

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 2013 に準拠して作成

ロイコトリエン受容体拮抗剤
－気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤－

プラナルカスト DS 10%「オーハラ」

PRANLUKAST DS10%「OHARA」
(プラナルカスト水和物ドライシロップ)

剤 形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	特になし
規格・含量	1g 中日局プラナルカスト水和物 100mg を含有する。
一般名	和名：プラナルカスト水和物 [JAN] 洋名：pranlukast hydrate [JAN] pranlukast [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：2007年3月15日 製造販売一部変更承認年月日：2016年4月6日(効能・効果追加による) 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2017 年 10 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I 概要に関する項目

1. 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…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 6
 - (2) 製剤の物性…………… 6
 - (3) 識別コード…………… 6
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 6
 - (3) その他…………… 6
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 9

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 10
7. 溶出性…………… 10
8. 生物学的試験法…………… 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 13
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
11. 力価…………… 13
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 13
14. その他…………… 13

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 14
 - (2) 臨床効果…………… 14
 - (3) 臨床薬理試験…………… 14
 - (4) 探索的試験…………… 14
 - (5) 検証的試験…………… 14
 - (6) 治療的使用…………… 15

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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 16
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 16
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 16

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 17
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 17
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 17
 - (4) 中毒域…………… 18
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 18
 - (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…………… 18
2. 薬物速度論のパラメータ…………… 18
 - (1) 解析方法…………… 18
 - (2) 吸収速度定数…………… 18
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 18
 - (4) 消失速度定数…………… 18
 - (5) クリアランス…………… 18
 - (6) 分布容積…………… 18
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 18
3. 吸収…………… 18
4. 分布…………… 19

(1) 血液－脳関門通過性	19	(2) 副次的薬理試験	25
(2) 血液－胎盤関門通過性	19	(3) 安全性薬理試験	25
(3) 乳汁への移行性	19	(4) その他の薬理試験	25
(4) 髄液への移行性	19	2. 毒性試験	25
(5) その他の組織への移行性	19	(1) 単回投与毒性試験	25
5. 代謝	19	(2) 反復投与毒性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	(3) 生殖発生毒性試験	25
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	19	(4) その他の特殊毒性	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	1. 規制区分	26
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	2. 有効期間又は使用期限	26
6. 排泄	19	3. 貯法・保存条件	26
(1) 排泄部位及び経路	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
(2) 排泄率	19	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	26
(3) 排泄速度	20	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	20	(患者等に留意すべき必須事項等)	26
8. 透析等による除去率	20	(3) 調剤時の留意点について	26
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	26
1. 警告内容とその理由	21	6. 包装	26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21	7. 容器の材質	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21	8. 同一成分・同効薬	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21	9. 国際誕生年月日	27
5. 慎重投与内容とその理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	11. 薬価基準収載年月日	27
7. 相互作用	22	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	22	年月日及びその内容	27
(2) 併用注意とその理由	22	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
8. 副作用	22	及びその内容	27
(1) 副作用の概要	22	14. 再審査期間	27
(2) 重大な副作用と初期症状	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
(3) その他の副作用	23	16. 各種コード	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23	17. 保険給付上の注意	27
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		XI 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	23	1. 引用文献	28
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23	2. その他の参考文献	28
9. 高齢者への投与	23	XII 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	24	1. 主な外国での発売状況	29
11. 小児等への投与	24	2. 海外における臨床支援情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24	XIII 備考	
13. 過量投与	24	その他の関連資料	30
14. 適用上の注意	24	卷末 プラシカスト DS10%「オハラ」配合変化一覧表	31
15. その他の注意	24	付表	40
16. その他	24		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	25		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プラナルカスト水和物（一般名）は、ロイコトリエン受容体拮抗剤－気管支喘息治療剤であり、本邦では 1999 年に上市されている。

本プラナルカスト DS10%「オーハラ」は大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を規格し、薬食 0331015 別表 1 及び別表 2-(1)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、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月 6 日に発売する運びとなった（付表参照）。

その後、アレルギー性鼻炎に対する効能・効果の一部変更承認申請を行い、2016 年 4 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はロイコトリエンの受容体に拮抗し、抗炎症作用、気管支収縮抑制作用を示し、気道過敏症を抑制、また鼻粘膜での抗炎症作用、過敏性抑制作用を示す¹⁾。
- (2) 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎、横紋筋融解症**（いずれも頻度不明）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プランルカスト DS10% 「オーハラ」

(2) 洋名

PRANLUKAST DS10% 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

プランルカスト水和物 (JAN)

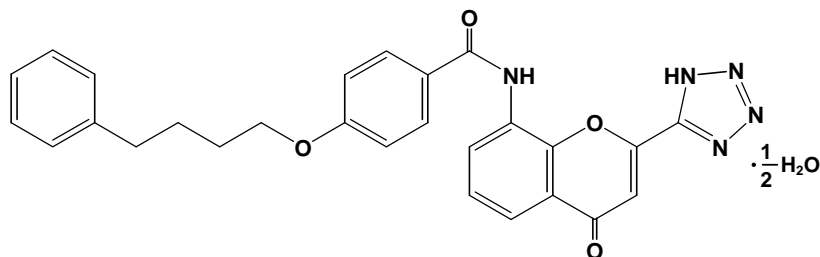
(2) 洋名(命名法)

pranlukast hydrate (JAN)

(3) ステム

-lukast : leukotriene receptor antagonists(ロイコトリエン受容体拮抗薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : $C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2H_2O$

(2) 分子量 : 490.51

5. 化学名(命名法)

N-[4-oxo-2-(1*H*-tetrazol-5-yl)-4*H*-chromen-8-yl]-4-(4-phenylbutoxy)
benzamide hemihydrate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 7 7 0 1

7. CAS 登録番号

150821-03-7 (pranlukast)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

溶解度²⁾

pH1.2	0.1 μ g/mL
pH4.0	0.1 μ g/mL
pH6.8	0.8 μ g/mL
水	0.3 μ g/mL
pH8.0	0.1 μ g/mL
pH6.8+0.5%ホリソルベート80	1.3mg/mL
pH6.8+1.0%ホリソルベート80	1.8mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 233°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa: 3.42 (滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度(1%, 1cm) (258nm): 855~875 (乾燥後、10.0mg、エタノール(99.5)、1000mL)

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「プランルカスト水和物」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「プランルカスト水和物」による。

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, 外観及び性状

販売名	剤形	色調	性状・識別コード
プラシルカスト DS10% 「オーハラ」	ドライシロップ	白色～ 微黄白色	顆粒状で、においはなく、 味は甘い。 [OH-139]

(2) 製剤の物性³⁾

質量偏差試験(%, n=3) [判定値 15%以内]		
0.5g 分包	0.7g 分包	1.0g 分包
判定値: 1.3～1.3*	判定値: 0.8～1.1*	判定値: 2.5～3.5*

※:最小値～最大値

(3) 識別コード

プラシルカスト DS10% 「オーハラ」 : OH-139 (HS包装の表面に表示)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

プラシルカスト DS10% 「オーハラ」 : 1g 中日局プラシルカスト水和物を 100mg 含有

(2) 添加物

精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当しない

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

(1) 加速条件下での安定性試験³⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態：

分 包：アルミ多層フィルム（ポリエチレン、アルミニウム及びポリエチレンテレフタレート）製袋で分包し、紙箱に入れ、封を施した。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ、乾燥剤付きの蓋で封を施した。

試験結果

プラシルカスト DS10%「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で1, 3及び6ヵ月保存した検体について、本製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

保存開始時と各保存期間中の試験結果と比較しても、プラシルカストの含量低下はほとんど認められなかったことから、プラシルカスト DS10%「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

0.5g 分包

測定項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
質量偏差試験		適			
溶出試験		適			適
定量(%) ^{※1}		99.9	98.2	98.8	99.7
純度試験：類縁物質 ^{※2}		適	適	適	適

※1：3Lotの平均値 ※2：製剤の規格及び試験方法には設定されていない。

0.7g 分包

測定項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
質量偏差試験		適			
溶出試験		適			適
定量(%) ^{※1}		99.9	97.7	99.0	99.6
純度試験：類縁物質 ^{※2}		適	適	適	適

※1：3Lotの平均値 ※2：製剤の規格及び試験方法には設定されていない。

1. 0g 分包

測定項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
質量偏差試験		適			
溶出試験		適			適
定量(%) ^{※1}		99.9	97.3	99.0	99.2
純度試験:類縁物質 ^{※2}		適	適	適	適

※1: 3Lot の平均値 ※2: 製剤の規格及び試験方法には設定されていない。

バラ包装

測定項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
溶出試験		適			適
定量(%) ^{※1}		99.9	99.8	99.7	99.6
純度試験:類縁物質 ^{※2}		適	適	適	適

※1: 3Lot の平均値 ※2: 製剤の規格及び試験方法には設定されていない。

(2) 長期安定性試験⁴⁾

試験方法: 製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態:

分 包: アルミ多層フィルム (ポリエチレン、アルミニウム及びポリエチレンテレフタレート) 製袋で分包し、紙箱に入れ、封を施した。

バラ包装: ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れ、封を施した。

試験結果: プランルカスト DS10% 「オーハラ」 は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3 年間安定であることが確認された。

分包 (HS 包装)

測定項目		なりゆき温度・湿度	
		開始時	48 ヶ月
性状		適	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	
	薄層クロマトグラフィー	適	
質量偏差試験		適	
溶出試験		適	適
定量(%) [※]		100.3	97.7

※: 3Lot の平均値

バラ包装

測定項目		なりゆき温度・湿度	
		開始時	48 ヶ月
性状		適	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	
	薄層クロマトグラフィー	適	
質量偏差試験		適	
溶出試験		適	適
定量(%)*		99.6	97.6

※：2Lot の平均値

(3) 無包装状態での安定性⁵⁾

プラシルカスト DS10%「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、含量、溶出試験)を行った。

試験結果：本製品は下記条件下で、ほとんど変化を認めず、品質に問題はないと判断された。

	試験条件	結果
温度	40°C、1 及び 3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	40°C、75%RH、1 及び 3 ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 120 万 lux・hr(開放)	問題なし

5. 調製法及び溶解後の安定性⁶⁾

(1) 製剤の調製法

用時懸濁して経口投与する。

(2) 懸濁後の安定性

蒸留水及び水道水を用いて、プラシルカスト DS10%「オーハラ」の懸濁液を調製し、懸濁直後と懸濁 7 日後及び 14 日後の安定性を調べた。その結果、懸濁 7 日後及び 14 日後と懸濁直後の外観・におい及び含量に差はなく、本剤は懸濁状態で少なくとも 14 日間は安定であることが確認された。

	水道水(1g/5mL)			蒸留水(1g/5mL)		
	直後	30°C		直後	30°C	
		7 日	14 日		7 日	14 日
外観	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし
におい	においはなかった	変化なし	変化なし	においはなかった	変化なし	変化なし
定量(%) 【残存率】 (C.V.%)	99.3 【100.0】 (0.4)	101.9 【102.6】 (0.5)	101.0 【101.7】 (0.3)	98.9 【100.0】 (0.3)	99.3 【100.4】 (0.1)	99.7 【100.8】 (0.1)

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)⁷⁾

巻末の「プラシルカスト DS10%「オーハラ」配合変化一覧表」参照

7. 溶出性⁸⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりプラシルカスト DS10%「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と同等と判定された。

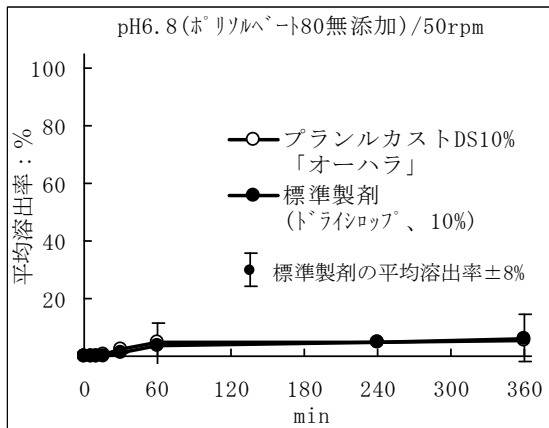
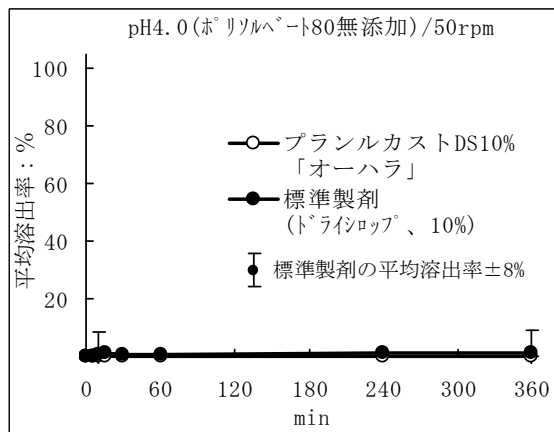
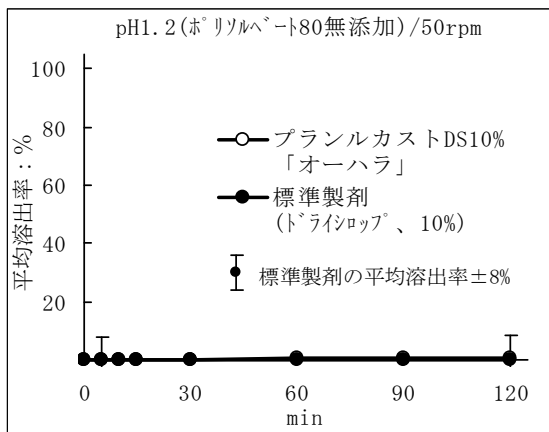
1) ポリソルベート 80：無添加

表 溶出挙動における類似性(プラシリンカスト DS10%「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (プラシリンカスト DS の溶出条件)	判定
			プラシリンカスト DS 10%「オーハラ」	標準製剤 (トリスロップ、10%)		
50rpm	pH1.2	5	0.2	0.1	5 及び 120 分間の平均溶出率が 標準製剤の±8%の範囲にある。	適
		120	0.4	0.2		
	pH4.0	10	0.2	0.8	10 及び 360 分間の平均溶出率が 標準製剤の±8%の範囲にある。	適
		360	0.0	1.2		
	pH6.8	60	4.8	3.7	60 及び 360 分間の平均溶出率が 標準製剤の±8%の範囲にある。	適
		360	5.4	6.3		

(n=12)

(溶出曲線)



試験液：

pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH4.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

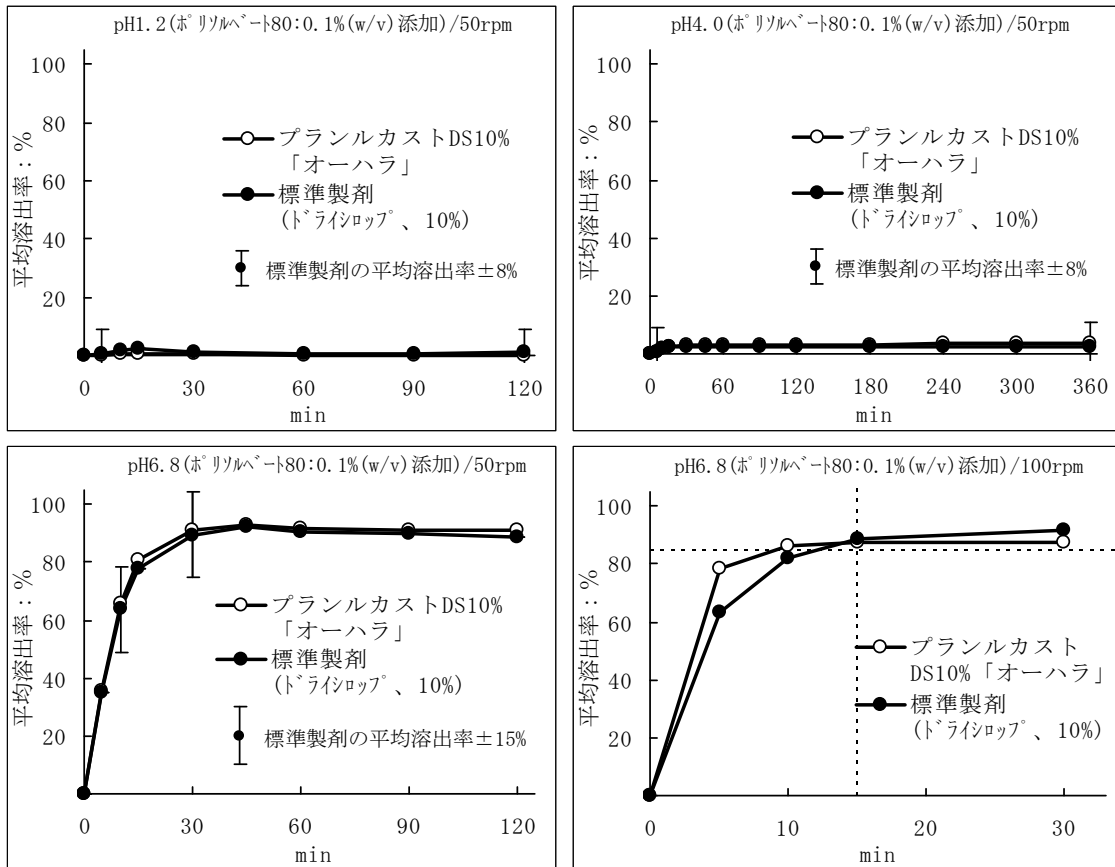
2) ポリソルベート 80 : 0.1%(w/v) 添加

表 溶出挙動における類似性(プラシカル DS10%「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (プラシカル DS の溶出条件)	判定
			プラシカル DS 10%「オーハラ」	標準製剤 (トライシロップ、10%)		
50rpm	pH1.2	5	0.3	0.9	5 及び 120 分間の平均溶出率が 標準製剤の±8%の範囲にある。	適
		120	0.1	1.0		
	pH4.0	5	0.7	0.8	5 及び 360 分間の平均溶出率が 標準製剤の±8%の範囲にある。	適
		360	3.4	2.7		
pH6.8	10	66.1	63.7	10 及び 30 分間の平均溶出率が 標準製剤の±15%の範囲にある。	適	
	30	91.3	89.6			
100rpm	pH6.8	15	87.4	88.5	15 分以内に 85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

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) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 「日局」一般試験法の薄層クロマトグラフィーによる。

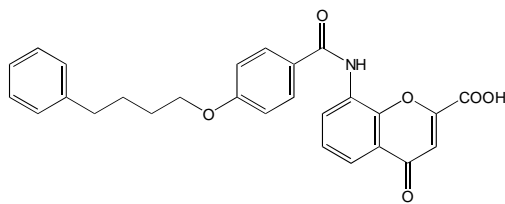
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

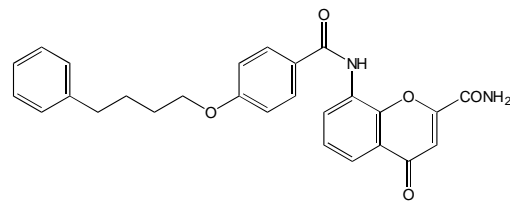
11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁹⁾



類縁物質 A



類縁物質 B

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

なし

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

通常、小児にはプラナルカスト水和物として1日量7mg/kg（ドライシロップとして70mg/kg）を朝食後および夕食後の2回に分け、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。1日最高用量はプラナルカスト水和物として10mg/kg（ドライシロップとして100mg/kg）とする。ただし、プラナルカスト水和物として成人の通常の用量である450mg/日（ドライシロップとして4.5g/日）を超えないこと。

体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とし、1日2回、朝食後および夕食後に経口投与する。

体 重	ドライシロップ1回量
12kg 以上 18kg 未満	0.5g（プラナルカスト水和物として50mg）
18kg 以上 25kg 未満	0.7g（プラナルカスト水和物として70mg）
25kg 以上 35kg 未満	1.0g（プラナルカスト水和物として100mg）
35kg 以上 45kg 未満	1.4g（プラナルカスト水和物として140mg）

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

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

該当資料なし

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

ザフィルルカスト、モンテルカストナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

本剤は、アレルギーの発症に関与するメディエーターの一つであるロイコトリエンの受容体に拮抗し、抗炎症作用、気管支収縮抑制作用を示し、気道過敏症を抑制、また鼻粘膜での抗炎症作用、過敏性抑制作用を示す。

(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⁶⁾

プラシルカスト DS10%「オーハラ」を 2.25g : 2.6 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

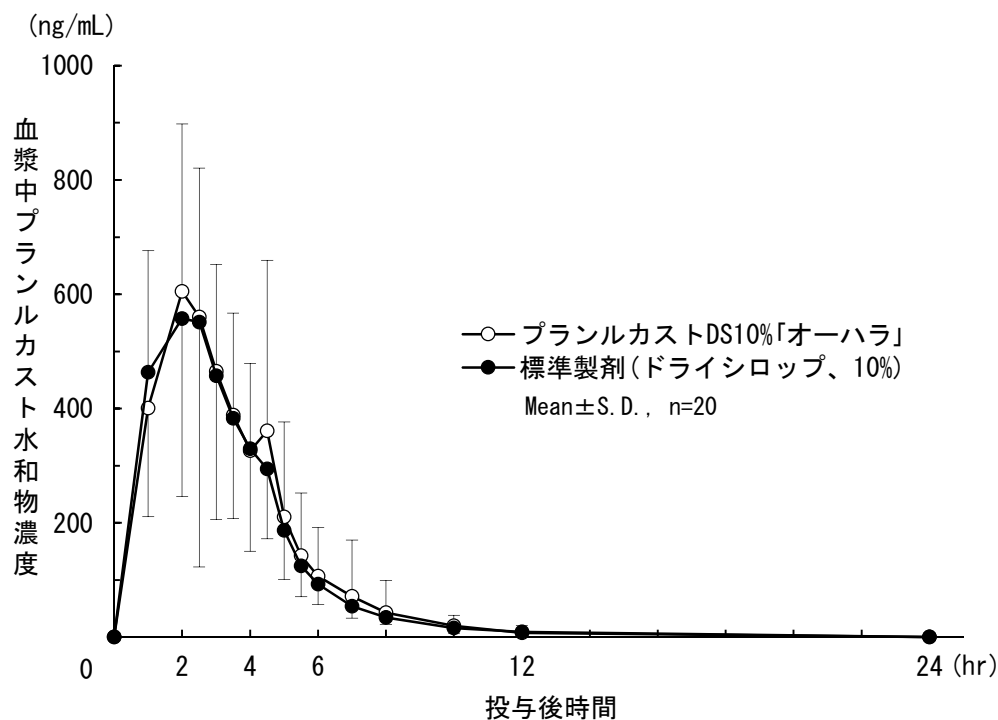
生物学的同等性試験

プラシルカスト DS10%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2.25g (プラシルカスト水和物として、225mg) 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、 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。

薬物動態パラメータ

	n	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プラシルカスト DS10%「オーハラ」	20	2388.67±812.39	744.46±282.64	2.6±1.1	2.1±0.7
標準製剤 (ドライシロップ [®] , 10%)	20	2314.06±858.79	678.51±381.15	2.1±0.9	2.1±0.8

(Mean±S. D.)



血漿中プラシルカスト水和物濃度の推移

血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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（2）併用注意とその理由」の項を参照のこと。

(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⁸⁾

健康成人男子単回投与

投与量	225mg (n=20)
Ke1 (/hr)	0.36±0.10

(Mean±S. D.)

(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

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. 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

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)

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

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

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、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解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) 本剤投与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) 本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。
- (6) 他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。
- (7) 本剤投与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。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、他社の臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優位性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。
- (8) 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等の適切な処置をするように注意を与えること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(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
主に CYP3A4 によって代謝される薬剤	本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤は <i>in vitro</i> 試験で CYP3A4 により代謝され、これらの薬剤の代謝を競合的に阻害するとの報告がある。
CYP3A4 を阻害する薬剤： イトラコナゾール、エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 試験でこれらの薬剤により本剤の代謝が阻害されるとの報告がある。

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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **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、意識障害、呼吸困難、発疹等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。
- 2) **白血球減少**：白血球減少（初期症状：発熱、咽頭痛、全身けん怠感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **血小板減少**：血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 4) **肝機能障害**：黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 5) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増加等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(3) その他の副作用

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、癢痒等
精神神経系	眠気、めまい、けいれん、興奮、頭痛、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常
消 化 器	嘔気、嘔吐、下痢、胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ
循 環 器	潮紅、不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸
肝 臓	AST(GOT)上昇・ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇
泌 尿 器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害
そ の 他	出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴

注) 発現した場合には、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

【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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 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、意識障害、呼吸困難、発疹等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。

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減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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まわ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。〕

11. 小児等への投与

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、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない^{10,11)}。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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

製剤 : プランルカスト DS10%「オーハラ」 該当しない

有効成分 : プランルカスト水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年 (安定性試験結果に基づく) ※

※ 安定性試験:最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プランルカスト DS10%「オーハラ」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¹⁰⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「患者向医薬品ガイド」を参照

大原薬品工業株式会社ホームページ(<http://www.ohara-ch.co.jp>)

(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

プランルカスト DS10%「オーハラ」 : (H S) 0.5g×200包

0.7g×200包

1 g×200包

(バラ) 100g

7. 容器の材質

HS包装：アルミ多層フィルム（ポリエチレン、アルミニウム及びポリエチレンテレフタレート）製袋

バラ包装：ポリエチレン製容器、シリカゲル付きポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オノン[®]ドライシロップ 10%、オノン[®]カプセル 112.5mg（小野薬品工業㈱）

同 効 薬：モンテルカストナトリウム

9. 国際誕生年月日

1995年 3月31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

プラシルカスト DS10%「オーハラ」：2007年 3月15日 (21900AMX00434000)

11. 薬価基準収載年月日

2007年 7月 6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

追加年月日

2016年 4月 6日

追加内容

効能・効果：アレルギー性鼻炎

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT 番号 9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ブランドカスト DS10% 「オーハラ」	118020601	4490017R1122	620005538

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) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4585（2016）
- 2) （財）日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 29 (薬事日報社) p207 (2008)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2006年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：無包装状態での安定性試験(2008年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験(2006年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化資料(2008年)
- 8) 水山和之 他：新薬と臨床, 56(5), 593(2007)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料：類縁物質(2007年)
- 10) 岩田 力：小児科臨床 62, 987 (2009)
- 11) 岩田 力ほか：日本小児アレルギー学会誌 23, 629 (2009)

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

本剤は海外では発売されていない。

尚、プラシルカスト水和物製剤としては海外で販売されている。

(2017年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

巻末

プラニルカスト DS10%「オーハラ」配合変化一覧表 ※

実施方法

1. 試験方法・配合量

配合薬剤としては本剤と配合が予想される薬剤、70 品目を選択した。また、配合薬剤及び配合量を表 1 に示した。

(1) 配合薬剤がドライシロップ、細粒、顆粒、散、末の場合

本剤 1g と配合薬剤を表 1 の配合量で配合した。

(2) 配合薬剤がシロップの場合

本剤 1g を水 5mL に懸濁し、配合薬剤を表 1 の配合量で配合した。

2. 保存条件

(1) 配合薬剤がドライシロップ、細粒、顆粒、散、末の場合

遮光、開放、30℃、80%RH（保存容器：褐色瓶）

(2) 配合薬剤がシロップの場合

遮光、気密、30℃（保存容器：褐色瓶）

3. 観察期間・試験項目

配合直後、1、3、7、及び 14 日後における各検体の外観（色、形状）、におい、含量を観察又は測定した。

試験結果

本剤と各配合薬剤との試験結果を表 2 に示した。

※参考文献：大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化資料(2008 年)

表1. 配合薬剤及び配合量

配合薬剤 (製造番号)	配合量	配合薬剤 (製造番号)	配合量	配合薬剤 (製造番号)	配合量
アスベリンドライシロップ (6Z042)	2g	ビオフェルミンR (7B502)	1.5g	バナンドライシロップ (0075)	3.6g
アゼプチン顆粒0.2% (6YA24M)	1g	ビクシリンドライシロップ (PADH502)	5g	メiakト小児用細粒 (CFNPH 523)	1.8mL
アトックドライシロップ (W009Y01)	1.5g	ビタメジン散 (EA008)	0.5g	アリメジンシロップ (BE 001)	8mL
アレキサールドライシロップ (N051)	1g	ピレチア細粒 (5001)	0.4g	イノリンシロップ (66001)	6mL
インタール内服用 (5640)	4g	ブレドニゾロン散「タケダ」 (0915)	3g	カナマイシンシロップ明治 (KSL 406)	10mL
エフェドリン「ナガキ」散10% (8912)	0.4g	プロチン末 (AW018)	3g	ザジテンシロップ (AY031)	6mL
エリスロシンドライシロップ (2011-08)	5g	プロニカ顆粒10% (O 103)	0.4g	タベジールシロップ (APO12)	5mL
エントモール散 (W012Y01)	1.5g	フロモックス小児用細粒100mg (5358)	1.8g	テオドールシロップ2% (N005)	10mL
オラスポアドライシロップ (YY28)	6g	ペラチンドライシロップ (N146)	1g	ピソルボンシロップ (679006)	7.5mL
クラビット細粒 (ROAD197)	3g	ホクナリンドライシロップ (48055YQ1)	1g	フスコデシロップ (2012-01)	2mL
クラリシッドドライシロップ小児用 (50005YQ)	3g	ホスミシンドライシロップ200 (FODH 406)	4g	プリカニールシロップ (07660)	8mL
ケフラル細粒小児用100mg (4636)	8g	ムコダイン細粒 (G147)	1.5g	プリンペランシロップ (7990)	10mL
ケフレックスシロップ用細粒100 (4105)	5g	メジコン散 (5001)	0.6g	ベネトリンシロップ (06008)	10mL
スピロベント顆粒 (448)	0.6g	メプチン顆粒 (6L91N1)	0.5g	ペリアクチンシロップ (9WG32K)	10mL
ゼスラン小児用細粒0.6% (ZED13MK)	0.8g	ユナシン細粒小児用 (063980213)	0.6g	ペロテックシロップ (679001)	10mL
セフゾン細粒小児用 (2870)	3.6g	リカマイシンドライシロップ200 (RIN12MM)	3g	ポララミンシロップ (F029N)	10mL
セルテクトドライシロップ (593AFH)	1g	リザベンドライシロップ (GZF2302)	2g	ポンタールシロップ (AX017)	8mL
ダーゼン顆粒1% (0362)	1.5g	レスタミンAコーワ散 (MI7K)	2.3g	ムコソルバンシロップ (6C50)	6mL
テオドールドライシロップ20% (N282)	1.6g	ロペカルド小児用ドライシロップ (TY01)	1.6g	ムコダインシロップ5% (G267)	10mL
ナウゼリンドライシロップ (704AFI)	4g	ロベミン小児用 (012AFI)	1.6g	メプチンシロップ (455301)	10mL
ネオフィリン末 (69A30S)	0.08g	ワッサーV顆粒 (F31FT)	0.5g	リンデロンシロップ (6002)	10mL
パセトシン細粒 (60996K)	4g	ザジテンドライシロップ (P0824)	1.2g	レフトーゼシロップ (455301)	8mL
パントシン散20% (PDADL11)	0.5g	トミロン細粒小児用100 (MH4311)	3.6g	ミノマイシン顆粒 (06A04A)	4mL
小児用PL顆粒 (4073)	4g				

表2. 配合試験結果（ドライシロップ、細粒、散、末との配合-1）

(2-1)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
アスピリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む橙色	芳香	—	—
	1日	橙色が増殖 湿潤	同上	98.9	1.1
	3日	同上	同上	98.5	1.1
	7日	同上	同上	98.0	1.1
	14日	橙色が増殖 潮解	同上	99.7	1.2
アゼブチン顆粒0.2%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.9	0.3
	3日	同上	同上	99.6	0.4
	7日	同上	同上	99.6	0.4
	14日	同上	同上	99.4	0.4
アトック ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上	99.8	0.2
	3日	白色を含む淡黄白色 湿潤	同上	99.2	0.5
	7日	同上	同上	97.4	0.9
	14日	白色を含む淡黄白色 潮解	同上	99.5	1.5
アレギサール ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.8	0.1
	3日	同上	同上	99.7	0.1
	7日	同上	同上	97.6	0.2
	14日	同上	同上	99.6	0.4
インター内服用	直後	淡黄白色を含む白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.3	0.1
	3日	同上	同上	99.8	0.1
	7日	同上	同上	96.3	0.1
	14日	同上	同上	100.0	0.3
エフェドリン「ナガキ」 散10%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.7	0.2
	3日	同上	同上	99.4	0.3
	7日	同上	同上	100.1	0.3
	14日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上	100.6	0.4
エリスロシン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.1	0.3
	3日	同上	同上	100.5	0.6
	7日	同上	同上	96.0	0.9
	14日	同上	同上	99.9	1.1
エントモール散	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	101.1	0.6
	3日	同上	同上	100.1	0.9
	7日	同上	特異なにおい	100.1	0.9
	14日	同上	同上	100.9	1.0
オラスポア ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む橙色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.6	0.2
	3日	淡黄白色を含む橙色 湿潤ざみ	同上	99.1	0.3
	7日	同上	同上	99.7	0.6
	14日	淡黄白色を含む橙色 湿潤	同上	100.1	0.6
クラブビット細粒	直後	淡黄白色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.9	0.0
	3日	同上	同上	100.0	0.0
	7日	同上	同上	100.1	0.1
	14日	同上	同上	100.3	0.0
クラリシッド・ドライシロップ 小児用	直後	白色を含む淡赤白色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.3	0.3
	3日	同上	同上	99.2	0.4
	7日	同上	同上	100.1	0.4
	14日	同上	同上	99.8	0.4
ケフラール細粒 小児用100mg	直後	淡黄白色を含む薄い黄色	水に懸濁するとオレンジのにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.4	0.1
	3日	同上	オレンジのにおい	100.0	0.2
	7日	同上	同上	100.7	0.4
	14日	淡黄白色を含む薄い黄色 湿潤ざみ	同上	100.9	0.3

表2. 配合試験結果 (ドライシロップ、細粒、散、末との配合-2)

(2-2)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
ケフレックスシロップ用 細粒100	直後	淡黄白色を含む橙色	オレンジの様なにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.2	0.1
	3日	同上	同上	99.5	0.1
	7日	同上	同上	99.5	0.3
	14日	同上	同上	99.7	0.2
スピロベント顆粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.9	0.3
	3日	同上	同上	100.3	0.5
	7日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上	99.7	0.5
	14日	白色を含む淡黄白色 潮解	同上	100.3	0.5
ゼスラン小児用 細粒0.6%	直後	白色を含む淡黄色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.3	0.1
	3日	同上	同上	99.7	0.1
	7日	同上	同上	99.7	0.1
	14日	同上	同上	99.6	0.1
セフゾン細粒小児用	直後	淡黄白色を含む淡赤白色	ストロベリーのにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.2	0.1
	3日	同上	同上	98.6	0.1
	7日	同上	同上	99.3	0.2
	14日	同上	においが弱くなる	100.1	0.1
セルテクト ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.3	0.1
	3日	同上	同上	101.0	0.1
	7日	同上	同上	100.7	0.1
	14日	同上	同上	99.6	0.1
ダーゼン顆粒1%	直後	淡黄色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.7	0.3
	3日	同上	同上	99.7	0.3
	7日	同上	同上	100.7	0.5
	14日	同上	同上	100.8	0.6
テオドール ドライシロップ20%	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに桃のにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.3	0.1
	3日	同上	同上	100.4	0.2
	7日	同上	同上	99.2	0.2
	14日	同上	同上	100.5	0.3
ナウゼリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.0	0.0
	3日	同上	同上	99.1	0.0
	7日	同上	同上	99.5	0.3
	14日	同上	同上	99.9	0.4
ネオフィリン末	直後	微黄白色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.5	0.0
	3日	同上	同上	99.4	0.0
	7日	同上	同上	99.4	0.2
	14日	同上	同上	99.9	0.3
パセトシン細粒	直後	淡黄白色を含む橙色	パイナップルのにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.6	0.1
	3日	同上	同上	98.9	0.2
	7日	淡黄白色を含む橙色 湿潤ざみ	同上	99.3	0.4
	14日	同上	同上	100.6	0.5
パントシン散20%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.9	0.1
	3日	同上	同上	99.9	0.1
	7日	同上	同上	100.4	0.2
	14日	同上	同上	99.7	0.2
小児用PL顆粒	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.0	0.7
	3日	同上	同上	100.0	0.7
	7日	同上	同上	99.3	0.9
	14日	同上	同上	100.2	0.9

表2. 配合試験結果（ドライシロップ、細粒、散、末との配合-3）

(2-3)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
ビオフェルミンR	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.0	0.0
	3日	同上	同上	100.1	0.2
	7日	同上	同上	99.3	0.3
	14日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上	99.6	0.3
ビクシリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	オレンジの様なにおい	—	—
	1日	淡黄白色を含む薄い橙色 湿潤ざみ	同上	99.8	0.1
	3日	同上	同上	100.1	0.2
	7日	橙色が増殖 湿潤	特異なにおい	99.4	0.5
	14日	同上	同上	99.0	0.8
ビタミン散	直後	淡黄白色を含む薄い桃色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	桃色が増殖 湿潤ざみ	同上	101.2	0.0
	3日	同上	同上	101.3	0.0
	7日	桃色が増殖 湿潤	同上	101.4	0.1
	14日	同上	同上	99.6	0.1
ビレチア細粒	直後	淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.8	0.1
	3日	同上	同上	100.4	0.1
	7日	同上	同上	99.5	0.1
	14日	同上	同上	99.5	0.1
プレドニゾン散 「タケダ」1%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.2	0.4
	3日	同上	同上	99.6	0.4
	7日	同上	同上	100.2	0.4
	14日	同上	同上	101.0	0.4
プロチン末	直後	淡黄白色を含む薄い茶色	特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.2	0.4
	3日	茶色が増殖 固化	同上	101.0	0.4
	7日	同上	同上	100.8	0.4
	14日	同上	同上	101.2	0.4
プロニカ顆粒10%	直後	黄色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.8	0.2
	3日	同上	同上	100.7	0.3
	7日	同上	同上	100.7	0.3
	14日	同上	同上	100.8	0.2
フロモックス小児用 細粒100mg	直後	淡黄白色を含む桃色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.5	0.41
	3日	同上	同上	101.3	0.86
	7日	淡黄白色を含む桃色 湿潤ざみ	同上	101.2	0.86
	14日	桃色が増殖 湿潤	同上	101.2	1.58
ベラチン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.2	0.0
	3日	同上	同上	100.2	0.1
	7日	同上	同上	100.7	0.1
	14日	同上	同上	101.1	0.1
ホクナリン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	99.5	0.0
	3日	同上	同上	100.0	0.0
	7日	同上	同上	99.6	0.1
	14日	同上	同上	101.0	0.1
ホスミン ドライシロップ200	直後	淡黄白色を含む白色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.1	0.1
	3日	同上	同上	100.8	0.3
	7日	同上	同上	101.2	0.5
	14日	同上	同上	101.3	0.7
ミノマイシン顆粒	直後	淡黄白色を含む橙色	僅かにオレンジのにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.5	0.0
	3日	橙色が僅かに増殖	同上	101.3	0.0
	7日	同上	同上	100.0	0.1
	14日	橙色が増殖	同上	100.7	0.1

表2. 配合試験結果 (ドライシロップ、細粒、散、末との配合-4)

(2-4)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
ムコダイン細粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.2	0.1
	3日	同上	同上	100.0	0.1
	7日	同上	同上	100.0	0.1
	14日	同上	同上	100.1	0.1
メジコン散	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.6	0.1
	3日	同上	同上	101.5	0.1
	7日	同上	同上	101.0	0.1
	14日	同上	同上	101.2	0.1
メプチン顆粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.4	0.1
	3日	同上	同上	101.5	0.2
	7日	同上	同上	100.5	0.4
	14日	同上	同上	100.0	0.6
ユナシン細粒小児用	直後	淡黄白色を含む薄い桃色	僅かに特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	100.4	0.1
	3日	同上	同上	101.1	0.2
	7日	同上	同上	100.6	0.3
	14日	同上	同上	100.1	0.4
リカマイシン ドライシロップ200	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	水に懸濁すると芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.9	0.2
	3日	同上	同上	101.0	0.3
	7日	同上	同上	100.1	0.7
	14日	同上	同上	98.8	1.1
リザベン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む淡緑白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.7	0.1
	3日	同上	同上	101.4	0.2
	7日	同上	同上	100.9	0.3
	14日	淡黄白色を含む淡緑白色 湿潤ざみ	同上	99.7	0.5
レスタミンAコーワ散	直後	灰白色	無し	—	—
	1日	同上	同上	100.7	0.1
	3日	同上	同上	101.4	0.2
	7日	同上	同上	101.0	0.2
	14日	同上	同上	100.2	0.2
ロベカルド小児用 ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	僅かに芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.5	0.0
	3日	同上	同上	101.2	0.1
	7日	同上	同上	101.2	0.1
	14日	同上	同上	99.7	0.0
ロベミン小児用	直後	淡黄色を含む淡黄白色	僅かに芳香	—	—
	1日	同上	同上	98.5	0.0
	3日	同上	同上	99.2	0.0
	7日	同上	同上	100.1	0.0
	14日	同上	同上	99.4	0.0
ワッサーV顆粒	直後	淡黄色を含む黄色	特異なにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.2	0.3
	3日	同上	同上	100.2	0.4
	7日	同上	同上	100.4	0.4
	14日	淡黄色を含む黄色 湿潤ざみ	同上	100.5	0.4
ザジテン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.5	0.1
	3日	同上	同上	100.7	0.3
	7日	同上	同上	100.9	0.7
	14日	同上	同上	100.8	0.7
トミロン細粒小児用100	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.5	0.1
	3日	同上	同上	101.3	0.1
	7日	同上	同上	100.7	0.2
	14日	同上	同上	100.0	0.2

表2. 配合試験結果（ドライシロップ、細粒、散、末との配合-5）

(2-5)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
バナンドライシロップ	直後	淡黄白色を含む淡赤白色	僅かに芳香	—	—
	1日	同上	同上	100.0	0.5
	3日	同上	同上	99.9	0.8
	7日	淡黄白色を含む淡赤白色 湿潤ざみ	同上	100.3	1.2
	14日	淡黄白色を含む淡赤白色 湿潤	同上	100.8	1.7
メリアクト小児用細粒	直後	淡黄白色を含む橙色	バナナのにおい	—	—
	1日	同上	同上	99.3	0.3
	3日	同上	芳香	99.1	0.5
	7日	同上	同上	99.1	0.9
	14日	同上	同上	99.4	0.9

表2. 配合試験結果 (シロップとの配合-1)

(2-6)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
アリメジンシロップ	直後	淡赤白色の懸濁液	ストロベリーのおい	—	—
	1日	赤色の液でピンク色の結晶が浮遊及び沈降	同上	100.7	0.0
	3日	同上	同上	100.7	0.0
	7日	同上	同上	100.6	0.0
	14日	同上	同上	100.2	0.0
イノリンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.1	0.0
	3日	同上	同上	99.5	0.0
	7日	同上	同上	100.4	0.0
	14日	微黄色透明の液で黄白色結晶が沈殿	同上	99.3	0.0
カナマイシンシロップ明治	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	芳香	—	—
	1日	淡黄白色のゲル状結晶が大量に析出	同上	100.4	0.0
	3日	同上	同上	100.5	0.0
	7日	同上	同上	98.3	0.0
	14日	同上	同上	98.0	0.0
ザジテンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	—	—
	1日	同上	同上	99.7	0.0
	3日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降	同上	101.1	0.0
	7日	同上	同上	100.8	0.0
	14日	同上	同上	100.9	0.0
タベジールシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.5	0.0
	3日	同上	同上	100.8	0.0
	7日	同上	同上	101.3	0.0
	14日	同上	同上	100.5	0.0
テオドールシロップ2%	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	特異なおい	—	—
	1日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.6	0.0
	3日	同上	同上	99.9	0.0
	7日	同上	同上	99.6	0.0
	14日	同上	同上	100.3	0.0
ピソルボンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	特異なおい	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.0	0.0
	3日	同上	同上	99.4	0.0
	7日	ほぼ無色透明の液で黄白色結晶が沈降	同上	98.0	0.0
	14日	同上	同上	97.9	0.0
フスコデシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	—	—
	1日	淡褐色の液で黄白色の結晶が沈降	同上	100.0	0.0
	3日	同上	同上	100.1	0.0
	7日	同上	同上	99.7	0.0
	14日	同上	同上	99.5	0.0
プリカニールシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	僅かに芳香	—	—
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	98.9	0.0
	3日	同上	同上	99.7	0.0
	7日	同上	同上	99.7	0.0
	14日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.1	0.0
プリンペランシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	僅かに特異なおい	—	—
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.0	0.0
	3日	同上	同上	101.5	0.0
	7日	同上	同上	99.8	0.0
	14日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.9	0.0
ベネトリンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	ストロベリーのおい	—	—
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.2	0.0
	3日	同上	同上	99.5	0.0
	7日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.3	0.0
	14日	同上	同上	99.5	0.0
ベリアクチンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	特異なおい	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	101.2	0.0
	3日	同上	同上	100.6	0.0
	7日	同上	同上	99.6	0.0
	14日	同上	同上	99.5	0.0

表2. 配合試験結果 (シロップとの配合-2)

(2-7)

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
ペロテックシロップ	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	芳香	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.9	0.0
	3日	同上	同上	100.4	0.0
	7日	同上	同上	100.8	0.0
	14日	同上	同上	101.1	0.0
ポララミンシロップ	直後	淡橙白色の懸濁液	フルーツの芳香	—	—
	1日	オレンジ色の液で黄白色結晶が沈降	同上	98.9	0.0
	3日	同上	同上	99.5	0.0
	7日	同上	同上	99.3	0.0
	14日	同上	同上	99.5	0.0
ポントールシロップ	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	特異な芳香	—	—
	1日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.1	0.0
	3日	同上	同上	100.3	0.0
	7日	同上	同上	99.2	0.0
	14日	同上	同上	99.4	0.0
ムコソルバンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	フルーツの芳香	—	—
	1日	ほぼ無色透明の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.6	0.0
	3日	同上	同上	100.6	0.0
	7日	同上	同上	99.8	0.0
	14日	同上	同上	99.1	0.0
ムコダインシロップ5%	直後	淡黄白色の懸濁液	特異なにおい	—	—
	1日	褐色の液でもやもやの淡褐色と黄白色結晶が沈降	同上	100.0	0.0
	3日	同上	同上	99.9	0.0
	7日	同上	同上	99.4	0.0
	14日	沈殿が二層になっているのが判断しにくくなった	同上	99.4	0.0
メプチンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	オレンジの芳香	—	—
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上	100.6	0.0
	3日	同上	同上	99.1	0.0
	7日	同上	同上	98.1	0.0
	14日	ほぼ無色透明の液で黄白色結晶が沈降	同上	98.1	0.0
リンデロンシロップ	直後	淡橙白色の懸濁液	無し	—	—
	1日	オレンジ色の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降	同上	100.2	0.0
	3日	同上	同上	99.2	0.0
	7日	同上	同上	98.4	0.0
	14日	同上	同上	98.6	0.0
レフトーゼシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	無し	—	—
	1日	無色透明の液で黄白色結晶が沈降	同上	99.3	0.0
	3日	無色透明の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降	同上	99.4	0.0
	7日	同上	同上	99.3	0.0
	14日	同上	同上	99.1	0.0

付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。