>注2)</sup>	白血球数減少、血小板減少、白血球数増加
眼	眼痛
その他	にがみ、女性型乳房、乳房腫大、月経異常、ほてり、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

該当資料なし

---

## 9. 高齢者への投与

### 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。[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

### 小児等への投与

- 1) 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児には使用経験は少ない。]
- 2) 小児気管支喘息に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

- 1) 調製時：本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に懸濁した後は速やかに使用すること。やむを得ず保存を必要とする場合は、冷蔵庫内に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。
- 2) 配合変化：本剤は、他剤と配合した場合に、本剤の含量低下等の変化が認められているので、原則として他剤との配合は行わないこと。

## 15. その他の注意

### その他の注意

成人に錠剤を空腹時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。（アレルギー性鼻炎患児に対しては就寝前投与、湿疹・皮膚炎の代表的疾患であるアトピー性皮膚炎患児に対しては朝食後投与で有効性、安全性が確認されている。）

## 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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

#### (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

劇薬：1錠又は1包中エピナスチンとして17.45mg以下を含有するものを除く。

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存(開封後湿気に注意)

### 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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 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)
分包包装	0.5g×100包、1g×100包、2g×100包
バラ包装	100g

### 7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包：セロファン・ポリエチレン・アルミラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)：ポリエチレン

---

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレジオンドライシロップ 1%、アレジオン錠 10、アレジオン錠 20、  
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「トーワ」、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「トーワ」  
同効薬：エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、  
オキサトミド、エメダスチンフマル酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン等

9. 国際誕生年月日

1994年4月1日

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
2010年1月15日	22200AMX00159000	
2013年2月15日	22500AMX00565000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2010年5月28日	
2013年6月21日	販売名変更による

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。  
ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 3)に注意喚起の記載がある。

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
119795201	4490014R1080	621979502

---

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：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：懸濁後の安定性試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 7) 沖 守ほか：医学と薬学, 63(3), 449, 2010

### 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>

## エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トーワ」 配合変化試験成績

### ■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トーワ」と薬剤及び飲料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。

試験日：2010年3月

### ■方法・結果

試験方法：本剤0.5gに配合薬又は配合物を加えて混合した。

混合後の検体は、固体製剤及び液体製剤については、室内散光下・室温保管とし、  
飲食物については、室内散光下・室温もしくは遮光・5℃で保管とした。

検 体：エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」

試 験 日：2010年3月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	固体製剤・液体製剤：配合直後、1、3及び7日後 飲食物：配合直後、1及び3日後(5℃のみ)
流動性	試料を入れた試験管を傾斜させたり、軽く衝撃を与えて、試料の流動性の変化を観察した。	固体製剤・液体製剤：1、3及び7日後
残存率	液体クロマトグラフィー	固体製剤・液体製剤：配合直後、1、3及び7日後 飲食物：配合直後、1及び3日後(5℃のみ)

### 1. 固体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性 疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「トーワ」 (東和薬品)	エピナスチン 塩酸塩	/	外観	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.4	98.5	96.8
気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	カルボシステイン DS33.3%「トーワ」 (旧販売名：メチスタ DS33.3%) (東和薬品)	L-カルボ システイン	1.35g	外観	微赤白色～淡赤白色の粉末及び微粒物	淡赤白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.4	98.6	96.5
気道潤滑 去痰剤	ムコサールドライ シロップ1.5% (日本ベーリンガー インゲルハイム)	アンブロキシ ソール塩酸塩	0.9g	外観	白色～微黄色の粒状または粉末	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.7	100.3	98.7

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳剤	アスベリンドライシロップ2% (田辺三菱製薬)	チベピジンヒベンズ酸塩	0.75g	外観	だいたい色微粒状の散剤	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の微粒状の散剤	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.3	97.6	97.0
気管支拡張剤系	テオドールドライシロップ20% (田辺三菱製薬)	テオフィリン	0.6g	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.7	98.4	97.3
閉塞性気道疾患用剤	セキナリンDS小児用0.1% (東和薬品)	ツロプテロール塩酸塩	0.5g	外観	白色の顆粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.9	98.3	97.5
持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗剤 ・アレルギー性疾患治療剤	ジルテックドライシロップ1.25% (ユーシービージャパン 第一三共)	セチリジン塩酸塩	0.4g	外観	白色～微灰白色	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.7	98.0	97.3
アレルギー性疾患治療剤	オキサトワDS小児用2% (東和薬品)	オキサトミド	0.75g	外観	白色の細粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.2	98.0	96.9
アレルギー性疾患治療剤 肥厚性癆痕治療剤	リザベンドライシロップ5% (キッセイ薬品工業)	トラニラスト	1.5g	外観	淡黄色の顆粒	淡緑白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.6	100.1	98.2

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
 気管支喘息治療剤   ロイコトリエン 受容体拮抗剤	برانلカスト DS10%「トーワ」 (東和薬品)	برانلカ スト水和物	1.0g	外観	白色～微黄色 の顆粒	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化 なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.8	98.2	97.0
拮抗・アレ ルギー性 持続性選 択H <sub>1</sub> 受 容体 疾患治療 剤	クラリチンドライ シロップ1% (シェリング・プラウ ー塩野義)	ロラタジン	0.5g	外観	白色の粉末を 含む粒子	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化 なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.8	97.9	96.8
マク ロライ ド系抗 生物質 製剤	クラリスロマイシンDS 小児用10%「トーワ」 (旧販売名：リクモースド ライシロップ小児用10%) (東和薬品)	クラリス ロマイシン	1.5g	外観	白色～帯黄白 色の粉末	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化 なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.6	98.2	96.6
経 口用セ フェム 系 抗生物 質製 剤	パナンドライ シロップ5% (第一三共)	セフボドキシ ム プロキセチル	1.8g	外観	赤みのだいだ い色～だいだ い色の粉末	淡だいたい白 色の顆粒状の 粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化 なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	99.1	98.8	97.5

\*:製品の添付文書情報より記載

## 2. 液体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 <sup>*1</sup> (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性 疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「トーワ」 (東和薬品)	エピナスチン 塩酸塩	10mL <sup>*2</sup>	外観	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.9	99.1	97.3
気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	カルボシステインシロップ 小児用5%「トーワ」 (旧販売名：メチスタ シロップ小児用5%) (東和薬品)	L-カルボシス テイン	9mL <sup>*3</sup>	外観	褐色の液	淡黄褐色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.3	97.6	95.4
鎮咳去痰剤	プロチンシロップ3.3% (第一三共)	桜皮エキス	2mL <sup>*3</sup>	外観	暗赤褐色の液	暗赤褐色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.5	99.4	97.0
鎮咳剤	アスピリンシロップ0.5% (田辺三菱製薬)	チペビジンヒ ベンズ酸塩	3mL <sup>*3</sup>	外観	白色～淡黄灰 白色の懸濁液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	100.8	100.5	99.6
気管支拡張剤系	テオドールシロップ2% (田辺三菱製薬)	テオフィリン	6mL <sup>*3</sup>	外観	白色の粉末状 又は粒状	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	101.4	100.4	97.2
アレルギー剤	ベリアクチンシロップ 0.04% (日医工)	シプロヘプタ ジン塩酸塩 水和物	3mL <sup>*3</sup>	外観	無色～微黄色 澄明の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	101.3	100.2	98.2

\*1: 製品の添付文書情報より記載

\*2: 精製水に懸濁

\*3: 配合薬を加えた後、精製水を加えて全量を10mLとした

### 3. 飲食物との配合

分類	配合物		配合結果					
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後 (室温)	1日後 (5℃)	3日後 (5℃)	
飲料	天然水 奥大山 (サントリー)	20mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左	
			残存率 (%)	100.0	100.0	95.9	94.4	
	ポカリスエット (大塚製薬)		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左	
			残存率 (%)	100.0	98.7	95.4	97.3	
	天然ミネラル麦茶 (伊藤園)		外観	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左	
			残存率 (%)	100.0	101.7	101.5	100.9	
	Dole100%リンゴジュース (日本ミルクコミュニティ)		外観	淡黄白色の懸濁液	同左	同左	同左	
			残存率 (%)	100.0	103.4	101.7	101.9	
	Dole100%オレンジジュース (日本ミルクコミュニティ)		外観	黄色の懸濁液	同左	同左	同左	
			残存率 (%)	100.0	100.1	98.3	101.3	
	料		ミルクココア (森永乳業)	外観	帯白赤褐色の懸濁液	同左	同左	同左
				残存率 (%)	100.0	102.5	98.7	100.8
おいしい牛乳 (明治乳業)		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左		
		残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	99.1		
ヤクルト (ヤクルト)		外観	帯赤黄白色の懸濁液	同左	同左	同左		
		残存率 (%)	100.0	101.0	100.2	101.6		
食品		HERSHEY'S CHOCOLATE SYRUP (リードオフジャパン)	小さじ 2~3杯	外観	白色の粒子と暗褐色の液とが混在	同左	同左	同左
				残存率 (%)	100.0	98.7	98.8	98.1
	ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツジャパン)	外観		淡黄白色の液	—	淡黄白色の液	同左	
		残存率 (%)		100.0	—	102.5	102.8	
	北海道十勝ヨーグルト (明治乳業)	外観		白色の懸濁液	同左	同左	同左	
		残存率 (%)		100.0	98.9	97.6	102.8	
	BIGブッチンプリン (東北グリコ乳業)	外観		淡黄白色の混合物	同左	同左	同左	
		残存率 (%)		100.0	100.1	99.5	99.0	
	フルーツゼリー (森永乳業)	外観		白色の粒子と紫色のゼリーの固体とが混在	同左	同左	同左	
		残存率 (%)		100.0	100.1	100.3	99.1	

試験日：2018年3月

■方法

(1) 配合方法

本剤に薬剤または飲料を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 各薬剤との配合

成行き温湿度、室内散光下

以下の配合薬剤については遮光

- ・メイアクト MS 小児用細粒 10%
- ・セフジトレンピボキシル細粒小児用 10% 「トーワ」
- ・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
- ・セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「トーワ」
- ・セフゾン細粒小児用 10%
- ・セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」

2) 飲料との配合

保存条件①

室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：透明のガラス製気密容器

保存条件②

遮光、冷蔵

保存容器：透明のガラス製気密容器をアルミ箔で覆った

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

2) 流動性（薬剤のみ）

目視にて流動性の確認

3) pH（飲料のみ）

日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定した

4) 含量（残存率）

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 薬剤との配合

配合前、配合直後、1日後、3日後及び7日後 計4時点

2) 飲料との配合

保存条件①

測定時点：配合直後及び1日後 計2時点

保存条件②

測定時点：配合直後，1日後及び3日後 計3時点

なお配合直後は保存条件①と兼ねた

(5) 測定回数

各試験1回 (n=1)



■結果

(1) 薬剤との配合

配合薬剤及び配合量

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の配合量(g)	配合薬剤の配合量
ビオフェルミン R 散	耐性乳酸菌製剤	武田薬品工業	0.5	0.98
コロナール細粒 20%	アセトアミノフェン	あゆみ製薬	0.5	2.25
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	アセトアミノフェン	東和薬品	0.5	2.25
メイアクト MS 小児用 細粒 10%	セフジトレンピボ キシル	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.35
セフジトレンピボキシル 細粒小児用 10% 「トーワ」	セフジトレンピボ キシル	東和薬品	0.5	1.35
メプチンドライシロップ 0.005%	プロカテロール塩酸塩 水和物	大塚製薬	0.5	0.75
ミヤ BM 細粒	酪酸菌製剤	ミヤリサン 製薬	0.5	0.49
トランサミン散 50%	トラネキサム酸	第一三共	0.5	0.49
ワイドシリン細粒 20%	アモキシシリン水和物	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.50
ペリアクチン散 1%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	日医工	0.5	0.13
フロモックス小児用細粒 100mg	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	1.35
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用 10% 「トーワ」	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.35
ビオフェルミン配合散	ラクトミン	武田薬品工業	0.5	0.98
タミフルドライシロップ 3%	オセルタミビル リン酸塩	中外製薬	0.5	2.00
オゼックス細粒小児用 15%	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	富山化学工業	0.5	1.20
トスフロキサシントシル 酸塩細粒小児用 15% 「トーワ」	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.20

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の配合量(g)	配合薬剤の配合量
セフゾン細粒小児用 10%	セフジニル	アステラス 製薬	0.5	1.35
セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」	セフジニル	東和薬品	0.5	1.35
ラックビー微粒 N	ビフィズス菌製剤	興和創薬	0.5	0.98
テルギン G ドライ シロップ 0.1%	クレマスチン フマル酸塩	マルホ	0.5	0.50
ジスロマック細粒 小児用 10%	アジスロマイシン 水和物	ファイザー	0.5	1.50
アジスロマイシン細粒 小児用 10% 「トーワ」	アジスロマイシン 水和物	東和薬品	0.5	1.50
アレロック顆粒 0.5%	オロパタジン塩酸塩	協和発酵 キリン	0.5	1.00
オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5% 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩	東和薬品	0.5	1.00
メジコン散 10%	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	0.05
デキストロメトルファン臭化 水素酸塩散 10% 「トーワ」	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	東和薬品	0.5	0.05
ナウゼリンドライ シロップ 1%	ドンペリドン	協和発酵 キリン	0.5	1.50

薬剤との配合試験結果

試験日：2018年3月

分類	検体	測定項目	測定時点	
			配合前	
アレルギー性疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」のみ	外観	無色澄明な液でわずかに粘性があった。	
		流動性	-	
		含量(%)	102.4	
		残存率 (%)	-	

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
耐性乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン R 散	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末状の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.3	101.5	102.4	102.0
		残存率 (%)	100.0	99.2	100.1	99.7
解熱鎮痛剤	カロナール細粒 20%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	100.1	101.6	101.3	102.2
		残存率 (%)	100.0	101.5	101.2	102.1
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	100.5	102.0	102.2	102.1
		残存率 (%)	100.0	101.5	101.7	101.6
経口用セフェム系抗生物質製剤	メイアクト MS 小児用細粒 10%	外観	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	102.0	102.5	102.8
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.8

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
経口用セフェム系抗生物質製剤	セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トローワ」	外観	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.8	103.0	103.1	102.9
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.1
気管支拡張剤	メプチンドライシロップ0.005%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.2	101.2	101.9	102.6
		残存率(%)	100.0	99.0	99.7	100.4
生菌製剤	ミヤBM細粒	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	100.7	102.5	101.5
		残存率(%)	100.0	98.7	100.5	99.5
抗プラスミン剤	トランサミン散50%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.9	100.8	101.7	101.0
		残存率(%)	100.0	98.9	99.8	99.1
ペニシリン系抗生物質製剤	ワイドシリン細粒20%	外観	白色の顆粒状の粉末と桃色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.9	99.1	101.8	103.5
		残存率(%)	100.0	96.3	98.9	100.6
抗アレルギー剤	ペリアクチン散1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.7	101.4	100.7	101.6
		残存率(%)	100.0	98.7	98.1	98.9

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
経口用セフェム系 抗生物質製剤	フロモックス小児用細粒 100mg	外観	白色の顆粒状の粉末と赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.3	102.6	101.5	102.1
		残存率(%)	100.0	99.3	98.3	98.8
経口用セフェム系 抗生物質製剤	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーフ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を含む赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.8	102.5	101.4	102.3
		残存率(%)	100.0	99.7	98.6	99.5
(ラクトミン製剤) 乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン配合散	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.5	101.1	101.7
		残存率(%)	100.0	99.8	99.4	100.0
抗インフルエンザウイルス剤	タミフルドライシロップ 3%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の顆粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.4	103.4	101.2	102.3
		残存率(%)	100.0	101.0	98.8	99.9
ニューキノロン系 経口抗菌製剤	オゼックス細粒小児用 15%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.8	102.1	102.6	100.7
		残存率(%)	100.0	100.3	100.8	98.9
ニューキノロン系 経口抗菌製剤	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15%「トーフ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	101.6	101.8	101.3
		残存率(%)	100.0	99.6	99.8	99.3

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
経口用セフェム系 製剤	セフゾン細粒小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.5	103.5	101.9	102.7
		残存率(%)	100.0	101.0	99.4	100.2
経口用セフェム系 抗生物質製剤	セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.1	102.8	101.2	101.9
		残存率(%)	100.0	100.7	99.1	99.8
整腸剤	ラックビー微粒 N	外観	白色の顆粒状の粉末と灰黄白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	100.9	102.5	101.1
		残存率(%)	100.0	98.9	100.5	99.1
抗ヒスタミン剤 持続性	テルギン G ドライシロップ 0.1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.0	102.8	101.3	103.5
		残存率(%)	100.0	99.8	98.3	100.5
15 系 員 環 マ ク ロ ラ イ ド 抗 生 物 質 製 剤	ジスロマック細粒小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.7	102.4	101.6
		残存率(%)	100.0	100.0	100.7	99.9
15 系 員 環 マ ク ロ ラ イ ド 抗 生 物 質 製 剤	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.3	101.9	101.8	101.3
		残存率(%)	100.0	100.6	100.5	100.0

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性疾患 治療剤	アレロック 顆粒 0.5%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡黄赤色の顆粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.3	102.0	101.5	101.6
		残存率(%)	100.0	100.7	100.2	100.3
アレルギー性疾患 治療剤	オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を含む帯赤褐色の顆粒剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.3	101.1	102.7	102.3
		残存率(%)	100.0	98.8	100.4	100.0
鎮咳剤	メジコン散 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.8	101.6	102.3
		残存率(%)	100.0	100.1	99.9	100.6
鎮咳剤	デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.4	101.7	102.1	102.0
		残存率(%)	100.0	100.3	100.7	100.6
消化管運動改善剤	ナウゼリン ドライ シロップ 1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末を含む微細な粒子との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.2	99.8	102.2	101.5
		残存率(%)	100.0	98.6	101.0	100.3

(2) 飲食物との配合

配合飲食物及び配合量

飲食物	商品名	販売会社	薬剤の配合量	各配合飲食物の配合量
清涼飲料水	カルピスウォーター	アサヒ飲料	0.5 g	20 mL

各飲食物との配合試験結果

試験日：2018年3月

検体	保存条件	測定項目	測定時点
			配合前
エピナスチン塩酸塩 DS小児用1% 「トーワ」のみ	保存条件 ①： 室内散光下、 成行き温湿度下	外観	白色の顆粒状の粉末であった。
		pH	-
		含量(%)	102.7
		残存率(%)	-

配合薬剤	保存条件	測定項目	測定時点		
			配合直後	1日後	3日後
カルピスウォーター	保存条件 ①： 室内散光下、 成行き温湿度下	外観	白色の懸濁液であった。	同左	/
		pH	3.73	3.76	
		含量(%)	101.9	102.1	
		残存率(%)	100.0	100.2	
	保存条件 ②： 冷蔵、遮光	外観	白色の懸濁液であった。	同左	白色の懸濁液で白色の顆粒状の粉末の沈殿が認められた。
		pH	3.73	3.75	3.72
		含量(%)	101.9	101.7	102.2
		残存率(%)	100.0	99.8	100.3





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