

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

鎮咳剤

トクレス[®] スパンスールカプセル **30mg**

Toclase[®]

徐放性 ペントキシベリンクエン酸塩 カプセル

剤 形	硬カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	1 カプセル中ペントキシベリンクエン酸塩 30mg
一 般 名	和名：ペントキシベリンクエン酸塩 洋名：Pentoxyverine Citrate
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：2007年 8月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1967年11月
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：大日本住友製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療情報サイト】 https://ds-pharma.jp/

本 IF は 2015 年 3 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<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.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に審査・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
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	2
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	3
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	4
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	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8

3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
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	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	16
1. 引用文献	16

2. その他の参考文献	16
XII. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
XIII. 備考	18
その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ペントキシベリンクエン酸塩は 1956 年ベルギー Union Chimique Belge 社（UCB 社）で開発された鎮咳剤で、1957 年 N.F.（米国一般用医薬品集）に収載された。

当社は本剤の有効性と安全性を追試し、1963 年に「トクレス散」等を発売したが、長時間有効性が持続する製剤の開発が望まれ、1967 年に徐放性製剤「トクレススパンスールカプセル」を発売した。

なお、「トクレススパンスールカプセル」は、医療事故防止対策の一環として、2007 年 8 月に「トクレススパンスールカプセル 30mg」に名称を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、咳反射を抑制することで咳を抑える鎮咳薬である。（「**VI-2. 薬理作用**」の項参照）

(2) 本剤は、体液の pH に関係なく薬物を長時間にわたり連続的に放出するので、1 日 2～3 回の投与で有効性が認められている。（「**IV-7. 溶出性**」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トクレススパンスールカプセル 30mg

(2) 洋名

Toclase Spansule Capsule

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ペントキシベリンクエン酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

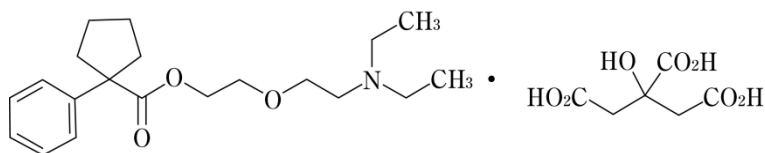
Pentoxyverine Citrate（JAN）

Carbetapentane Citrate（National Formulary（USA））

(3) ステム

spasmolytics with papaverine-like action：-verine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$

分子量：525.59

5. 化学名（命名法）

2-[2-(Diethylamino)ethoxy]ethyl 1-phenylcyclopentanecarboxylate monocitrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：クエン酸カルベタペンタン、クエン酸カルベタペンテン、クエン酸ペントキシベリン

7. CAS登録番号

23142-01-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	添付文書の記載
酢酸（100）	極めて溶けやすい
水	溶けやすい
エタノール（95）	溶けやすい
ジエチルエーテル	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：92～95℃

(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

赤外吸収スペクトル：波数 1726cm⁻¹、1580cm⁻¹、1214cm⁻¹ 及び 734cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

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

日局「ペントキシベリンクエン酸塩」による。

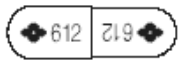
4. 有効成分の定量法

日局「ペントキシベリンクエン酸塩」による。

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	トクレスパンスールカプセル 30mg
色・剤形	緑色（透明）/無色（透明）の硬カプセル剤 （徐放性顆粒：緑、白）
外形	
大きさ	2号カプセル

(2) 製剤の物性

日局「崩壊試験法（カプセル剤）」に適合する。

(3) 識別コード

 612

(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

1カプセル中ペントキシベリンクエン酸塩 30mg

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、精製白糖、タルク、カオリン、ポビドン、青色一号、黄色五号、その他2成分
カプセル：青色一号、黄色五号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

(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

試験項目：性状、含量、溶出性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	なりゆき室温	PTP/PP フィルム/個装箱	3年	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

局外規第三部「ペントキシベリンクエン酸塩徐放カプセル」による。

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

ピリジンによる呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

■効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、喘息性気管支炎、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

2. 用法及び用量

■用法・用量

通常成人、1日2～4カプセルを2～3回に分割経口投与する。（ただし、ペントキシベリンクエン酸塩としての通常の1日量は15～120mgである。）

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

該当しない

(2) 臨床効果

感冒、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、インフルエンザ、百日咳などの呼吸器疾患患者を対象としたコントロール試験において、ペントキシベリンクエン酸塩投与群の有効率90.7%（557例中505例）は、プラセボ投与群の有効率5.2%（134例中7例）に対して有意に高かった。（ $P<0.01$ 、 $t=37.5$ ）¹⁾

1) Carter, C. H. et al. : Am. J. Med. Sci., 233: 77, 1957

(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

コデインリン酸塩、エフェドリン塩酸塩、ノスカピン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

鎮咳効果は延髄にある咳中枢の選択的抑制によるといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 咳嗽反射抑制作用

咳嗽反射抑制作用はコデインリン酸塩の約 1.5 倍に相当することが認められている（ネコ）²⁾。

2) 副交感神経抑制作用

ピロカルピン 15mg/kg 皮下注処置後の唾液腺分泌に対する拮抗作用は、アトロピンの約 1/2 に相当することが認められている（ウサギ）²⁾。

3) 平滑筋弛緩作用

塩化バリウム攣縮に対する抑制作用は、パパベリンの約 3.4 倍に相当することが認められている（ウサギ）²⁾。

4) 局所麻酔作用

表面麻酔作用、浸潤麻酔作用はそれぞれ、プロカイン塩酸塩の約 2.4 倍、約 3 倍に相当することが認められている（モルモット）²⁾。

(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

「VII-1-(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

(外国人データ)

¹⁴C-ペントキシベリンクエン酸塩を健常人に経口投与した場合、最高血清中濃度は投与後 45 分～240 分（通常は 120 分以内）に認められ、半減期は 5.3 時間であった³⁾。

(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

該当資料なし

(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

(外国人データ)

腸管から速やかに吸収される³⁾。

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

通過する。

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

移行する。

(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

ペントキシベリンクエン酸塩の代謝は、十分には解明されていないが、エステル分解が起こってカルボン酸群とアミノアルコール群に分かれ、後者は肝において、脱アミノ化を受けるものと推定されている。

(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

尿中

(2) 排泄率

（外国人データ）

¹⁴C-ペントキシベリンクエン酸塩を健常人に経口投与した場合、投与後 96 時間までの尿中に全放射活性が回収された³⁾。

(3) 排泄速度

「Ⅶ-6-(2) 排泄率」の項参照

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）
緑内障のある患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕

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）
高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

調査症例 544 例中 18 例(3.3%)に副作用が認められた。
主な副作用は食欲不振 2 例(0.4%)、便秘 2 例(0.4%)、発疹 2 例(0.4%)等であった。(再評価資料)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

以下の副作用には頻度が算出できない副作用報告等を含む。次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系		眠気、不快、頭痛、頭重、昏迷
消化器	食欲不振、便秘、口渇	
過敏症※	発疹	
その他	尿量減少、喀出困難	瞳孔調節障害

※このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

【再評価資料】 調査例数 544 例、副作用発現例数 18 例
(副作用発現頻度 3.3%)

副作用の種類	例数 (%)
消化器症状	10 (1.8%)
口渇	1 (0.2%)
食欲不振	2 (0.4%)
胃障害	2 (0.4%)
便秘	2 (0.4%)
悪心	1 (0.2%)
腹部膨満感	1 (0.2%)
腹痛	1 (0.2%)
皮膚症状	4 (0.7%)
蕁麻疹	1 (0.2%)
発疹	2 (0.4%)
口唇・肛門粘膜糜爛	1 (0.2%)
一般的症状	2 (0.4%)
酩酊感	1 (0.2%)
ふらふら感	1 (0.2%)
その他	3 (0.6%)
尿量減少	2 (0.4%)
咯出困難	1 (0.2%)

(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

注意：「Ⅷ-8-(3) その他の副作用」の項参照

試験法：該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による便秘、口渇、瞳孔調節障害等があらわれやすいので注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

(解説)

ペントキシベリンを服用していた母親から授乳していた乳児に、中毒症状が発現した報告がある。上気道感染症のために 14 日前からペントキシベリンを含有する咳止め用ドロップを服用していた母親より授乳した生後 4 週間になる男子乳児に、呼吸不全（最大 15 秒間）が発現した。この乳児は入院治療とともに授乳の中止により、入院 24 時間後に呼吸は完全に正常化した⁴⁾。

マウス、ラット、ウサギ投与試験では催奇形性は認められなかった。（「Ⅸ-2-(3) 生殖発生毒性試験」の項参照）

11. 小児等への投与

該当しない

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

(参考⁵⁾)

中毒症状：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、口渇、眠気、不快、頭痛、頭重

呼吸量・呼吸頻度の低下、一過性の血圧低下

副交感神経遮断作用のため下記の分泌低下及び排尿障害が起こる（唾液分泌、汗腺分泌、鼻・咽頭・消化液の分泌）。

羞明、昏迷

動物実験において痙攣、呼吸（促進→微弱）が起こる。

処置法：胃洗浄、吸着剤、下剤、輸液、呼吸管理（酸素吸入、人工呼吸）、対症療法

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

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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

		LD ₅₀ (mg/kg)	
		マウス	ラット
動物	投与経路		
	経口 ²⁾	230	830

(2) 反復投与毒性試験

ラットにペントキシベリンクエン酸塩を最大 100mg/kg/day 38 週間投与した結果、発育・食餌摂取量・生存率に影響は認められなかった。

イヌにペントキシベリンクエン酸塩を 300mg/kg/day 投与した結果、20～22 週まで耐薬性が認められ、肝・腎機能に異常なく、病理組織学的検査でも特に毒性を示す所見は認められなかった。

ラットをペントキシベリンクエン酸塩添加飼料（10～100mg%含有）で2年間飼育して、病理組織学的検討を行った結果、睾丸、骨髄、脾臓、副腎、甲状腺、心筋、肺、肝、腎、脾、胃、大・小腸、膀胱及び気管に異常所見は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

マウス、ラット、ウサギにペントキシベリンクエン酸塩を投与した試験では催奇形性は認められなかった。

(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：トクレスパンスールカプセル 30mg 劇薬
有効成分：ペントキシベリンクエン酸塩 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

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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
くすりのしおり：有

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トクレスパンスールカプセル 30mg：
〔PTP〕 100 カプセル（10 カプセル×10）、
500 カプセル（10 カプセル×50）、
1,000 カプセル（10 カプセル×100）

7. 容器の材質

PTP シート：ポリプロピレン、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：後発品あり
同 効 薬：エフェドリン塩酸塩、ノスカピン等

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

製造販売承認年月日：2007 年 8 月 31 日（販売名変更による）
承認番号：21900AMX01251
（旧販売名）トクレスパンスールカプセル：1966 年 10 月 14 日

11. 薬価基準収載年月日

2007 年 12 月 21 日（販売名変更による）
（旧販売名）トクレスパンスールカプセル：1967 年 7 月

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

再評価結果通知年月日：1976 年 10 月 28 日

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

投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）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
トクレスパンスール カプセル 30mg	103770802	2224001N1043	620006038

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) Carter, C. H. et al. : Am. J. Med. Sci., 233: 77, 1957
- 2) Levis, S. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 103: 200, 1955
- 3) Modi, K. N. et al. : Clin. Res., 18: 341, 1970
- 4) Stier, B. J. et al. : Dtsch. Med. Wschr., 113: 898, 1988
- 5) 森博美, ほか : 急性中毒情報ファイル 第4版: 471, 2008

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)
【医療情報サイト】<https://ds-pharma.jp/>