

## 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 2008 に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

# エルピナン<sup>®</sup>DS小児用1%

《エピナスチン塩酸塩ドライシロップ》

ELPINAN<sup>®</sup>-DS FOR PEDIATRIC 1%

剤 形	シロップ剤(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：2010 年 1 月 15 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2010 年 5 月 28 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(24 時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2010 年 11 月改訂(第 2 版、用法・用量の項等)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.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1
II. 名称に関する項目 .....	2
III. 有効成分に関する項目 .....	4
IV. 製剤に関する項目 .....	6
V. 治療に関する項目 .....	14
VI. 薬効薬理に関する項目 .....	16
VII. 薬物動態に関する項目 .....	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....	21
IX. 非臨床試験に関する項目 .....	25
X. 管理的事項に関する項目 .....	26
X I. 文 献 .....	29
X II. 参考資料 .....	29
X III. 備 考 .....	29

巻末 配合変化試験成績

---

## 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 2005 年 6 月より企画し、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。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性**：エルピナン DS 小児用 1%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。(22 頁参照)

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。(22 頁参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

エルピナン<sup>®</sup>DS 小児用 1%

#### (2) 洋名

ELPINAN<sup>®</sup>-DS FOR PEDIATRIC 1%

#### (3) 名称の由来

1日1回投与→Longのエルと成分名エピナスチンの合成〔エ〕“ル”〔ピナ〕スチ〔ン〕

### 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)

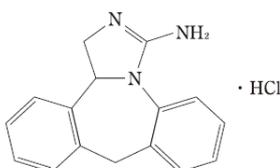
Epinastine Hydrochloride(JAN)

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 :  $C_{16}H_{15}N_3 \cdot HCl$

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

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

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

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：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) ドラージェ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、規格及び性状

剤形の区別：シロップ剤(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

該当資料なし

#### 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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左
標準溶液の $R_f$ 値	0.57~0.58	0.47~0.50	0.52~0.53	0.51~0.53
試料溶液の $R_f$ 値	0.53~0.55	0.45~0.48	0.49~0.52	0.49~0.52
純度試験(%)	閾値(0.1)以下	閾値(0.1)以下~0.2	0.2~0.3	0.2~0.4
質量偏差試験 判定値(%)	2.5~4.7	—	—	2.7~5.7
溶出率(%)	88.7~95.6	89.2~95.0	84.6~93.9	84.4~93.9 <sup>*3</sup>
水分(%)	0.53~0.78	0.65~0.86	0.77~0.88	0.79~1.13
含量(%)	98.8~101.4	99.5~100.9	99.6~100.8	98.0~99.9

\*1：「適合」は「白色の顆粒状の粉末」を意味する。

\*2：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

\*3：12検体中11検体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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左
標準溶液の $R_f$ 値	0.57~0.58	0.5	0.49~0.50	0.44~0.52
試料溶液の $R_f$ 値	0.53~0.55	0.46~0.48	0.47~0.49	0.42~0.52
純度試験(%)	閾値(0.1)以下	閾値(0.1)以下~0.2	0.2~0.3	0.2~0.4
質量偏差試験 判定値(%)	1.0~2.7	—	—	0.9~2.5
溶出率(%)	88.7~95.6	88.3~94.3	88.2~97.4	88.2~97.9
水分(%)	0.53~0.78	0.55~0.69	0.62~0.79	0.65~0.88
含量(%)	98.8~101.4	98.9~100.2	98.7~100.1	97.6~99.4

\*1：「適合」は「白色の顆粒状の粉末」を意味する。

\*2：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合* <sup>1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	適合* <sup>2</sup>	同左	同左	同左
標準溶液の $R_f$ 値	0.57~0.58	0.51~0.53	0.51~0.53	0.48~0.54
試料溶液の $R_f$ 値	0.53~0.55	0.47~0.50	0.48~0.51	0.45~0.53
純度試験(%)	閾値(0.1)以下	閾値(0.1)以下~0.2	0.2~0.3	0.2~0.3
質量偏差試験 判定値(%)	1.0~2.7	—	—	0.9~2.4
溶出率(%)	88.7~95.6	89.6~96.5	81.6~94.8* <sup>3</sup>	83.9~92.9* <sup>4</sup>
水分(%)	0.53~0.78	0.54~0.70	0.55~0.70	0.50~0.69
含量(%)	98.8~101.4	98.6~100.4	98.4~100.0	97.9~98.9

\*1：「適合」は「白色の顆粒状の粉末」を意味する。

\*2：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

\*3：12検体中10検体の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット)

\*4：12検体中11検体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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合* <sup>1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	適合* <sup>2</sup>	同左	同左	同左
標準溶液の $R_f$ 値	0.57~0.58	0.47~0.49	0.52~0.54	0.51~0.53
試料溶液の $R_f$ 値	0.53~0.55	0.44~0.47	0.49~0.52	0.49~0.51
純度試験(%)	閾値(0.1)以下	閾値(0.1)以下	閾値(0.1)以下~0.2	0.2
溶出率(%)	88.7~95.6	89.2~93.9	79.5~97.4* <sup>3</sup>	86.2~93.3
水分(%)	0.53~0.78	0.29~0.34	0.25~0.36	0.20~0.29
含量(%)	98.8~101.4	99.7~101.8	99.1~101.2	98.7~100.8

\*1：「適合」は「白色の顆粒状の粉末」を意味する。

\*2：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

\*3：12検体中11検体の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2ロット)

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、エルピナン DS 小児用 1%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) 無包装状態における安定性<sup>2) 注)</sup>

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

5. 調製法及び溶解後の安定性<sup>3)</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

エルピナン DS 小児用 1%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)

巻末 配合変化試験成績を参照

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法<sup>4)</sup>

エルピナン DS 小児用 1%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。

#### 15 分間の溶出率

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	90.7	93.1	92.4
2	93.2	93.8	92.8
3	93.8	93.1	92.4
4	96.3	93.6	92.8
5	95.0	92.7	92.1
6	98.1	92.8	91.6

(2) 生物学的同等性試験<sup>5)</sup>

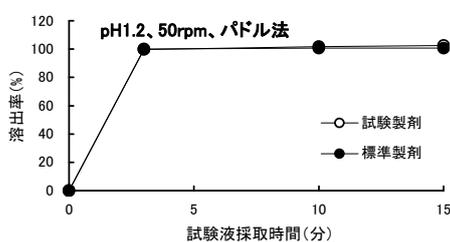
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審発第 487 号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン等の一部改正について」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

### エルピナンDS小児用1%の溶出試験

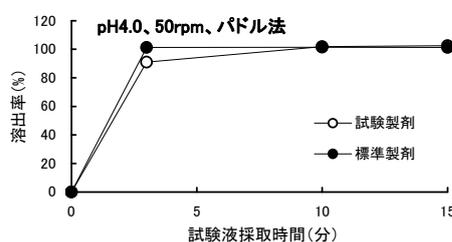
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : エルピナンDS小児用1%

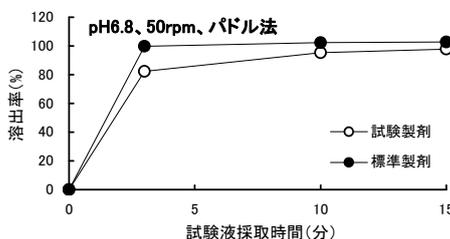
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : シロップ用剤、10mg/g



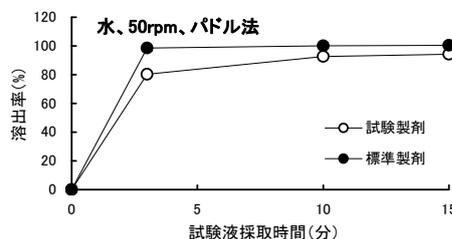
時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	99.7	101.8	102.5
標準製剤	0	100.0	100.6	100.7
標準偏差	0	0.9	0.4	0.4



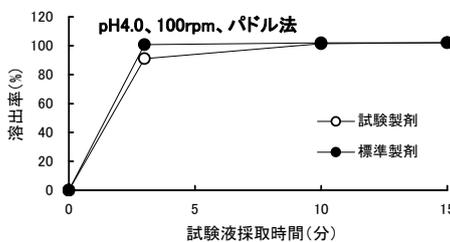
時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	90.9	101.9	102.6
標準製剤	0	101.2	101.4	101.3
標準偏差	0	0.6	1.0	1.3



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



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



時間(分)	0	3	10	15
試験製剤	0	91.0	101.3	102.1
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)	エルピナンDS 小児用1%		
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。

以上の結果より、エルピナンDS小児用1%は、全ての試験条件で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、エルピナンDS小児用1%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. 治療上注意が必要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0.25~0.5mg/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	14kg以上	0.5~1g
7歳未満	24kg未満	(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0.5mg/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	14kg以上	1g
7歳未満	24kg未満	(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・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

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

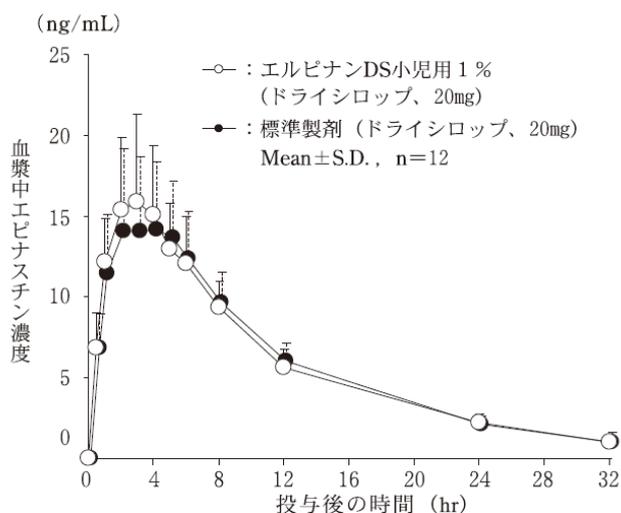
#### (2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子(n=12)に本剤2g(エピナスチン塩酸塩として20mg)を絶食単回経口投与した時のTmaxは2.58時間であった。

#### (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>6)</sup>

エルピナン DS 小児用 1%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g(エピナスチン塩酸塩として20mg)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)
エルピナン DS 小児用 1% (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) コンパートメントモデル

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

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

該当資料なし

(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. 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)**

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

**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。
- 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

#### (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。

### (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
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

添付文書より抜粋

**【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

**その他の副作用**

	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

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。

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、乳児には使用経験がない。]
- 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

VI. 薬効薬理に関する項目を参照

#### (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

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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3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) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

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、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、  
エルピナン錠 10、エルピナン錠 20

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	

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	

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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

包装単位	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
0.5g×100 包	1197952010101	4490014R1056	621979501
1g×100 包	1197952010201		
2g×100 包	1197952010301		
100g(バラ)	1197952010401		

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。

---

## 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：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：懸濁後の安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 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
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

### 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

該当資料なし

————エルピナンDS小児用1% 配合変化試験成績————

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：エルピナンDS小児用1%

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	エルピナンDS小児用 1% (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	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 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
鎮咳 剤	アスペリンドライ シロップ2% (田辺三菱製薬)	チペピジンヒ 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

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
気管支拡張剤系 キサンチン系	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% (ユースービージャパン—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	オキサトーフ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 肥厚性鼻炎治療剤	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
ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤	برانルカストDS10%「トーフ」 (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

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
持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー疾患治療剤	クラリチンドライシロップ1% (シュERING・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	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	バナンドライシロップ5% (第一三共)	セフトキシムプロキセチル	1.8g	外観	赤みのだいたい色～だいたい色の粉末	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	エルピナンDS小児用 1% (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	メチスタシロップ 小児用5% (東和薬品)	L-カルボシ 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)	チベピジンヒ 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
抗アレルギー剤	ペ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
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 (リードオブジャパン)	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プッチンプリン (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



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