

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

日本薬局方 ペミロラストカリウム錠

ペミロラストK錠5mg「マイラン」**ペミロラストK錠10mg「マイラン」**

日本薬局方 シロップ用ペミロラストカリウム

ペミロラストKドライシロップ0.5%「マイラン」

Pemirolast K

剤形	ペミロラストK錠 5mg「マイラン」：素錠 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」：素錠 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」：シロップ(粒状)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ペミロラストK錠 5mg「マイラン」： 1錠中 ペミロラストカリウム 5mg 含有 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」： 1錠中 ペミロラストカリウム 10mg 含有 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」： 1g 中 ペミロラストカリウム 5mg 含有
一般名	和名：ペミロラストカリウム 洋名：Pemirolast Potassium
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：2009 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2009 年 5 月 15 日 発売年月日：2003 年 7 月 7 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本 IF は 2013 年 1 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」<https://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 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もの 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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料であり、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。

＜ 目 次 ＞

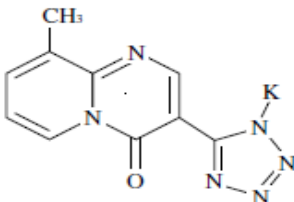
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	17
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	20
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	24
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	27
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	28
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	30
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	30
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	30
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	ペミロラストカリウムは、米国のブリストル・マイヤーズスクイブ社により合成されたアレルギー性疾患治療剤で、ピリドピリミジン骨格を有し、マスト細胞、好酸球から化学伝達物質の遊離を抑制することにより作用を示すとされる。 ペミロラストK錠 5mg「マイラン」、ペミロラストK錠 10mg「マイラン」、及びペミロラストKドライシロップ0.5%「マイラン」はこのペミロラストカリウムを主成分とした抗アレルギー剤で、2003年3月14日に承認を取得した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) 気管支喘息、アレルギー性鼻炎に対し成人及び小児に対する用法・用量を有する薬剤である¹⁰⁾。 (2) ケミカルメディエーターの遊離を抑制することにより作用を示す¹⁰⁾。 (3) 抗ヒスタミン作用は持たないとされている¹⁰⁾。 (4) 服用しやすい小型の錠剤と、小児にも服用しやすいドライシロップを取り揃えている。 (5) 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(頻度不明)として、過敏症、精神神経系、消化器、血液、肝臓、腎臓、泌尿器、その他の項では、全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛が報告されているので、使用上の注意に留意すること。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : ペミロラストK錠 5mg「マイラン」 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」 (2) 洋 名 : Pemirolast K (3) 名称の由来 : 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき命名した。
2. 一般名	(1) 和 名(命名法) : ペミロラストカリウム (JAN) (2) 洋 名(命名法) : Pemirolast Potassium (JAN) (3) ステム : 不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{10}H_7KN_6O$ 分子量 : 266.30
5. 化学名(命名法)	Monopotassium 5-(9-methyl-4-oxo-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-3-yl)-1H-tetrazol-1-ide
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	100299-08-9

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 本品は淡黄色の結晶性の粉末である。 (2) 溶解性 本品は水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。 本品は水酸化カリウム試液に溶ける。 (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：約 322℃(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 該当資料なし
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「ペミロラストカリウム」確認試験に準じる。 (1) 紫外可視吸光度測定法による (2) 赤外吸収スペクトル測定法による (3) 日本薬局方「カリウム塩の定性反応(1)」による
4. 有効成分の定量法	日局「ペミロラストカリウム」定量法に準じる。 液体クロマトグラフィー

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区別、規格及び性状 ＜ペミロラストK錠 5mg「マイラン」＞ ＜ペミロラストK錠 10mg「マイラン」＞ 1) 区別：錠(素錠) 2) 性状 ペミロラストK錠 5mg「マイラン」： 微黄白色～帯黄白色の割線入り素錠である。 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」： 帯黄白色の割線入り素錠である。 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">外 形</th><th rowspan="2">直径 (mm)</th><th rowspan="2">厚さ (mm)</th><th rowspan="2">質量 (mg)</th><th rowspan="2">識別 コード</th></tr><tr><th>表面</th><th>裏面</th><th>側面</th></tr><tr><td>錠 5 mg</td><td></td><td></td><td></td><td>6.0</td><td>2.4</td><td>90</td><td>MH797</td></tr><tr><td>錠 10mg</td><td></td><td></td><td></td><td>6.5</td><td>2.1</td><td>90</td><td>MH798</td></tr></table> ＜ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」＞ 1) 区別：ドライシロップ 2) 性状：白色～微黄白色のシロップ(粒状)である。 (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード ペミロラストK錠 5mg「マイラン」：MH 797 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」：MH 798 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」：MH799 (分包シート) (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		外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	識別 コード	表面	裏面	側面	錠 5 mg				6.0	2.4	90	MH797	錠 10mg				6.5	2.1	90	MH798
	外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)					質量 (mg)	識別 コード																	
	表面	裏面	側面																									
錠 5 mg				6.0	2.4	90	MH797																					
錠 10mg				6.5	2.1	90	MH798																					
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 ペミロラストK錠 5mg「マイラン」： 1 錠中 日局 ペミロラストカリウム 5mg ペミロラストK錠 10mg「マイラン」： 1 錠中 日局 ペミロラストカリウム 10mg ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」： 1g 中 日局 ペミロラストカリウム 5mg (2) 添加物 ペミロラストK錠 5mg「マイラン」、ペミロラストK錠 10mg「マイラン」： 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」： 精製白糖 (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	加速試験^{7)~9)} 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ペミロラスト K 錠 5mg 「マイラン」、ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」及びペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」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。 <ペミロラスト K 錠 5mg 「マイラン」> [PTP 包装] <table><tr><th>Lot.</th><th>試験項目</th><th>開始時</th><th>2 ヶ月</th><th>4 ヶ月</th><th>6 ヶ月</th></tr><tr><td rowspan="7">A</td><td>性 状</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>確認試験(1)(2)(3)</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>含量均一性試験</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>溶出試験(%)</td><td>96.8～103.0</td><td>—</td><td>—</td><td>97.1～103.1</td></tr><tr><td>定量試験(%)</td><td>99.1～101.4</td><td>98.5～100.5</td><td>100.9～102.9</td><td>100.5～101.3</td></tr><tr><td>(参考)崩壊試験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td rowspan="7">B</td><td>性 状</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>確認試験(1)(2)(3)</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>含量均一性試験</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>溶出試験(%)</td><td>97.3～103.1</td><td>—</td><td>—</td><td>98.3～104.2</td></tr><tr><td>定量試験(%)</td><td>99.6～101.4</td><td>99.8～100.4</td><td>100.1～100.6</td><td>98.5～99.9</td></tr><tr><td>(参考)崩壊試験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td rowspan="7">C</td><td>性 状</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>確認試験(1)(2)(3)</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>含量均一性試験</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>溶出試験(%)</td><td>97.9～104.1</td><td>—</td><td>—</td><td>98.4～103.8</td></tr><tr><td>定量試験(%)</td><td>99.0～101.4</td><td>99.5～102.8</td><td>100.0～102.1</td><td>99.0～101.3</td></tr><tr><td>(参考)崩壊試験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr></table> [判定値] 性状：微黄白色～帯黄白色の割線入り素錠 確認試験(1)：日局一般試験法「カリウム塩の定性反応(1)」に適合 確認試験(2)：紫外可視吸光度測定法(波長 256～259nm および 356～359nm に吸収の極大を、波長 242～245nm および 276～279nm に吸収の極小を示す) 確認試験(3)：薄層クロマトグラフィー(試料溶液および標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい) 含量均一性試験：日局「含量均一性試験」に適合(判定値は 15.0%を超えない) 溶出試験：日本薬局方外医薬品規格ペミロラストカリウム錠(5mg) 溶出試験(45 分間の溶出率が 75%以上) 定量試験：95～105% 崩壊試験：日局 崩壊試験法 即放性製剤の項 に適合	Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	A	性 状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	含量均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	96.8～103.0	—	—	97.1～103.1	定量試験(%)	99.1～101.4	98.5～100.5	100.9～102.9	100.5～101.3	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合	B	性 状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	含量均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	97.3～103.1	—	—	98.3～104.2	定量試験(%)	99.6～101.4	99.8～100.4	100.1～100.6	98.5～99.9	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合	C	性 状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	含量均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	97.9～104.1	—	—	98.4～103.8	定量試験(%)	99.0～101.4	99.5～102.8	100.0～102.1	99.0～101.3	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合
Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																																																																																															
A	性 状	適合	適合	適合	適合																																																																																															
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合																																																																																															
	含量均一性試験	適合	—	—	—																																																																																															
	溶出試験(%)	96.8～103.0	—	—	97.1～103.1																																																																																															
	定量試験(%)	99.1～101.4	98.5～100.5	100.9～102.9	100.5～101.3																																																																																															
	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合																																																																																															
	B	性 状	適合	適合	適合	適合																																																																																														
確認試験(1)(2)(3)		適合	適合	適合	適合																																																																																															
含量均一性試験		適合	—	—	—																																																																																															
溶出試験(%)		97.3～103.1	—	—	98.3～104.2																																																																																															
定量試験(%)		99.6～101.4	99.8～100.4	100.1～100.6	98.5～99.9																																																																																															
(参考)崩壊試験		適合	適合	適合	適合																																																																																															
C		性 状	適合	適合	適合	適合																																																																																														
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合																																																																																															
	含量均一性試験	適合	—	—	—																																																																																															
	溶出試験(%)	97.9～104.1	—	—	98.4～103.8																																																																																															
	定量試験(%)	99.0～101.4	99.5～102.8	100.0～102.1	99.0～101.3																																																																																															
	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合																																																																																															

<ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」>

[PTP 包装]

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	—	—	—
	溶出試験(%)	87.9～ 93.7	—	—	88.6～ 94.2
	定量試験(%)	100.4～ 100.5	99.9～ 101.8	99.8～ 100.6	98.9～ 100.8
	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	性 状	適合	適合	適合	適合
B	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	—	—	—
	溶出試験(%)	88.3～ 93.5	—	—	88.1～ 93.1
	定量試験(%)	100.0～ 101.4	99.9～ 101.8	99.8～ 100.6	98.7～ 100.0
	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
C	含量均一性試験	適合	—	—	—
	溶出試験(%)	88.2～ 94.2	—	—	88.1～ 93.2
	定量試験(%)	99.7～ 100.5	100.3～ 100.7	99.9～ 100.6	97.9～ 99.4
	(参考)崩壊試験	適合	適合	適合	適合

[判定値]

性状：帯黄白色の割線入り素錠

確認試験(1)：日局一般試験法「カリウム塩の定性反応(1)」に適合

確認試験(2)：紫外可視吸光度測定法(波長 256～259nm および 356～359nm に吸収の極大を、波長 242～245nm および 276～279nm に吸収の極小を示す)

確認試験(3)：薄層クロマトグラフィー(試料溶液および標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい)

含量均一性試験：日局「含量均一性試験」に適合(判定値は 15.0%を超えない)

溶出試験：日本薬局方外医薬品規格ペミロラストカリウム錠(10mg)溶出試験(60 分間の溶出率が 70%以上)

定量試験：95～105%

崩壊試験：日局 崩壊試験法 即放性製剤の項 に適合

<ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」>

[ポリエチレン製容器包装]

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.03～ 7.04	—	—	7.00～ 7.04
	純度試験 (1)	適合	—	—	適合
	純度試験 (2) (%)	0.0	—	—	0.0
	粒度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	98.2～ 103.4	—	—	97.8～ 104.7
	定量試験 (%)	102.0～ 103.4	99.6～ 100.8	100.2～ 101.0	100.1～ 102.0
B	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.02～ 7.05	—	—	7.00～ 7.03
	純度試験 (1)	適合	—	—	適合
	純度試験 (2) (%)	0.0	—	—	0.0
	粒度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	97.4～ 103.7	—	—	97.0～ 104.2
	定量試験 (%)	102.1～ 102.8	100.0～ 100.7	99.7～ 101.6	99.6～ 100.4
C	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.00～ 7.02	—	—	7.00～ 7.02
	純度試験 (1)	適合	—	—	適合
	純度試験 (2) (%)	0.0	—	—	0.0
	粒度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	96.6～ 103.0	—	—	96.6～ 103.3
	定量試験 (%)	102.2～ 103.0	99.3～ 101.6	100.1～ 101.4	99.6～ 101.1

[判定値]

性状：白色～微黄白色のシロップ(粒状)

確認試験 (1)：日局一般試験法「カリウム塩の定性反応 (1)」に適合

確認試験 (2)：紫外可視吸光度測定法(波長 256～259nm および 356～359nm に吸収の極大を、波長 242～245nm および 276～279nm に吸収の極小を示す)

確認試験 (3)：薄層クロマトグラフィー(試料溶液および標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい)

pH：水溶液 (1→10) 6.5～7.5

純度試験 (1)：(溶状)液は無色澄明

純度試験 (2)：(類縁物質)試料溶液の溶媒およびペミロラストカリウム以外のピーク面積は、標準溶液のペミロラストカリウムのピーク面積より大きくない(1.0%以下)

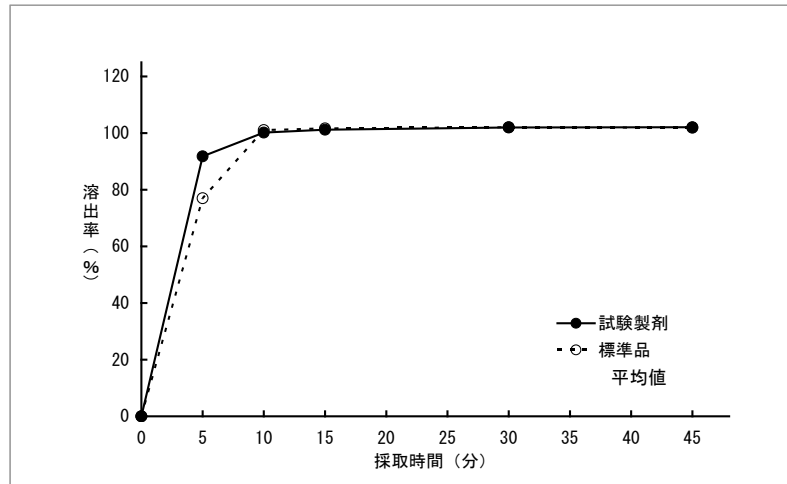
粒度試験：10 号(1700 μ m)ふるいを全量通過し、12 号(1400 μ m)ふるいに残留するものは全量の 5%以下、また、42 号(355 μ m)のふるいを通過するものが全体の 15%以下

溶出試験：日局方外医薬品規格ペミロラストカリウムドライシロップ溶出試験 (15 分間の溶出率が 80%以上)

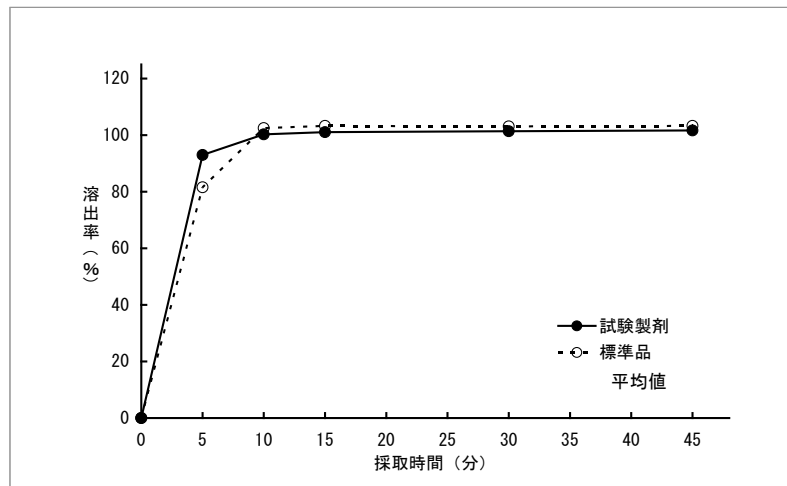
定量試験：95～105%

5. 調製法及び溶解後の安全性	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	＜ペミロラスト K 錠 5mg「マイラン」＞ ペミロラスト K 錠 5mg「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、ペミロラスト K 錠 5mg「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した⁴⁾。 <table><tr><th>試験法</th><th>試験液</th><th>試験液量</th><th>回転数</th></tr><tr><td rowspan="2">パドル法</td><td>pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液) pH5.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH7.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) 水</td><td>900mL</td><td>50rpm</td></tr><tr><td>pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液)</td><td>900mL</td><td>100rpm</td></tr></table> n=12 ● pH1. 2 (50rpm) <table><caption>Approximate data for pH 1.2 (50rpm)</caption><thead><tr><th>採取時間 (分)</th><th>試験製剤 (%)</th><th>標準品 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>10</td><td>65</td><td>60</td></tr><tr><td>15</td><td>70</td><td>65</td></tr><tr><td>30</td><td>78</td><td>75</td></tr><tr><td>45</td><td>83</td><td>80</td></tr><tr><td>60</td><td>86</td><td>83</td></tr><tr><td>90</td><td>89</td><td>87</td></tr><tr><td>120</td><td>91</td><td>90</td></tr></tbody></table> ● pH5. 5 (50rpm) <table><caption>Approximate data for pH 5.5 (50rpm)</caption><thead><tr><th>採取時間 (分)</th><th>試験製剤 (%)</th><th>標準品 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>90</td><td>80</td></tr><tr><td>10</td><td>98</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>98</td></tr><tr><td>30</td><td>101</td><td>100</td></tr><tr><td>45</td><td>102</td><td>101</td></tr></tbody></table>	試験法	試験液	試験液量	回転数	パドル法	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液) pH5.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH7.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) 水	900mL	50rpm	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液)	900mL	100rpm	採取時間 (分)	試験製剤 (%)	標準品 (%)	0	0	0	5	55	50	10	65	60	15	70	65	30	78	75	45	83	80	60	86	83	90	89	87	120	91	90	採取時間 (分)	試験製剤 (%)	標準品 (%)	0	0	0	5	90	80	10	98	95	15	100	98	30	101	100	45	102	101
試験法	試験液	試験液量	回転数																																																												
パドル法	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液) pH5.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH7.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) 水	900mL	50rpm																																																												
	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液)	900mL	100rpm																																																												
採取時間 (分)	試験製剤 (%)	標準品 (%)																																																													
0	0	0																																																													
5	55	50																																																													
10	65	60																																																													
15	70	65																																																													
30	78	75																																																													
45	83	80																																																													
60	86	83																																																													
90	89	87																																																													
120	91	90																																																													
採取時間 (分)	試験製剤 (%)	標準品 (%)																																																													
0	0	0																																																													
5	90	80																																																													
10	98	95																																																													
15	100	98																																																													
30	101	100																																																													
45	102	101																																																													

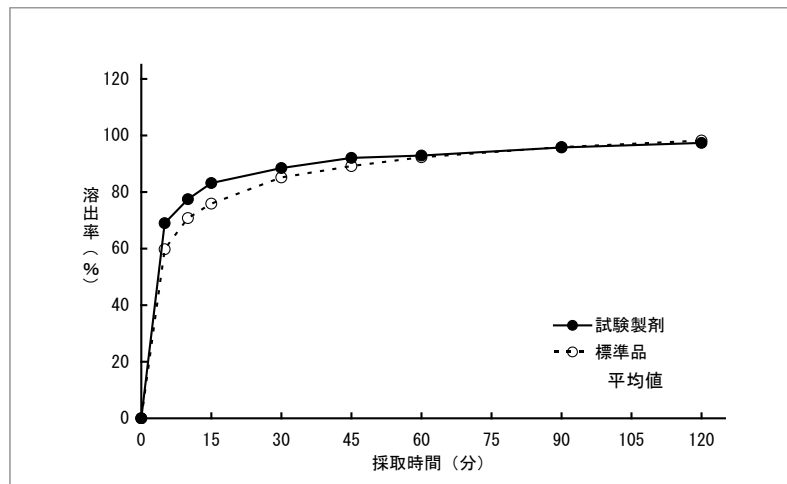
● pH7.5 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率(%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2 50rpm	ペミロラスト K錠 5mg 「マイラン」	53.2 ±2.8	64.9 ±2.6	69.7 ±3.1	78.0 ±2.5	83.0 ±2.6	85.8 ±3.0	89.1 ±2.2	91.3 ±2.6
	標準品	47.9 ±4.6	62.0 ±1.8	68.0 ±1.4	76.8 ±1.2	82.5 ±1.4	86.1 ±1.5	90.6 ±1.4	93.6 ±1.9
pH5.5 50rpm	ペミロラスト K錠 5mg 「マイラン」	89.8 ±3.2	97.7 ±2.7	99.8 ±2.3	101.6 ±2.3	102.7 ±2.5	—	—	—
	標準品	79.4 ±5.5	94.2 ±0.8	98.5 ±2.2	100.7 ±0.9	101.6 ±0.9	—	—	—
pH7.5 50rpm	ペミロラスト K錠 5mg 「マイラン」	91.8 ±3.6	100.2 ±3.4	101.2 ±2.5	102.0 ±2.2	102.1 ±2.5	—	—	—
	標準品	77.0 ±7.1	101.1 ±1.6	101.7 ±1.6	102.1 ±2.0	101.9 ±1.7	—	—	—
水 50rpm	ペミロラスト K錠 5mg 「マイラン」	93.0 ±2.6	100.3 ±2.6	101.1 ±2.0	101.4 ±2.0	101.7 ±2.0	—	—	—
	標準品	81.6 ±6.1	102.5 ±0.9	103.3 ±0.9	103.1 ±1.1	103.3 ±1.1	—	—	—
pH1.2 100rpm	ペミロラスト K錠 5mg 「マイラン」	69.0 ±2.6	77.5 ±2.5	83.2 ±4.1	88.5 ±2.5	92.1 ±2.3	92.9 ±2.1	95.8 ±2.5	97.4 ±2.4
	標準品	59.8 ±1.4	70.8 ±1.3	75.9 ±1.2	85.2 ±1.5	89.2 ±1.3	92.3 ±1.4	95.9 ±1.5	98.2 ±1.1

平均値±SD n=12

公的溶出試験

ペミロラスト K錠 5mg「マイラン」(素錠)は、日本薬局方医薬品各条ペミロラストカリウム錠(5mg)による溶出規格(45 分間の溶出率が 75%以上)の判定基準に適合した。

試験液	判定 時点	溶出率(%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
pH5.0 のリン酸水素 二ナトリウム・クエ ン酸緩衝液	45 分	96.8～ 103.0	97.3～ 103.1	97.9～ 104.1
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

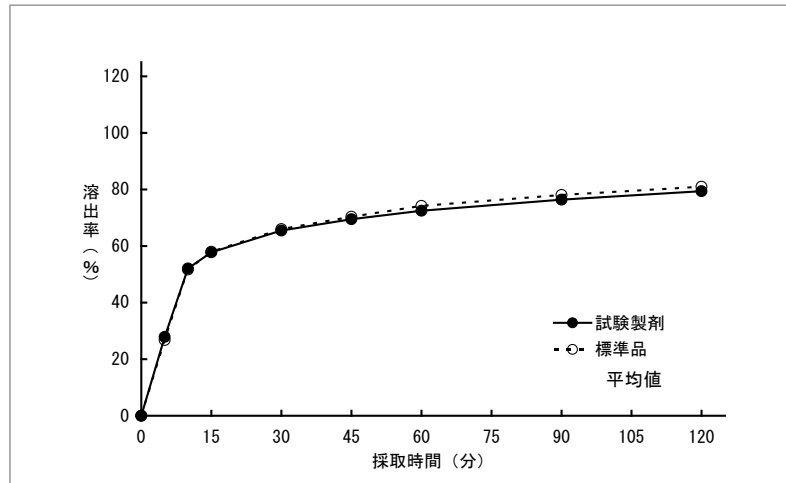
<ペミロラスト K錠 10mg「マイラン」>

ペミロラスト K錠 10mg「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、ペミロラスト K錠 10mg「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した⁵⁾。

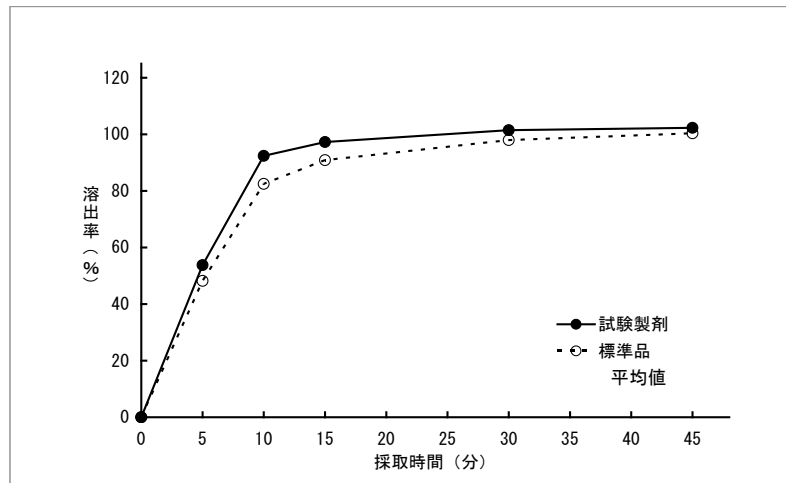
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液) pH5.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH7.5(薄めた McIlvaine 緩衝液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第 1 液)	900mL	100rpm

n=12

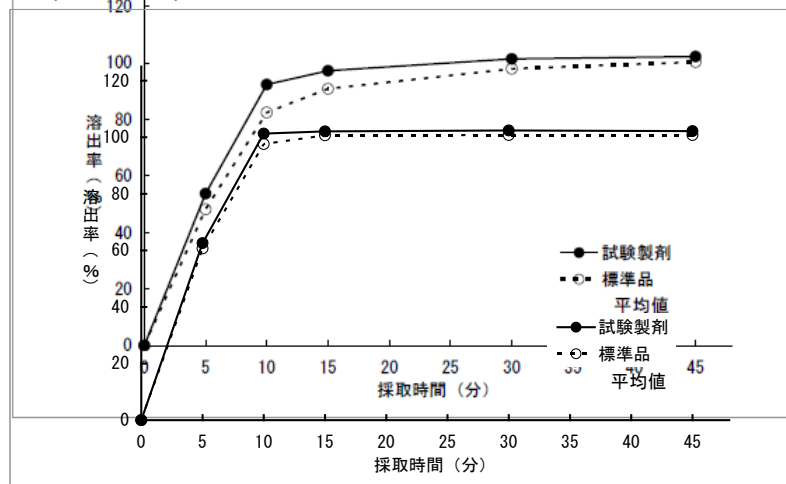
● pH1.2 (50rpm)



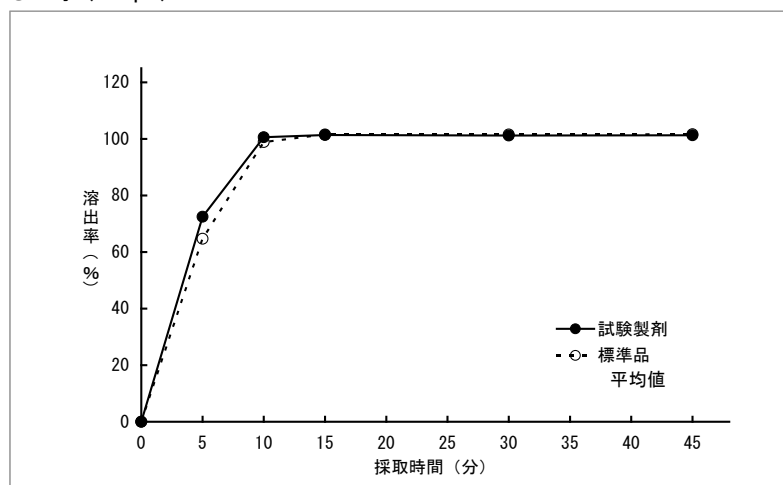
● pH5.5 (50rpm)



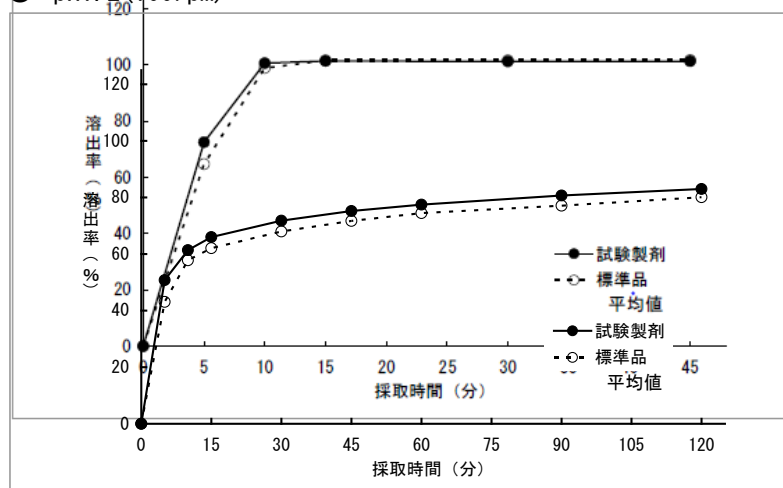
● pH7.5 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2 50rpm	ペミロラスト K錠 10mg 「マイラン」	27.9 ±5.7	52.1 ±1.3	57.8 ±1.4	65.5 ±1.1	69.5 ±1.1	72.5 ±0.9	76.4 ±1.0	79.4 ±1.3
	標準品	26.8 ±2.7	51.7 ±2.0	58.0 ±1.6	66.0 ±1.5	70.4 ±1.2	74.2 ±1.0	78.1 ±0.9	81.0 ±1.0
pH5.5 50rpm	ペミロラスト K錠 10mg 「マイラン」	53.8 ±5.6	92.4 ±2.1	97.3 ±2.2	101.5 ±2.0	102.3 ±2.0	—	—	—
	標準品	48.2 ±5.9	82.5 ±2.8	90.9 ±2.7	98.0 ±1.0	100.4 ±0.8	—	—	—
pH7.5 50rpm	ペミロラスト K錠 10mg 「マイラン」	62.6 ±4.7	101.3 ±1.3	102.1 ±1.6	102.4 ±1.5	102.2 ±1.5	—	—	—
	標準品	60.7 ±8.0	97.6 ±3.4	100.7 ±1.6	100.8 ±1.7	100.8 ±1.6	—	—	—

水 50rpm	ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」	72.5 ±3.2	100.6 ±2.2	101.4 ±2.2	101.2 ± 2.5	101.3 ±2.4	—	—	—
	標準品	64.7 ±8.0	98.9 ±2.6	101.6 ±1.7	101.6 ±1.6	101.7 ±1.6	—	—	—
pH1.2 100rpm	ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」	50.8 ±3.9	61.4 ±2.4	66.0 ±2.8	71.8 ±1.6	75.2 ±1.7	77.5 ±1.3	80.7 ±1.3	83.0 ±1.3
	標準品	43.1 ±3.6	57.8 ±2.4	62.1 ±2.0	68.0 ±1.8	71.7 ±1.6	74.5 ±1.6	77.1 ±1.4	80.1 ±1.3

平均値±SD n=12

公的溶出試験

ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」 (素錠) は、日本薬局方医薬品各条ペミロラストカリウム錠 (10mg) による溶出規格 (60 分間の溶出率が 70% 以上) の判定基準に適合した。

試験液	判定 時点	溶出率 (%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
pH5.0 のリン酸水素 二ナトリウム・クエ ン酸緩衝液	60 分	87.9~93.7	88.3~93.5	88.2~94.2
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

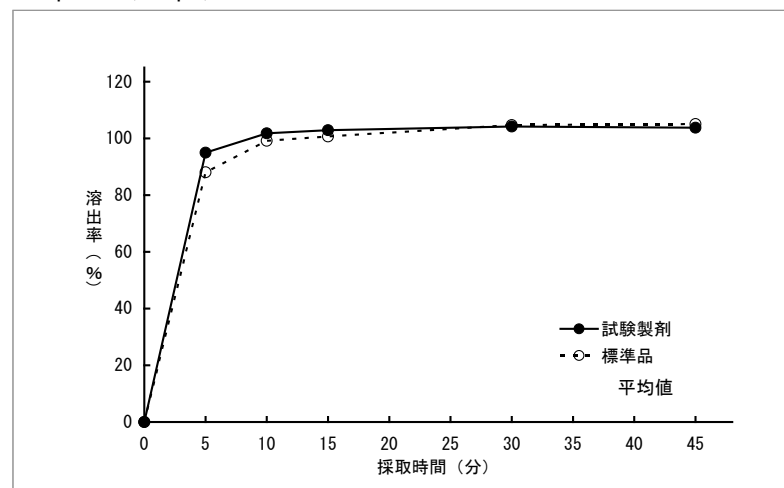
＜ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」＞

ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した⁶⁾。

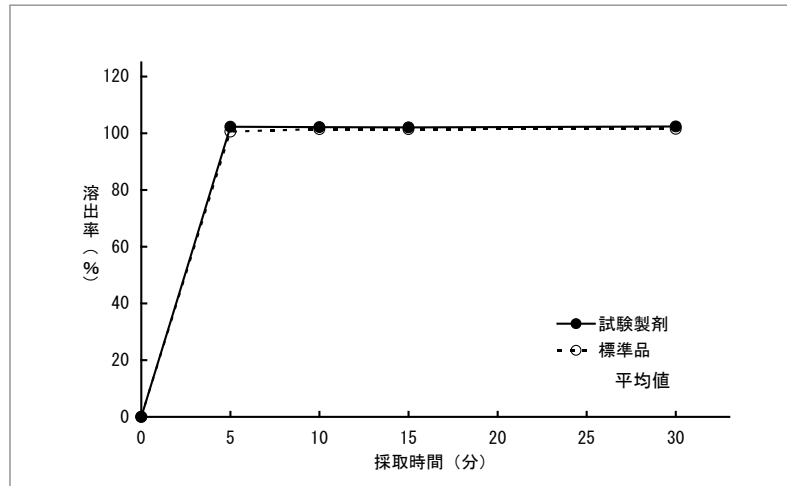
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方崩壊試験第 1 液) pH5.5 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方崩壊試験第 2 液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方崩壊試験第 1 液)	900mL	100rpm

n=12

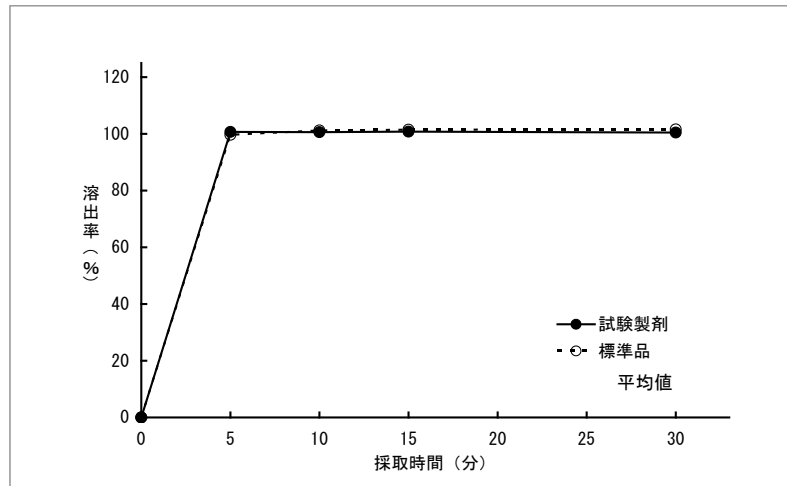
● pH1.2 (50rpm)



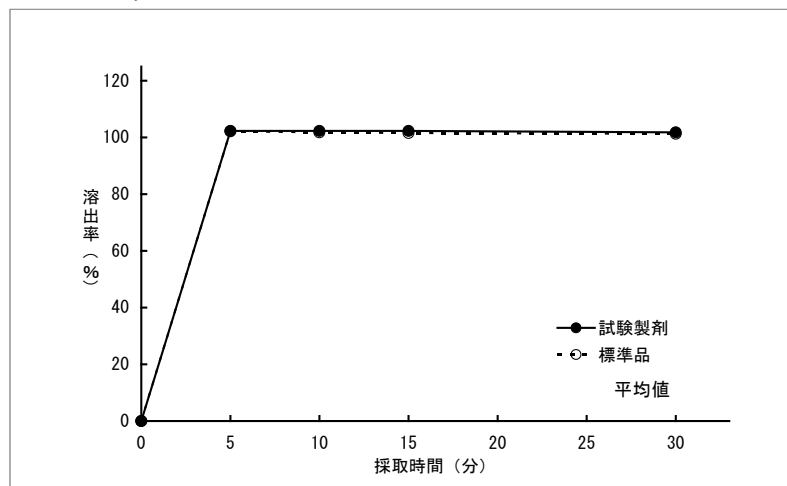
● pH5. 5 (50rpm)



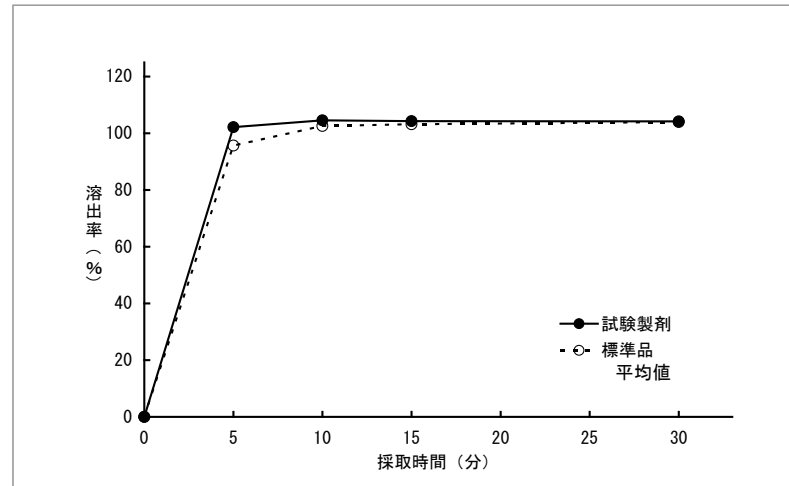
● pH6. 8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)				
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分
pH1.2 50rpm	ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」	95.0 ±1.7	101.8 ±1.3	102.9 ±1.2	104.2 ±1.1	103.8 ±1.1
	標準品	88.1 ±2.5	99.2 ±1.6	100.7 ±1.0	104.7 ±0.8	105.1 ±0.8
pH5.5 50rpm	ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」	102.3 ±0.6	102.2 ±0.6	102.1 ±0.6	102.4 ±0.7	—
	標準品	100.6 ±1.0	101.5 ±1.2	101.5 ±1.1	101.6 ±1.0	—
pH6.8 50rpm	ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」	100.7 ±0.6	100.6 ±0.6	100.8 ±0.5	100.5 ±0.6	—
	標準品	99.7 ±1.0	101.2 ±0.7	101.5 ±0.7	101.6 ±0.6	—
水 50rpm	ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」	102.3 ±0.6	102.3 ±0.6	102.3 ±0.6	101.8 ±0.8	—
	標準品	102.2 ±1.5	101.8 ±1.3	101.6 ±1.0	101.3 ±1.5	—
pH1.2 100rpm	ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」	102.2 ±0.9	104.6 ±1.4	104.3 ±1.2	104.2 ±1.3	—
	標準品	95.7 ±0.8	102.6 ±0.9	103.2 ±0.6	104.0 ±0.6	—

平均値±SD n=12

ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」 (ドライシロップ剤) は、日本薬局方外医薬品規格第三部ペミロラストカリウムドライシロップによる溶出規格 (15 分間の溶出率が 80%以上) の判定基準に適合した。

試験液	判定 時点	溶出率 (%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
pH5.0 のリン酸水素 二ナトリウム・クエ ン酸緩衝液	15 分	98.2～ 103.4	97.4～ 103.7	96.6～ 103.0
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

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	〈ペミロラスト K 錠 5mg 「マイラン」〉、〈ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」〉 日局「ペミロラストカリウム錠」確認試験に準じる。 紫外可視吸光度測定法 （吸収極大波長：255～259 nm、355～359 nm） 〈ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」〉 日局「シロップ用ペミロラストカリウム」確認試験に準じる。 紫外可視吸光度測定法 （吸収極大波長：255～259 nm、355～359 nm）
10. 製剤中の有効成分の定量法	〈ペミロラスト K 錠 5mg 「マイラン」〉、〈ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」〉 日局「ペミロラストカリウム錠」定量法に準じる。 紫外可視吸光度測定法 （測定波長：357 nm） 〈ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」〉 日局「シロップ用ペミロラストカリウム」定量法に準じる。 紫外可視吸光度測定法 （測定波長：357 nm）
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報	特になし
14. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎																						
2. 用法及び用量	《ペミロラストK錠 5mg「マイラン」、ペミロラストK錠 10mg「マイラン」》 気管支喘息の場合 通常、成人にはペミロラストカリウムとして 1 回 10mg を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。 小児においては、通常、下記の年齢別投与量を 1 回量とし、1 日 2 回、朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 齢</th><th>1 回 投 与 量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 歳以上 11 歳未満</td><td>ペミロラストカリウムとして 5mg</td></tr> <tr> <td>11 歳以上</td><td>ペミロラストカリウムとして 10mg</td></tr> </tbody> </table> アレルギー性鼻炎の場合 通常、成人にはペミロラストカリウムとして 1 回 5mg を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後(又は就寝前)に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 《ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」》 気管支喘息の場合 通常、小児にはペミロラストカリウムとして 1 回 0.2mg/kg を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に、用時溶解して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 回量とし、1 日 2 回朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 齢</th><th>ドライシロップ 1 回投与量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 歳以上 5 歳未満</td><td>0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)</td></tr> <tr> <td>5 歳以上 11 歳未満</td><td>1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)</td></tr> <tr> <td>11 歳以上</td><td>2.0g(ペミロラストカリウムとして 10.0mg)</td></tr> </tbody> </table> アレルギー性鼻炎の場合 通常、小児にはペミロラストカリウムとして 1 回 0.1mg/kg を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に、用時溶解して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 回量とし、1 日 2 回朝食後及び就寝前に、用時溶解して経口投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 齢</th><th>ドライシロップ 1 回投与量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 歳以上 5 歳未満</td><td>0.25g(ペミロラストカリウムとして 1.25mg)</td></tr> <tr> <td>5 歳以上 11 歳未満</td><td>0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)</td></tr> <tr> <td>11 歳以上</td><td>1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)</td></tr> </tbody> </table>	年 齢	1 回 投 与 量	5 歳以上 11 歳未満	ペミロラストカリウムとして 5mg	11 歳以上	ペミロラストカリウムとして 10mg	年 齢	ドライシロップ 1 回投与量	1 歳以上 5 歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)	5 歳以上 11 歳未満	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)	11 歳以上	2.0g(ペミロラストカリウムとして 10.0mg)	年 齢	ドライシロップ 1 回投与量	1 歳以上 5 歳未満	0.25g(ペミロラストカリウムとして 1.25mg)	5 歳以上 11 歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)	11 歳以上	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)
年 齢	1 回 投 与 量																						
5 歳以上 11 歳未満	ペミロラストカリウムとして 5mg																						
11 歳以上	ペミロラストカリウムとして 10mg																						
年 齢	ドライシロップ 1 回投与量																						
1 歳以上 5 歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)																						
5 歳以上 11 歳未満	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)																						
11 歳以上	2.0g(ペミロラストカリウムとして 10.0mg)																						
年 齢	ドライシロップ 1 回投与量																						
1 歳以上 5 歳未満	0.25g(ペミロラストカリウムとして 1.25mg)																						
5 歳以上 11 歳未満	0.5g(ペミロラストカリウムとして 2.5mg)																						
11 歳以上	1.0g(ペミロラストカリウムとして 5.0mg)																						

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：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) 該当しない 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	クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、レピリナスト、タザノラスト、イブジラスト、トシル酸スプラタスト
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C4・D4 などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。抗ヒスタミン作用、抗 PAF 作用などの受容体拮抗作用はない¹⁰⁾。 (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

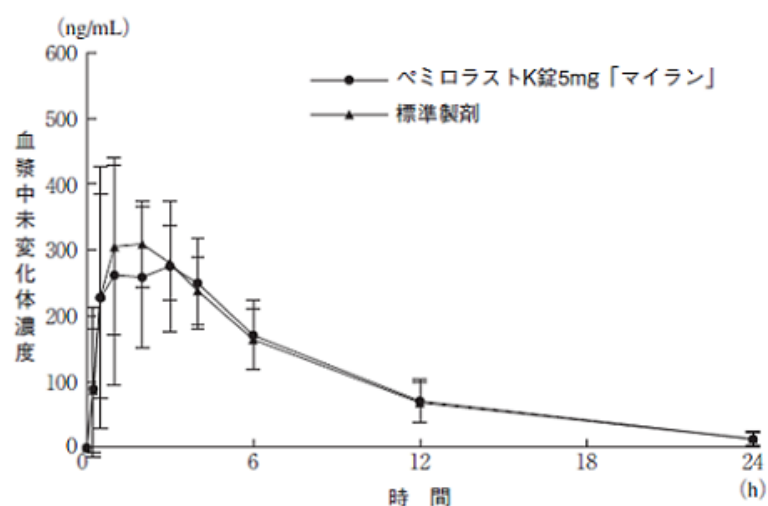
「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

<ペミロラストK錠 5mg「マイラン」>

ペミロラストK錠5mg「マイラン」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ペミロラストカリウムとして5mg)健康成人男子10名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¹⁾。



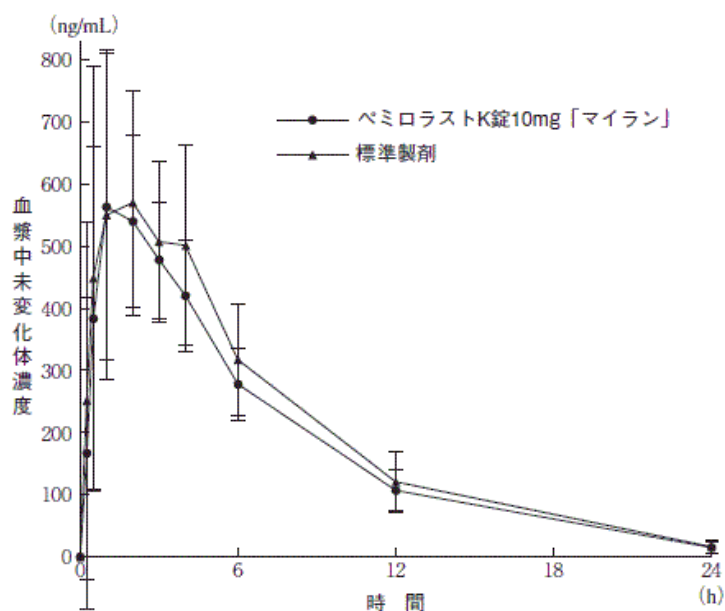
	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ペミロラストK錠 5mg「マイラン」	403.56±128.67	2610.40±726.44	2.05±1.40	4.55±1.02
標準製剤	389.57±70.26	2637.56±640.81	1.65±0.88	4.64±0.96

(mean±sd, n=10)

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。

＜ペミロラストK錠 10mg「マイラン」＞

ペミロラスト K 錠 10mg「マイラン」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ペミロラストカリウムとして 10mg) 健康成人男子 20 名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²⁾。



	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ペミロラストK錠 10mg「マイラン」	723.24±162.66	4418.70±843.52	1.49±1.09	4.17±0.62
標準製剤	797.78±133.76	4923.54±978.04	1.69±1.29	4.08±0.56

(mean±sd, n=20)

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。

＜ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」＞

ペミロラスト K ドライシロップ 0.5%「マイラン」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g(ペミロラストカリウムとして 5mg) 健康成人男子 10 名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³⁾。

	<table><thead><tr><th></th><th>Cmax (ng/mL)</th><th>AUC₀₋₂₄ (ng·h/mL)</th><th>Tmax (h)</th><th>T_{1/2} (h)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ベミロラストKドライシロップ0.5%「マイラン」</td><td>338.29±51.72</td><td>2332.14±322.93</td><td>0.90±0.50</td><td>4.39±0.54</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>360.78±37.34</td><td>2237.60±241.41</td><td>0.93±0.62</td><td>4.37±0.38</td></tr></tbody></table> (mean±sd, n=10) 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 「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照 (6) 母集団 (ホスピタル) 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		Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	ベミロラストKドライシロップ0.5%「マイラン」	338.29±51.72	2332.14±322.93	0.90±0.50	4.39±0.54	標準製剤	360.78±37.34	2237.60±241.41	0.93±0.62	4.37±0.38
	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)												
ベミロラストKドライシロップ0.5%「マイラン」	338.29±51.72	2332.14±322.93	0.90±0.50	4.39±0.54												
標準製剤	360.78±37.34	2237.60±241.41	0.93±0.62	4.37±0.38												
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 (kel) ペミロラスト K 錠 5mg 「マイラン」 : 0.15892±0.03217 hr⁻¹ ペミロラスト K 錠 10mg 「マイラン」 : 0.16933±0.02320 hr⁻¹ ペミロラスト K ドライシロップ 0.5% 「マイラン」 : 0.16018±0.01980 hr⁻¹ (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	(1) 吸収部位 該当資料なし															

	(2) 吸収率 該当資料なし (3) 腸肝循環 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 該当資料なし (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	添付文書に記載なし
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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(1) 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、すで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。 (2) 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。 (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の減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。 (4) 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。 (5) 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。 (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注意すること。
7. 相互作用	添付文書に記載なし

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(頻度不明) 添付文書に記載なし (3) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類 \ 頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td><td>発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、頭がボーッとする</td></tr> <tr> <td>消 化 器</td><td>腹痛、嘔気、下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎</td></tr> <tr> <td>血 液</td><td>貧血、血小板増加等</td></tr> <tr> <td>肝 臓</td><td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇等</td></tr> <tr> <td>腎 臓</td><td>蛋白尿、BUN 上昇</td></tr> <tr> <td>泌 尿 器^{注2)}</td><td>頻尿、血尿等の膀胱炎様症状</td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛</td></tr> </table> 注1)このような場合には、投与を中止すること。 注2)このような場合には、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 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 副作用 (3) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類 \ 頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td><td>発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等</td></tr> </table> 注1)このような場合には、投与を中止すること。	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭がボーッとする	消 化 器	腹痛、嘔気、下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎	血 液	貧血、血小板増加等	肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇等	腎 臓	蛋白尿、BUN 上昇	泌 尿 器 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状	そ の 他	全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等
種類 \ 頻度	頻度不明																						
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等																						
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭がボーッとする																						
消 化 器	腹痛、嘔気、下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎																						
血 液	貧血、血小板増加等																						
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇等																						
腎 臓	蛋白尿、BUN 上昇																						
泌 尿 器 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状																						
そ の 他	全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛																						
種類 \ 頻度	頻度不明																						
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、浮腫(顔面、四肢等)、湿疹、顔面潮紅等																						
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、副作用があらわれた場合には減量(例えば半量)又は休薬するなど注意すること。																						
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、投与しないこと。 〔動物実験(ラット)で大量投与により、胎児発育遅延が報告されている。〕 (2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕																						

11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上の注意	(1) 調製時：ドライシロップは他剤と配合し液剤とした場合には、pHの変化により沈殿が生じることがあるので配合を避けること。 (2) 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	添付文書に記載なし
16. その他	

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 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 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	遮光、気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	(1) 薬局での取り扱いについて 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意 (1)」の項 参照 (2) 薬剤交付時の注意(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 (2)」の項 参照 くすりのしおり：有り
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ペミロラストK錠 5mg「マイラン」 PTP 100 錠(10 錠×10) ペミロラストK錠 10mg「マイラン」 PTP 100 錠(10 錠×10) ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」 100g
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔 ラミネートフィルム：アルミ箔/ポリエチレン 瓶：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アレギサール錠 5mg・10mg、アレギサールドライシロップ 0.5% (ニプロ ES ファーマ株式会社) ペミラストン錠 5mg・10mg、ペミラストンドライシロップ 0.5% (アルフレッサファーマ株式会社) 同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、タザノラスト、 イブジラスト、スプラタストトシル酸塩
9. 国際誕生年月日	該当しない
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：2009 年 1 月 14 日 承認番号： ペミロラストK錠 5mg「マイラン」：22100AMX00144000 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」：22100AMX00151000 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」：22100AMX00152000

	製造販売承認年月日：2003 年 3 月 14 日 承認番号： ペミストメルク錠 5mg：21500AMZ00342000 ペミストメルク錠 10mg：21500AMZ00343000 ペミストメルクドライシロップ 5mg：21500AMZ00344000																
11. 薬価基準収載年月日	2009 年 5 月 15 日 ペミロラストK錠 5mg「マイラン」 ペミロラストK錠 10mg「マイラン」 ペミロラストKドライシロップ 0.5%「マイラン」 2003 年 7 月 4 日 ペミストメルク錠 5mg ペミストメルク錠 10mg ペミストメルクドライシロップ 5mg																
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. 投与期間制限医薬品に関する情報	該当しない																
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>HOT 番号</th><th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th><th>レセプト電算 コード</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペミロラストK錠 5mg 「マイラン」</td><td>115307102</td><td>統一名：4490011F2010 個別：4490011F2087</td><td>統一名：622743700 個別：620009435</td></tr> <tr> <td>ペミロラストK錠 10mg 「マイラン」</td><td>115308802</td><td>4490011F1080</td><td>620009436</td></tr> <tr> <td>ペミロラストKドライシ ロップ 0.5%「マイラン」</td><td>115309502</td><td>統一名：4490011R1010 個別：4490011R1087</td><td>統一名：622743800 個別：620009437</td></tr> </tbody> </table>		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	ペミロラストK錠 5mg 「マイラン」	115307102	統一名：4490011F2010 個別：4490011F2087	統一名：622743700 個別：620009435	ペミロラストK錠 10mg 「マイラン」	115308802	4490011F1080	620009436	ペミロラストKドライシ ロップ 0.5%「マイラン」	115309502	統一名：4490011R1010 個別：4490011R1087	統一名：622743800 個別：620009437
	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														
ペミロラストK錠 5mg 「マイラン」	115307102	統一名：4490011F2010 個別：4490011F2087	統一名：622743700 個別：620009435														
ペミロラストK錠 10mg 「マイラン」	115308802	4490011F1080	620009436														
ペミロラストKドライシ ロップ 0.5%「マイラン」	115309502	統一名：4490011R1010 個別：4490011R1087	統一名：622743800 個別：620009437														
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。																

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料 (錠 5mg : 生物学的同等性試験資料) 2) 社内資料 (錠 10mg : 生物学的同等性試験資料) 3) 社内資料 (ドライシロップ 0.5% : 生物学的同等性試験資料) 4) 社内資料 (錠 5mg : 溶出試験資料) 5) 社内資料 (錠 10mg : 溶出試験資料) 6) 社内資料 (ドライシロップ 0.5% : 溶出試験資料) 7) 社内資料 (錠 5mg : 安定性試験資料) 8) 社内資料 (錠 10mg : 安定性試験資料) 9) 社内資料 (ドライシロップ 0.5% : 安定性試験資料) 10) 第十六改正日本薬局方解説書 : C-4491, 廣川書店, 2011
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	
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	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪府中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

