

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

指定医薬品

**スプラタストシル酸塩**

カプセル 100mg「タイヨー」

S U P L A T A S T T O S I L A T E

トシル酸スプラタストカプセル

|                                |                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                            | 硬カプセル剤                                                                           |
| 規 格 ・ 含 量                      | 1 カプセル中：トシル酸スプラタスト……………100mg                                                     |
| 一 般 名                          | 和名：トシル酸スプラタスト<br>洋名：Suplatast tosilate                                           |
| 製造・輸入承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製 造 承 認 年 月 日：2006年 3 月15日<br>薬価基準収載年月日：2006年 7 月 7 日<br>発 売 年 月 日：2006年 7 月 7 日 |
| 開発・製造・輸入・発<br>売・提携・販売会社名       | 製造販売元：大洋薬品工業株式会社                                                                 |
| 担当者の連絡先・<br>電話番号・F A X 番号      |                                                                                  |

本 I F は2006年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## ２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## ３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## ４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

## 1．概要に関する項目

- 1 - 1．開発の経緯…………… 1
- 1 - 2．製品の特徴及び有用性…………… 1

## 2．名称に関する項目

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

## 3．有効成分に関する項目

- 3 - 1．有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2．物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3．有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4．有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5．有効成分の定量法…………… 3

## 4．製剤に関する項目

- 4 - 1．剤形…………… 4
- 4 - 2．製剤の組成…………… 4
- 4 - 3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4．製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5．調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6．他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 4
- 4 - 7．混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8．溶出試験…………… 5
- 4 - 9．生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10．製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11．製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12．力価…………… 5
- 4 - 13．容器の材質…………… 5
- 4 - 14．その他…………… 5

## 5．治療に関する項目

- 5 - 1．効能又は効果…………… 6
- 5 - 2．用法及び用量…………… 6
- 5 - 3．臨床成績…………… 6

## 6．薬効薬理に関する項目

- 6 - 1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2．薬理作用…………… 7

## 7．薬物動態に関する項目

- 7 - 1．血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2．薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3．吸収…………… 9
- 7 - 4．分布…………… 9
- 7 - 5．代謝…………… 9
- 7 - 6．排泄…………… 9
- 7 - 7．透析等による除去率…………… 9

## 8．安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1．警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2．禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5．慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7．相互作用…………… 10
- 8 - 8．副作用…………… 10
- 8 - 9．高齢者への投与…………… 11
- 8 - 10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 11
- 8 - 11．小児等への投与…………… 11
- 8 - 12．臨床検査結果に及ぼす影響…………… 11
- 8 - 13．過量投与…………… 11
- 8 - 14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 11
- 8 - 15．その他の注意…………… 11
- 8 - 16．その他…………… 11

## 9．非臨床試験に関する項目

- 9-1．一般薬理……………12
- 9-2．毒性……………12

## 10．取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1．有効期間又は使用期限……………13
- 10-2．貯法・保存条件……………13
- 10-3．薬剤取扱い上の注意点……………13
- 10-4．承認条件……………13
- 10-5．包装……………13
- 10-6．同一成分・同効薬……………13
- 10-7．国際誕生年月日……………13
- 10-8．製造・輸入承認年月日及び承認  
番号……………13
- 10-9．薬価基準収載年月日……………13
- 10-10．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……………13
- 10-11．再審査結果、再評価結果公表年月  
日及びその内容……………13
- 10-12．再審査期間……………13
- 10-13．長期投与の可否……………13
- 10-14．厚生労働省薬価基準収載医薬品  
コード……………13
- 10-15．保険給付上の注意……………13

## 11．文献

- 11-1．引用文献……………14
- 11-2．その他の参考文献……………14

## 12．参考資料

- 主な外国での発売状況……………15

## 13．備考

- その他の関連資料……………16

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」は、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎に適応を有するアレルギー性疾患治療剤である。
2. Th-2 サイトカイン産生を選択的に阻害することにより、好酸球組織浸潤及び IgE 抗体産生を抑制し、抗アレルギー作用を示す。
3. 重大な副作用として、肝機能障害、ネフローゼ症候群があらわれることがある。

## 2 . 名称に関する項目

### 2 - 1 . 販売名

和名：スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」

洋名：S U P L A T A S T T O S I L A T E

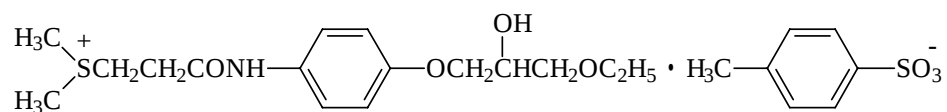
名称の由来：主成分「トシル酸スプラタスト」より命名

### 2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：トシル酸スプラタスト

洋名（命名法）：Suplatast tosilate

### 2 - 3 . 構造式又は示性式



### 2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>N O<sub>4</sub>S · C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：499.64

### 2 - 5 . 化学名（命名法）

(±)-[2-[4-(3-ethoxy-2-hydroxypropoxy)phenyl]carbamoyl]ethyl]dimethylsulfonium  
*p*-toluenesulfonate

### 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2 - 7 . C A S 登録番号

94055-76-2

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

溶解性

| 溶 媒         | 溶解性（ 1 g を溶かすに要する溶媒量 ） |
|-------------|------------------------|
| 水           | 1mL未満                  |
| メタノール       | 1mL未満                  |
| 酢酸(100)     | 1mL未満                  |
| エタノール(95.5) | 1mL以上10mL未満            |

吸湿性

潮解性である。

融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：86～90

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.4～5.8 である。

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)ジメチルスルフィドの確認

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：硬カプセル剤 ( 3 号 )

| 販売名                                    | 性状        |           |                                          | 外形      |           |
|----------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------------------|---------|-----------|
|                                        | 蓋部        | 胴体部       | 内容物                                      | 全長 (mm) | 蓋部径 (mm)  |
| スプラタスト<br>トシル酸塩<br>カプセル100mg<br>「タイヨー」 | 白色<br>不透明 | 白色<br>不透明 | においはな<br>いか又は特<br>異的なにお<br>いのある白<br>色の粉末 | 15.8    | 5.9       |
|                                        |           |           |                                          | 重量 (mg) | 胴体部径 (mm) |
|                                        |           |           |                                          | 205     | 5.6       |

製剤の物性

該当資料無し

識別コード

| 販売名                            | P T P 識別コード                                                                           | 薬剤本体識別コード                 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| スプラタストトシル酸塩<br>カプセル100mg「タイヨー」 |  617 | 蓋部 : t 617<br>胴体部 : 100mg |

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分 ( 活性成分 ) の含量

1 カプセル中 トシル酸スプラタストを100mg 含有

添加物

カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

### 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

- ・スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」について加速試験 ( 40 、 75 % RH ) を行った結果、性状、溶出試験、定量全ての項目において、6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。
- ・スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」について無包装状態の安定性を色差、溶出試験、定量の項目において試験 ( 25 ・ 75 % RH ・ 3 ヶ月、40 ・ 75 % RH ・ 3 ヶ月または 60 万 Lux ・ h r 照射 ) した結果、25 ・ 75 % RH 及び 40 ・ 75 % RH 条件下で内容物が塊となった。また、60 万 Lux ・ hr 照射条件下ではほとんど変化を認めなかった。

### 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 4 - 6 . 他剤との配合変化 ( 物理化学的变化 )

該当資料なし

### 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4 - 8 . 溶出試験

- スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：水

測定方法：紫外可視吸光度測定法

結果：本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上であった。

#### 4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

#### 4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)ジメチルスルフィドの確認

(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 -11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

#### 4 -12. 力価

該当しない

#### 4 -13. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

#### 4 -14. その他

特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎

### 5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人にはトシル酸スプラタストとして 1 回100mg(本剤 1 カプセル)を 1 日 3 回毎食後に経口投与する。

ただし、年齢、症状により適宜増減する。

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：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

治療の使用

1)使用成績調査・特別調査・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

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンレキサノクス、イブジラスト、エバスチン、塩酸アゼラスチン、塩酸エピナスチン、塩酸オザグレル、塩酸オロパタジン、塩酸セチリジン、塩酸フェキソフェナジン、オキサトミド、クロモグリク酸ナトリウム、ザフィルルカスト、セラトロダスト、タザノラスト、トラニラスト、フマル酸エメダスチン、フマル酸ケトチフェン、برانルカスト水和物、ベシル酸ベポタスチン、ペミロラストカリウム、モンテルカストナトリウム、ラマトロバン、レピリナスト、メキタジン等

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

トシル酸スプラタストは、肥満細胞での脱顆粒を抑制する。また、リンパ球 T 細胞 (Th 2 細胞) の産生サイトカインであるインターロイキン - 4 (IL - 4 ) や IL - 5 の活性阻害作用を有し、抗アレルギー作用をあらわす。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

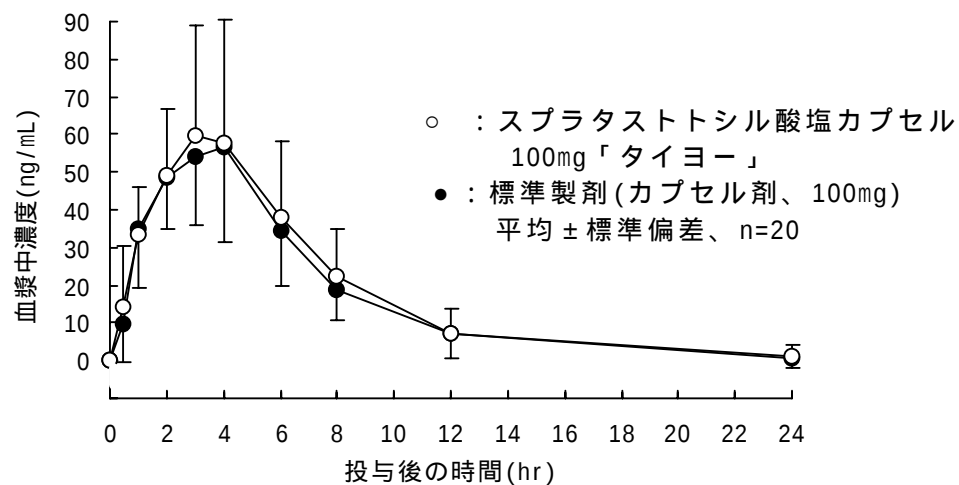
最高血中濃度到達時間<sup>2)</sup>

約3.1時間

通常用量での血中濃度<sup>2)</sup>

生物学的同等性試験

スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(トシル酸スプラタストとして 100mg)健康成人男子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。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=20)

|                             | AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL) | Cmax(ng/mL) | Tmax(hr)  | T <sub>1/2</sub> (hr) |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------|-----------|-----------------------|
| スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」 | 435.2 ± 206.8                  | 67.1 ± 33.1 | 3.1 ± 1.2 | 3.7 ± 1.9             |
| 標準製剤<br>(カプセル剤、100mg)       | 404.9 ± 165.7                  | 63.6 ± 21.5 | 3.2 ± 0.9 | 3.2 ± 1.4             |

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。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 7-2. 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

### 7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

### 7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

|                                              |
|----------------------------------------------|
| 【 禁忌（次の患者には投与しないこと）】<br>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |
|----------------------------------------------|

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

|                          |
|--------------------------|
| 肝障害のある患者[肝障害が悪化するおそれがある] |
|--------------------------|

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)本剤は喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、患者に十分説明しておくこと。<br>(2)本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等と異なり、既に起こっている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。<br>(3)気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。<br>(4)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。<br>(5)本剤の使用によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は原疾患再発のおそれがあるので注意すること。<br>(6)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。<br>(7)本剤を季節性のアレルギー性疾患患者に投与する場合は好発季節を考え、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。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 8 . 副作用

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。 |
|-------------------------------------|

#### 1)重大な副作用(頻度不明)

- |                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)肝機能障害 黄疸、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇等の肝機能障害(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等)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。<br>(2)ネフローゼ症候群 ネフローゼ症候群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)その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

|       | 頻 度 不 明                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 消化器   | 胃部不快感、嘔気、胃痛、下痢、口渇、食欲不振、口内炎、腹痛、嘔吐、腹部膨満感、舌のあれ                                           |
| 精神神経系 | 眠気、頭痛、痙攣、振戦、めまい、しびれ                                                                   |
| 血液    | 白血球減少、好酸球増多                                                                           |
| 過敏症   | 発疹、掻痒感、蕁麻疹                                                                            |
| 肝臓    | A S T ( G O T ) 上昇、A L T ( G P T ) 上昇、 $\gamma$ -G T P 上昇、L D H 上昇、ビリルビン上昇、A l - P 上昇 |
| 泌尿器   | 蛋白尿、頻尿                                                                                |
| その他   | 生理不順、倦怠感・脱力感、浮腫、耳鳴、眼瞼乾燥感、発熱、ほてり、鼻出血、味覚異常、口臭、動悸、咳、胸部圧迫感                                |

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

## 8 - 9 . 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量(例えば150mg/日)から投与を開始し、増量する場合は患者の副作用及び臨床症状を十分観察しながら行うこと。

## 8 -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婦人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]
- (2)授乳婦に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)で乳汁中への移行が報告されている]

## 8 -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(使用経験が少ない)。

## 8 -12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与はアレルギー皮膚反応を抑制し、アレルギーの確認に支障をきたすので、アレルギー皮膚反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

## 8 -13 . 過量投与

該当記載事項なし

## 8 -14 . 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：P T P 包装の薬剤はP T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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)

## 8 -15 . その他の注意

トシル酸プラタストからジメチルスルフィドが生じ、口臭が発現することがある。

## 8 -16 . その他

該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10．取扱い上の注意等に関する項目

### 10- 1．有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10- 2．貯法・保存条件

貯法：室温保存(吸湿性が強いので開封後は吸湿に注意すること)

### 10- 3．薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品
- 取扱い上の注意：安定性試験結果の概要  
加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

### 10- 4．承認条件

特になし

### 10- 5．包装

PTP包装：100カプセル(10カプセル×10)、600カプセル(10カプセル×60)

### 10- 6．同一成分・同効薬

同一成分薬：アイピーディカプセル 100(大鵬薬品)

同効薬：塩酸アゼラスチン、塩酸エピナスチン、塩酸オザグレル、塩酸オロパタジン、オキサトミド、クロモグリク酸ナトリウム、ザフィルルカスト、セラトロダスト、トラニラスト、フマル酸ケトチフェン、プラニルカスト水和物、ペミロラストカリウム、レピリナスト、メキタジン等

### 10- 7．国際誕生年月日

該当しない

### 10- 8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006年3月15日

承認番号：21800AMZ10310000

### 10- 9．薬価基準収載年月日

2006年7月7日

### 10-10．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

### 10-11．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

### 10-12．再審査期間

該当しない

### 10-13．長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

### 10-14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4490016M2038

### 10-15．保険給付上の注意

特になし

## 11 . 文 献

### 11- 1 . 引用文献

- 1) 山崎：薬局, **51**(10), 2213, 2000
- 2) 大洋薬品工業(株)社内資料

### 11- 2 . その他の参考文献

特になし

## 12 . 参考資料

主な外国での発売状況  
該当しない

## 13 . 備 考

その他の関連資料  
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29  
TEL (052)205-5006 FAX (052)205-5012