

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

セルトミド[®]ドライシロップ[°]2%

CELTOMIDE Dry syrup 2%

オキサトミドドライシロップ

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中、オキサトミド20mg含有
一般名	和名：オキサトミド（JAN） 洋名：Oxatomide（JAN） oxatomide（INN）
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：2008年 3月 6日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：2001年 4月25日（品質再評価による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1998年 7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 小林化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 安全管理部 ☎ 0120-37-0690、TEL：0776-73-0911、FAX：0776-73-0821 医療関係者向けホームページ： http://www.kobayashikako.co.jp

本IFは2015年9月改訂（第9版）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、医薬品医療機器総合機構（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（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>）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 を掲載する医薬品医療機器総合機構（PMDA）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 判、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(PMDA)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総合機構(PMDA)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・一部改訂)

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
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	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
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	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	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5
(2) 添加物	5
(3) その他	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
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	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	8
(4) 探索的試験	8
(5) 検証的試験	8
1) 無作為化並行用量反応試験	8
2) 比較試験	8
3) 安全性試験	8
4) 患者・病態別試験	8
(6) 治療的使用	8
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)	8
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	8
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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	11
(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	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 解析方法	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	13
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	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	14	16. 各種コード	20
5. 慎重投与内容とその理由	14	17. 保険給付上の注意	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14	X I. 文献	
7. 相互作用	14	1. 引用文献	21
(1) 併用禁忌とその理由	14	2. その他の参考文献	21
(2) 併用注意とその理由	14	X II. 参考資料	
8. 副作用	14	1. 主な外国での発売状況	22
(1) 副作用の概要	14	2. 海外における臨床支援情報	22
(2) 重大な副作用と初期症状	15	X III. 備考	
(3) その他の副作用	15	その他の関連資料	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	15		
(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	15		
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	15		
9. 高齢者への投与	16		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16		
11. 小児等への投与	16		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16		
13. 過量投与	16		
14. 適用上の注意	16		
15. その他の注意	16		
16. その他	16		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	17		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17		
(2) 副次的薬理試験	17		
(3) 安全性薬理試験	17		
(4) その他の薬理試験	17		
2. 毒性試験	17		
(1) 単回投与毒性試験	17		
(2) 反復投与毒性試験	17		
(3) 生殖発生毒性試験	17		
(4) その他の特殊毒性	18		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	19		
2. 有効期間又は使用期限	19		
3. 貯法・保存条件	19		
4. 薬剤取扱い上の注意点	19		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	19		
(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)	19		
(3) 調剤時の留意点について	19		
5. 承認条件等	19		
6. 包装	19		
7. 容器の材質	19		
8. 同一成分・同効薬	20		
9. 国際誕生年月日	20		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20		
11. 薬価基準収載年月日	20		
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	20		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20		
14. 再審査期間	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベルギーにおいて、経口投薬で有効な抗アレルギー剤の開発をめざし、合成されたベンズイミダゾロン系の化合物である。

セルトミドドライシロップ 2%は、小林化工(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日付)に基づき規格及び試験方法の設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1997 年(平成 9 年)4 月に承認を取得した後、1998 年 7 月の薬価収載とともに、発売に至った。

その後、医療事故防止対策に基づく販売名の変更(薬食審査発第 0922001 号通知)により、製品名を「セルトミドドライシロップ」から「セルトミドドライシロップ 2%」に改め、2008 年(平成 20 年)3 月に承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

本剤は、2001 年(平成 13 年)4 月に品質再評価溶出試験に適合している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①抗アレルギー作用と抗ヒスタミン作用を併有し、小児の気管支喘息・アトピー性皮膚炎・蕁麻疹・痒疹に効果が認められている。

②副作用(頻度不明)

重大な副作用として、肝炎・肝機能障害・黄疸、ショック・アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、血小板減少があらわれたとの報告がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セルトミド[®]ドライシロップ2%

(2) 洋名

CELTOMIDE Dry syrup 2%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オキサトミド(JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Oxatomide(JAN)

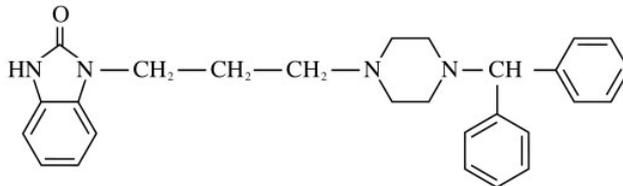
oxatomide(INN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀N₄O

分子量：426.55

5. 化学名 (命名法)

1-[3-[4-(Diphenylmethyl)-1-piperazinyl]propyl]-2-benzimidazol-2(3H)-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：K0X(DS) (治験薬コード)

7. CAS登録番号

60607-34-3 (Oxatomide)

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解性

酢酸(100)又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度¹⁾

試験液 (37°C)	溶解度 (mg/mL)
pH1.2	6.6
pH5.5	0.048
pH6.8	0.0031
水	0.0061

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～161°C

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_{a1} ：3.56（滴定法、ピペラジン環（4位N））

pK_{a2} ：7.20（滴定法、ピペラジン環（1位N））

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外外部吸収スペクトル：本品のメタノール溶液（3→100000）につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 280～284nm に吸収の極大を示し、249～253nm に吸収の極小を示す。

吸光度_{1cm}^{1%} (282nm)：156～160（乾燥後、0.03g、メタノール、1000ml）

乾燥減量：0.5%以下（1g、減圧、五酸化リン、80°、4時間）

強熱残分：0.10%以下（1g）

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) ホルマリン・硫酸試液による呈色反応

(2) ジンコン試液・塩化第二銅試液によるキレート生成反応

(3) ドラーゲンドルフ試液による第三アミンの沈殿物生成反応

(4) 紫外可視吸光度測定法

(5) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、非水滴定用氷酢酸 40ml を加えて溶かし、0.1N 過塩素酸で滴定する（指示薬： α -ナフトールベンゼイン試液 0.5ml）。ただし、滴定の終点は液のただいがかつ色が緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1N 過塩素酸 1ml = 21.328mg $C_{27}H_{30}N_4O$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の 名称・含量	外観・色調	外形		
			直径	厚さ	重量
セルトミドドライシロップ 2%	1g 中、 オキサトミド 20mg 含有	白色の細粒	—————		

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

(3) 識別コード

製品名	薬物本体	PTPシート
セルトミドドライシロップ 2%	—————	

(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、オキサトミド 20mg 含有

(2) 添加物

添加物として、白糖、D-マンニトール、ヒプロメロース、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、シリコーン樹脂を含有する。

(1g中、白糖約810mg含有)

(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²⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	25℃、75%RH	無包装品	30日	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~100.0
	蛍光灯照射		50日	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~100.5
	直射日光		30日	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~99.5
加速試験	40℃、75%RH	0.25g分包品	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
		0.5g分包品 (最終包装品)		定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~100.5
		ポリエチレン製容器入り 包装品 (最終包装品)		性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~101.0
		アルミ箔製袋入り 包装品 (最終包装品)		性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				定量試験(対表示量%)	99.5~100.0	98.5~101.0
長期保存試験	室内自然条件下	0.5g分包品 (最終包装品)	36ヵ月	性状	*1	*1
		ポリエチレン製容器入り 包装品 (最終包装品)		溶出試験(%)	72.2~87.3	72.3~79.4
				定量試験(対表示量%)	99.0~100.6	99.1~100.6
		性状		*1	*1	
				溶出試験(%)	72.2~87.3	70.8~79.3
		定量試験(対表示量%)		99.0~100.6	97.6~101.5	

*1：白色の細粒

*2：「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、セルトミドドライシロップ2%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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）

他の液シロップ剤との混合

本剤は、他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので、配合しないこと。（正確な用量調整が困難である。）

配合変化試験：巻末資料 参照

7. 溶出性^{1)、3)}

< 公的溶出試験への適合性：品質再評価に基づく溶出試験 >

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたオキサトミドドライシロップの溶出試験の項により試験を行うとき、これに適合することが確認された。

< 試験条件 >

日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50min⁻¹

試験液：pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、900mL

溶出規格：60分間の溶出率は70%以上である。

< 試験結果 >

60分間の溶出率は74.6~80.8%であり、規格に適合した(n=18)。

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) ホルマリン・硫酸試液による呈色反応
- (2) ジンコン試液・塩化第二銅試液によるキレート生成反応
- (3) ドラーゲンドルフ試液による第三アミンの沈殿物生成反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法
- (5) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

測定波長：282nm

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、痒疹

2. 用法及び用量

通常、小児には1回オキサトミドとして0.5mg/kg（ドライシロップとして25mg/kg）を用時水で懸濁して、朝および就寝前の1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回最高用量はオキサトミドとして0.75mg/kg（ドライシロップとして37.5mg/kg）を限度とする。

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

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⁴⁾

化学伝達物質遊離抑制剤：

クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、アンレキサノクス、レピリナスト、ケトチフェン
フマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、イブジラスト、ペミロラストカリウム、エバスチン、エピ
ナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、
オロパタジン塩酸塩、モルテルカストナトリウム、ロラタジン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。⁵⁾

<参考>

細胞内カルシウム制御作用：

アレルギー反応によって誘発される細胞内カルシウム濃度の上昇を抑制する作用、いわゆる細胞内カルシウム制御作用を有することが、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。このカルシウム制御作用により、アレルギー反応性細胞におけるケミカルメディエーターの遊離抑制作用を発現するものと考えられている。なお、心筋細胞内へのカルシウム流入を抑制する作用は弱い。

ケミカルメディエーターの遊離抑制作用：

ヒスタミン遊離抑制作用が、ラット腹腔肥満細胞、ヒト白血球、アナフィラキシー反応時のラット皮膚を用いた実験で確認されている。また、ロイコトリエンの遊離抑制が、ヒト肺、ヒト白血球、ヒト好中球、ヒト好酸球、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。更に、ロイコトリエンについて、その合成酵素である 5-lipoxygenase に対する阻害作用を示すことが認められている。

ケミカルメディエーター拮抗作用：

ロイコトリエン、ヒスタミン、セロトニン、アセチルコリン、ブラジキニンに対する拮抗作用が、ラット皮膚、モルモットの摘出回腸、摘出気管支を用いた実験で確認されている。また、血小板活性化因子(PAF)によるモルモット気道抵抗上昇に対しても、抑制作用を示した。

実験的アレルギー反応の抑制効果：

アレルギー反応のモデルである、抗原投与時のモルモット気道収縮反応、抗原投与時のイヌ気管縮小反応、ラット受身皮膚アナフィラキシー反応、モルモット摘出回腸及び気管のシュルツ・デール反応等を抑制。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

以下の報告がある。⁶⁾

抗ヒスタミン作用は、副作用の眠気の発現時間から推定して、服用2時間後ごろには発現すると思われるが、持続時間を含め臨床的には不明である。

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⁷⁾

製品名	投与量 (オキサトミドとして)	T _{max} (hr)
セルトミドドライシロップ [®] 2%	60mg	2.0±0.2

(Mean±S. E.、n=14)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

＜生物学的同等性試験＞

医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（生物学的同等性に関する試験基準）薬審第718号（昭和55年5月30日付）、医薬品の臨床試験の実施に関する基準 薬発第874号（平成元年10月2日付）

セルトミドドライシロップ2%と標準製剤それぞれ3g（オキサトミド60mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に水180mLとともに絶食単回経口投与した。第I期と第II期の休薬期間は7日間とした。治験薬の投与前、投与0.5、1、2、3、4、6、8、12及び24時間後の計10時点に採血を行い液体クロマトグラフ法にて血清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、C_{max}）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（図2、表2）。

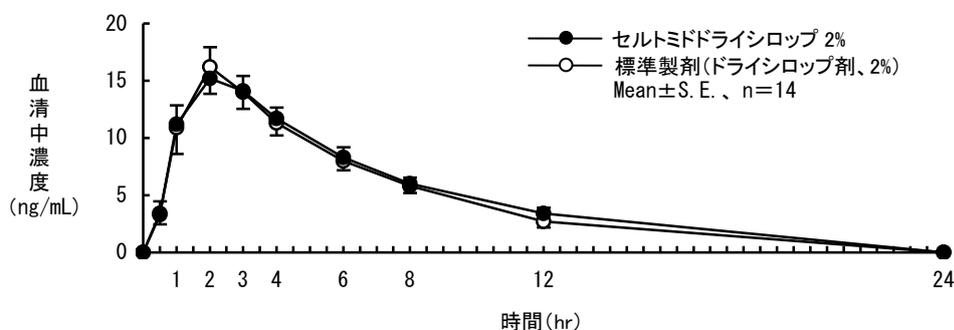


図2 オキサトミドの血清中濃度推移

表2 薬物動態パラメータ

薬剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セルトミドドライシロップ2%	118.6±11.4	16.5±1.4	2.0±0.2	4.5±0.2
標準製剤（ドライシロップ剤、2%）	112.0±12.3	17.3±1.7	1.9±0.2	4.7±0.4

(Mean±S. E.、n=14)

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項参照

(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

以下の報告がある。⁶⁾

4%ヒト血清アルブミンに対する結合率を平衡透析法により検討した結果、27ng/mL から 2.4 μg/mL の7段階のオキサトミド濃度で、93.3~98.7%の結合率であった。

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

以下の報告がある。⁵⁾

<参考>

妊娠ラットに¹⁴C-標識体10mg/kgを経口投与した結果、胎児内濃度は胎盤中濃度の1/4~1/5で、母体に投与した量の0.08%。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

以下の報告がある。⁵⁾

<参考>

分娩後のイヌに¹⁴C-標識体10mg/kgを経口投与し、乳汁への移行性を検討した結果、血漿中及び乳汁中の最高値は投与後1~2時間以内に得られほぼ同程度のレベル。

(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

以下の報告がある。⁵⁾

<参考>

ラットに ¹⁴C-標識体 10mg/kg を経口投与後 30 分で、肝臓、腎臓、腸間膜リンパ節、肺、副腎の順で高い分布を示し、投与後 1、2 及び 6 時間においても前記組織で高い放射活性が認められたが、24 時間では放射能の残存する組織は少なく、96 時間にはほとんどの組織で検出限界以下。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

以下の報告がある。⁶⁾

代謝経路：ヒトで確認された代謝経路は、piperazine および benzimidazolone のN位の酸化的脱アルキル化および benzimidazolone の芳香環水酸化である。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

肝チトクローム P-450 (主に CYP3A4、また 2D6) が関与 (*in vitro*) との報告がある。⁵⁾

(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

以下の報告がある。⁶⁾

benzimidazolone の芳香環 6 位が水酸化され生じる代謝物はオキサトミドと同程度の薬理活性を有する (外国人のデータ)。

(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

尿中、糞中との報告がある。⁵⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。⁵⁾

健常成人に ¹⁴C-標識体 60mg を経口投与後 24 時間までに、尿中に 36.5%、糞中に 50.3%が排泄。投与後 96 時間では尿及び糞中に 94.2%が排泄。

(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）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

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）

- (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おそれがある。]
- (2) 幼児 [「小児等への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作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注意しておく必要がある。
- (3) 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減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- (4) 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。

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

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール性飲料 中枢神経抑制剤 麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、 催眠剤等	眠気、倦怠感等が強くあら われるおそれがある。	相加的に作用する。

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) 肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、AL-P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)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。
- 2) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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。
- 4) 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

下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。また、錐体外路症状が発現した場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
錐体外路症状	硬直(口周囲、四肢)、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦
過敏症	発疹、浮腫(顔面、手足等)
内分泌	月経障害、乳房痛、女性化乳房
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重、めまい・ふらつき・立ちくらみ、しびれ感
泌尿器	膀胱炎様症状(頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等)、排尿困難
消化器	嘔気・嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、胃痛、腹痛、食欲不振、食欲亢進、にがみ、腹部不快感、口内炎、舌のあれ
循環器	動悸
その他	好酸球増多、ほてり、鼻出血、発熱

(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

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

- 2) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。また、錐体外路症状が発現した場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、浮腫（顔面、手足等）

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いので、慎重に投与すること。

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婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。]

(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（イヌ）で乳汁移行が認められている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

幼児（特に2歳以下）において錐体外路症状が発現するおそれがあるため、過量投与を避けること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

過量投与

頸部硬直等の錐体外路症状、痙攣、意識障害、傾眠、血圧低下、洞性徐脈、縮瞳等が発現した例があるので、過量に服用した場合には、支持・対症療法等適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

他の液シロップ剤との混合

本剤は、他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので、配合しないこと。（正確な用量調整が困難である。）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 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

H₁-ヒスタミン拮抗薬と共通する中枢作用、自律神経作用、平滑筋作用が認められているとの報告がある。⁸⁾

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。⁹⁾

動物		LD ₅₀ (mg/kg)							
		マウス		ラット		幼若ラット		イヌ	
投与経路		♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
経口		10543	9596	2138	2927	411	546	2000<	2000<

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。⁹⁾

亜急性毒性：

ラットに10、40、160、320および640mg/kgを30日間連続経口投与した結果、160mg/kg以上でランゲルハンス島細胞の空胞化、歯質形成不全、肝の肥大と脂肪沈着、生殖関連臓器と胸腺の萎縮および血清脂質の変動が認められた。

慢性毒性：

ラットに5、10、20、40、80および160mg/kgを6カ月間連続経口投与した結果、40mg/kg以上で、腎尿細管上皮の変性、蛋白円柱、間質の細胞浸潤、卵巣の黄体腫大および卵巣萎縮を認め、80mg/kg以上では小葉中心帯肝細胞の増大、肝小葉周辺帯の脂肪沈着、ランゲルハンス島細胞の腫大、空胞化が認められた。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。⁹⁾

1) 妊娠前および妊娠初期投与試験：

(ラット 10～60mg/kg 経口投与) 40mg/kg 以上で、雌の発情期発現の遅延に基づく交尾率の低下および10mg/kg 以上で胎仔重量の減少が認められた。

2) 器官形成期試験：

(ウサギ 10～230mg/kg 経口投与、ラット 10～60mg/kg 経口投与)、ウサギでは催奇形性が認められなかったが、ラットでは60mg/kg 投与群の妊娠20日目の生胎仔に催奇形性作用（口蓋裂、合指症、指骨の形成不全）が認められた。なお、新生仔について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

以下の報告がある。⁹⁾

身体依存性形成（ラット）、精神依存性形成（サル）、抗原性（モルモット、ラット、マウス）、変異原性（Ames法）、がん原性（ラット、マウス）は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：セルトミドドライシロップ2% 該当しない
有効成分：オキサトミド 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：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

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

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自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作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注意しておく必要がある。

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

バラ：100g

分包：0.5g×120包

7. 容器の材質

バラ包装品：

キャップ：ポリプロピレン(PP)

パッキン：ポリエチレン(PE)

ボトル：ポリエチレン(PE)

箱：紙

分包品：

分包：ポリエチレン(PE)

バンド：ポリエチレン(PE)

ピロー：ポリエチレン(PE)、アルミ箔(金属)

箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルテクト錠 30、セルテクトドライシロップ 2%

同効薬：アゼラスチン塩酸塩、ロラタジン

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セルトミドドライシロップ2% (旧：セルトミドドライシロップ)	2008年3月6日 (1997年4月10日)	22000AMX00309000 ((9AM)306)

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セルトミドドライシロップ2% (旧：セルトミドドライシロップ)	2008年6月20日 (1998年7月10日)

(旧：セルトミドドライシロップ 経過措置期間終了：2009年3月31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

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。

16. 各種コード

製品名	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
セルトミドドライシロップ2%	109506701	4490005R1014	620008313

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) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 (Orange Book) No.8
- 2) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 3) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 4) JAPAN DRUGS 編：日本医薬品総覧 2008～2009
- 5) 日本医薬情報センター編：日本医薬品集 2014
- 6) 日本薬剤師研修センター編：医薬品服薬指導情報集 [薬効別] (下)
- 7) 小林化工株式会社・社内資料 (生物学的同等性試験)
- 8) 薬事研究会編：月刊薬事 29(8)71 (1987)
- 9) (株)薬事日報社編：最近の新薬 39 集

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

フランス

ドイツ

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

・製品情報URL

http://www.kobayashikako.co.jp/product/prodc_dtl.html?prodcid=2616

セルトミドドライシロップ2%配合変化試験結果

小林化工株式会社

配合薬剤名	配合量	本剤	測定項目	配合直後	1日目	3日目	7日目	14日目
(薬効)								
アストミンシロップ 0.25%	24mL	8mL	外観	乳橙色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.55	3.56	3.52	3.55	3.49	
含量(%)			100.0	99.4	99.5	99.2	99.6	
残存率(%)			100.0	99.4	99.5	99.2	99.6	
(鎮咳剤)								
フスコデシロップ	10mL	15mL	外観	乳淡褐色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.21	3.22	3.20	3.21	3.14	
含量(%)			99.3	101.1	100.3	100.9	101.6	
残存率(%)			100.0	101.8	101.0	101.6	102.3	
(鎮咳剤)								
ムコソルバンシロップ	15mL	15mL	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			2.92	2.94	2.91	2.92	2.85	
含量(%)			99.1	100.5	99.8	99.5	99.5	
残存率(%)			100.0	101.4	100.7	100.4	100.4	
(去痰剤)								
アスベリンシロップ0.5%	24mL	15mL	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.71	3.76	3.74	3.76	3.70	
含量(%)			99.0	98.4	99.0	98.0	99.3	
残存率(%)			100.0	99.4	100.0	99.0	100.3	
(鎮咳去痰剤)								
メジコンシロップ	24mL	15mL	外観	乳褐色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.30	3.31	3.29	3.28	3.26	
含量(%)			98.3	99.8	99.4	99.8	99.3	
残存率(%)			100.0	101.5	101.1	101.5	101.0	
(鎮咳去痰剤)								
ホクナリンドライシロップ0.1%	2g	15mL	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.30	3.31	3.28	3.27	3.20	
含量(%)			98.2	100.5	100.3	99.6	99.8	
残存率(%)			100.0	102.3	102.1	101.4	101.6	
(気管支拡張剤)								
メブチンシロップ5 μ g/mL	20mL	15mL	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			3.44	3.46	3.44	3.43	3.38	
含量(%)			98.0	99.0	99.3	99.1	99.0	
残存率(%)			100.0	101.0	101.3	101.1	101.0	
(気管支拡張剤)								
リンデロンシロップ	80mL	mL	外観	橙色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH			2.97	2.98	2.96	2.95	2.91	
含量(%)			97.8	98.7	97.4	97.7	96.8	
残存率(%)			100.0	100.9	99.6	99.9	99.0	
(副腎ホルモン剤)								

配合薬剤名 (薬効)	配合量	本剤	測定項目	配合直後	1日目	3日目	7日目	14日目
レフトーゼシロップ0.5% (酵素製剤)	12mL	1g	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.09	3.11	3.08	3.06	3.01
			含量(%)	99.4	99.9	97.3	98.4	97.2
			残存率(%)	100.0	100.5	97.9	99.0	97.8
アリメジンシロップ0.05% (抗ヒスタミン剤)	20mL	15mL	外観	乳紅色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.02	3.05	3.02	3.00	2.95
			含量(%)	98.3	99.0	99.4	98.7	98.6
			残存率(%)	100.0	100.7	101.1	100.4	100.3
ペリアクチンシロップ (抗ヒスタミン剤)	30mL	15mL	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.18	3.21	3.19	3.18	3.09
			含量(%)	98.4	98.5	97.5	98.4	97.5
			残存率(%)	100.0	100.1	99.1	100.0	99.1

製造販売元



小林化工株式会社

919-0603 福井県あわら市矢地 5-1 5