

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2018年（2019年更新版）に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤  
エピナスチン塩酸塩錠

**エピナスチン塩酸塩錠 10mg [CEO]**  
**エピナスチン塩酸塩錠 20mg [CEO]**

**EPINASTINE HYDROCHLORIDE TABLETS**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	10mg：1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg 20mg：1錠中 エピナスチン塩酸塩 20mg
一般名	和名：エピナスチン塩酸塩（JAN） 洋名：Epinastine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	承認年月日：2020年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2002年10月4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ダイト株式会社 発売元：セオリアファーマ株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL 0120-72-1136 FAX 03-3243-1137 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.ceolia.co.jp/">https://www.ceolia.co.jp/</a>

※本IFは2023年11月改訂（第1版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

※最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....1	2. 効能又は効果に関連する注意	.....9	
1. 開発の経緯	.....1	3. 用法及び用量	.....9
2. 製品の治療学的特性	.....1	4. 用法及び用量に関連する注意	.....9
3. 製剤学的特性	.....1	5. 臨床成績	.....9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	.....1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....15	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	.....1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
6. RMP の概要	.....1	2. 薬理作用	.....15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....16		
1. 販売名	.....2	1. 血中濃度の推移	.....16
2. 一般名	.....2	2. 薬物速度論的パラメータ	.....17
3. 構造式又は示性式	.....2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	.....19
4. 分子式及び分子量	.....2	4. 吸 収	.....19
5. 化学名（命名法）又は本質	.....2	5. 分 布	.....19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	.....2	6. 代 謝	.....19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3	7. 排 泄	.....19	
1. 物理化学的性質	.....3	8. トランスポーターに関する情報	.....19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	.....3	9. 透析等による除去率	.....19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	.....3	10. 特定の背景を有する患者	.....19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....4	11. その他	.....19	
1. 剤 形	.....4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .20	
2. 製剤の組成	.....4	1. 警告内容とその理由	.....20
3. 添付溶解液の組成及び容量	.....4	2. 禁忌内容とその理由	.....20
4. 力 価	.....4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	.....4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	.....5	5. 重要な基本的注意とその理由	.....20
7. 調製法及び溶解後の安定性	.....5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	....20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	.....5	7. 相互作用	.....21
9. 溶出性	.....5	8. 副作用	.....21
10. 容器・包装	.....7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	.....22
11. 別途提供される資材類	.....8	10. 過量投与	.....22
12. その他	.....8	11. 適用上の注意	.....22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....24		
1. 効能又は効果	.....9	1. 薬理試験	.....24

2. 毒性試験.....	24	13. 各種コード.....	26
<b>X. 管理的事項に関する項目.....</b>	<b>25</b>	14. 保険給付上の注意.....	26
1. 規制区分.....	25	<b>XI. 文 献.....</b>	<b>27</b>
2. 有効期間.....	25	1. 引用文献.....	28
3. 包装状態での貯法.....	25	2. その他の参考文献.....	28
4. 取扱い上の注意.....	25	<b>XII. 参考資料.....</b>	<b>29</b>
5. 患者向け資材.....	25	1. 主な外国での発売状況.....	29
6. 同一成分・同効薬.....	25	2. 海外における臨床支援情報.....	29
7. 国際誕生年月日.....	25	<b>XIII. 備 考.....</b>	<b>29</b>
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	29
9. 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.....	26	2. その他の関連資料.....	29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	26		
11. 再審査期間.....	26		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	26		

## 略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
C <sub>max</sub>	最高血中濃度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
LTC <sub>4</sub>	ロイコトリエン C <sub>4</sub>
PAF	血小板活性化因子
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高血中濃度到達時間

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩は、アレルギー性疾患治療剤である。

本薬は、H<sub>1</sub>受容体に働き強力な抗ヒスタミン作用を示すことから、臨床的にはアレルギー性鼻炎を始め、気管支喘息やじん麻疹、湿疹、皮膚炎等の疾患に使用されている。

アルピード錠 10 及びアルピード錠 20 は、後発医薬品としてダイト株式会社が開発し、2002 年 3 月承認を取得、同年 10 月より販売開始し、2013 年 1 月よりセオリアファーマ株式会社が販売している。

その後、2020 年 7 月にエピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」 及びエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」 として販売名の代替新規承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 1 日 1 回投与で、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬に効果を示す。

(2) H<sub>1</sub>受容体に働き、抗ヒスタミン作用を発揮する。

(3) 副作用は、眠気、倦怠感、口渇、胃部不快感等が認められている。また、重大な副作用として肝機能障害、黄疸（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）が認められている。

（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 製剤学的特性的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### Ⅱ. 名称に関する項目

#### 1. 販売名

##### (1) 和名

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」

##### (2) 洋名

EPINASTINE HYDROCHLORIDE TABLETS

##### (3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

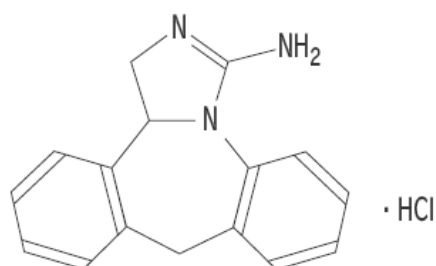
#### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法) : エピナスチン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法) : Epinastine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム : 抗ヒスタミン剤 : -astine

#### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>16</sub> H<sub>15</sub> N<sub>3</sub> · HCl

分子量 : 285.77

#### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名 :

(±)-3-Amino-9,13b-dihydro-1 H-dibenz [c,f] imidazo [1,5-a] azepine hydrochloride (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

水、メタノール、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

高湿度で吸湿

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 270℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

$pK_a=11.4$

##### (6) 分配係数

$9.2 \times 10^{-2}$ （pH7、n-オクタノール／水）

##### (7) その他の主な示性値

メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0～5.5 である。

#### 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、定量法

##### 確認試験法

- 1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法
- 4) 塩化物の定性反応

##### 定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」			エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」		
剤形	白色～微黄色フィルムコーティング錠					
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
	直径 6.6mm 厚さ 3.2mm 重量 103mg			直径 8.1mm 厚さ 3.7mm 重量 175mg		

(3) 識別コード

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」
識別コード	DK409 (錠剤の表面及び PTP 包装に表示)	DK410 (錠剤の表面及び PTP 包装に表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」
含量	1錠中エピナスチン塩酸塩を 10mg 含有	1錠中エピナスチン塩酸塩を 20mg 含有
添加剤	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース	

(2) 電解質濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験、長期保存試験の安定性試験の結果は次の通りであった<sup>1)</sup>。

## 〈エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」〉

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6カ月	PTP・アルミピロー包装	変化なし <sup>①</sup>
長期保存試験	25℃、60%RH	3年	PTP・アルミピロー包装	変化なし <sup>②</sup>

試験項目：①性状、類縁物質、溶出性、含量、硬度

②性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

## 〈エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」〉

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6カ月	PTP・アルミピロー包装	変化なし <sup>①</sup>
長期保存試験	25℃、60%RH	3年	PTP・アルミピロー包装	変化なし <sup>②</sup>

試験項目：①性状、類縁物質、溶出性、含量、硬度

②性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

## (1) 溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）に従い、エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」並びにエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」と標準製剤の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した<sup>2)</sup>。

## 〈試験方法〉

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）
試験液	pH1.2（日局崩壊試験法第1液）
	pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）
	pH6.8（日局崩壊試験法第2液）
	水
回転数	50rpm

## 〈判定基準〉

標準製剤の平均溶出率はいずれも15分以内に85%以上を示したことから、試験製剤の平均溶出率が15分以内に85%以上とした。

IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

<エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」>

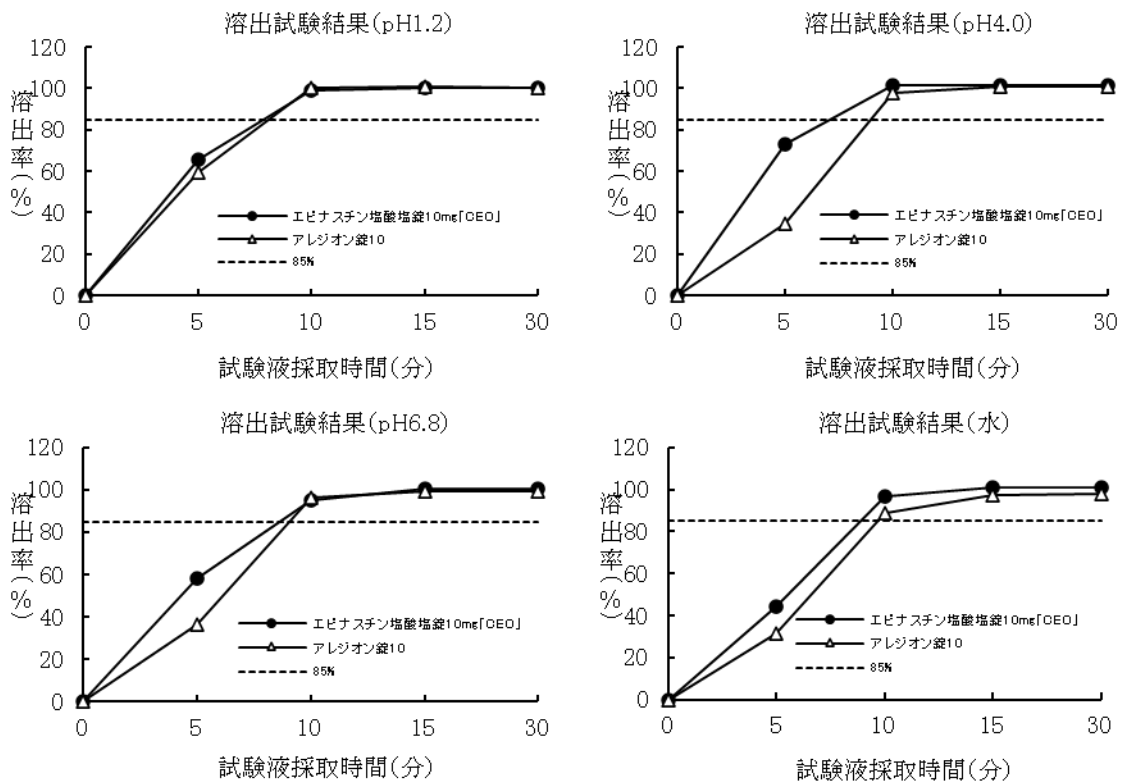
回転数 (rpm)	試験液	判定溶出率	判定時間 (min)	標準製剤の平均溶出率(%)	試験製剤の平均溶出率(%)	判定
50	pH1.2	85%以上	15	100.7	100.5	適
	pH4.0	85%以上	15	100.7	101.3	適
	pH6.8	85%以上	15	99.3	100.6	適
	水	85%以上	15	97.2	101.0	適

<エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」>

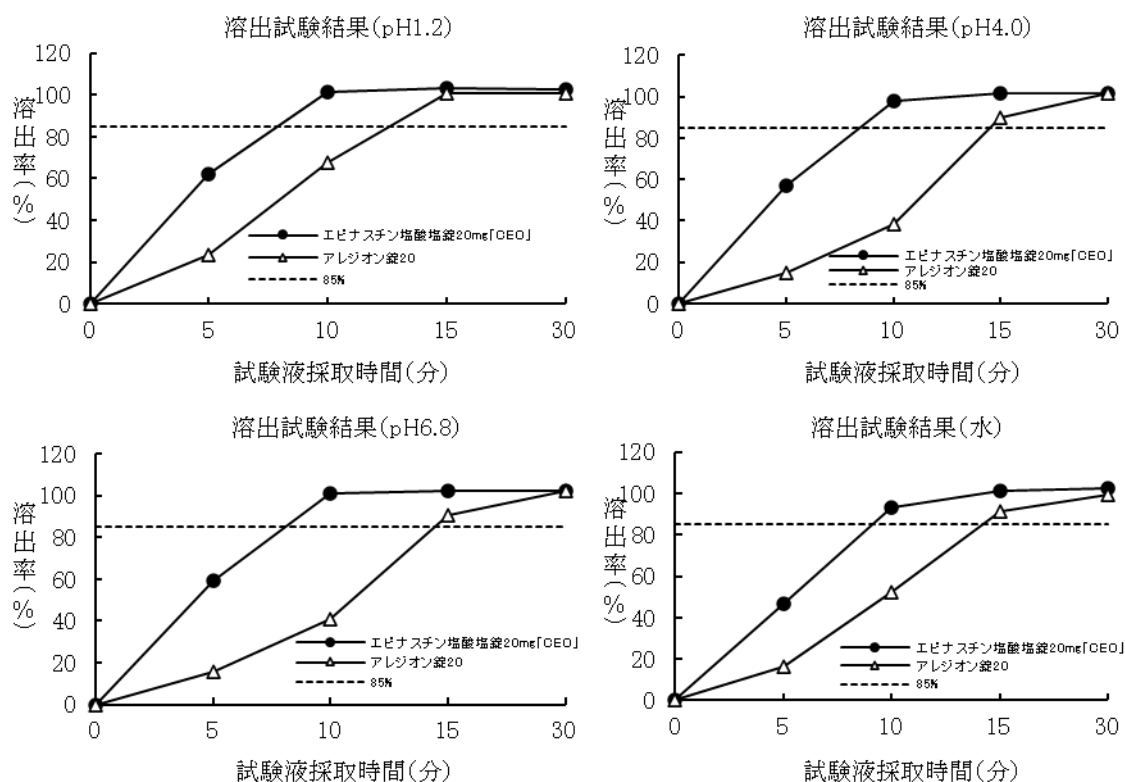
回転数 (rpm)	試験液	判定溶出率	判定時間 (min)	標準製剤の平均溶出率(%)	試験製剤の平均溶出率(%)	判定
50	pH1.2	85%以上	15	100.7	103.0	適
	pH4.0	85%以上	15	89.6	101.4	適
	pH6.8	85%以上	15	90.6	102.5	適
	水	85%以上	15	91.5	101.2	適

<溶出曲線>

<エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」>



## 〈エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」〉



## (2) 公的溶出規格への適合性

日本薬局方外医薬品規格第三部「エピナスチン塩酸塩錠」に従い試験を行うとき、以下の溶出率に適合する。

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30分	85%以上
20mg	30分	85%以上

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

## (2) 包 装

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「CEO」： 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「CEO」： 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 (PTPシート)

ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー袋)

#### IV. 製剤に関する項目

---

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

**4. 効能又は効果**

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎
- じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬

## 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## 3. 用法及び用量

## (1) 用法及び用量の解説

**6. 用法及び用量**

**〈気管支喘息、じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬〉**  
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

**〈アレルギー性鼻炎〉**

通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

## (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

## (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

## (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験<sup>3-20)</sup>

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 〈気管支喘息〉

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験（前期）

成人気管支喘息患者205例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回及び20mg1日2回を4週間経口投与した臨床試験の結果、各群の効果はほぼ同様であり、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回の有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における臨床試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
気管支喘息	20/57	35.1%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は3.1%（2/65例）で、眠気1.5%（1/65例）、口渇1.5%（1/65例）、鼻閉感1.5%（1/65例）であった<sup>注)</sup>。

##### 17.1.2 国内第Ⅱ相試験（後期）

成人気管支喘息患者200例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回を6週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における臨床試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
気管支喘息	29/78	37.2%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は7.2%（7/97例）で、ALT上昇2.1%（2/97例）、AST上昇2.1%（2/97例）、Al-P上昇1.0%（1/97例）、眠気1.0%（1/97例）、口のがみ1.0%（1/97例）、悪夢1.0%（1/97例）、心悸亢進1.0%（1/97例）であった<sup>注)</sup>。

##### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験

成人気管支喘息患者226例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mgを1日1回あるいはケトチフェン1mg1日2回を10週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
気管支喘息	51/95	53.7%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は8.7%（10/115例）で、口渇2.6%（3/115例）、動悸1.7%（2/115例）、倦怠感0.9%（1/115例）、めまい0.9%（1/115例）、頭痛0.9%（1/115例）、痰のつまる感じ0.9%（1/115例）、悪心0.9%（1/115例）、腹部膨満感0.9%（1/115例）、便秘0.9%（1/115例）、月経周期の不順0.9%（1/115例）であった<sup>注)</sup>。

注) 1例に複数の副作用がある。

##### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験

成人気管支喘息患者70例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回を12週間以上経口投与した一般臨床試験①の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。



投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
気管支喘息	21/34	61.8%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は5.9%（3/51例）で、眠気2.0%（1/51例）、不眠2.0%（1/51例）、薬疹2.0%（1/51例）であった。

#### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験

成人気管支喘息患者20例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg日1回を12週間以上経口投与した一般臨床試験②の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
気管支喘息	12/19	63.2%

本試験において副作用は認められなかった。

#### 〈アレルギー性鼻炎〉

#### 17.1.6 国内第Ⅱ相試験（前期）

通年性アレルギー性鼻炎患者183例を対象とし、エピナスチン塩酸塩5mg、10mg、20mg日1回を2週間経口投与した臨床試験の結果、5mg投与より10mg及び20mg投与の有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
アレルギー性鼻炎	42/99	42.4%

エピナスチン塩酸塩10mg及び20mgの副作用発現割合は1.7%（2/116例）で、全身倦怠感0.9%（1/116例）、発疹0.9%（1/116例）であった。

#### 17.1.7 国内第Ⅱ相試験（後期）

通年性アレルギー性鼻炎患者194例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg日1回を2週間経口投与した二重盲検試験の結果、10mg以上の投与量で有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
アレルギー性鼻炎	63/149	42.3%

エピナスチン塩酸塩10mg及び20mgの副作用発現割合は5.4%（10/184例）で、眠気1.6%（3/184例）、頭痛1.1%（2/184例）、呼吸困難、口内乾燥、嘔気、むかつき、胃痛、皮疹、手掌の皮むけ、タンパク尿各0.5%（1/184例）であった<sup>注)</sup>。

#### 17.1.8 国内第Ⅲ相試験

通年性アレルギー性鼻炎患者222例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg日1回又はアゼラスチン1mg日2回を2週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、エピナスチン塩酸塩10mg投与の有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
アレルギー性鼻炎	47/94	50.0%

エピナスチン塩酸塩10mgの副作用発現割合は7.8%（8/102例）で、眠気3.9%（4/102例）、頭痛、口渇、胃部不快感、下痢、じん麻疹各1.0%（1/102例）であった<sup>注)</sup>。

注) 1例に複数の副作用がある。

## V. 治療に関する項目

### 17.1.9 国内第Ⅲ相試験

通年性アレルギー性鼻炎患者38例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回を8週間以上経口投与した一般臨床試験①の結果、エピナスチン塩酸塩10mg及び20mg投与の有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
アレルギー性鼻炎	26/38	68.4%

エピナスチン塩酸塩10mg及び20mgの副作用発現割合は2.6%（1/38例）で、発疹2.6%（1/38例）であった。

### 17.1.10 国内第Ⅲ相試験

通年性アレルギー性鼻炎患者31例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg1日1回を4週間以上経口投与した一般臨床試験②の結果、エピナスチン塩酸塩10mg投与の有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
アレルギー性鼻炎	17/29	58.6%

エピナスチン塩酸塩10mgの副作用発現割合は3.2%（1/31例）で、眠気3.2%（1/31例）であった。

〈じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬〉

### 17.1.11 国内第Ⅱ相試験（前期）

慢性じん麻疹患者259例を対象とし、エピナスチン塩酸塩5mg、10mg、20mg1日1回及び20mg1日2回を7日間経口投与した結果、10mg又は20mg1日1回投与群ではほぼ一定の高い有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（有効以上）
そう痒性皮膚疾患	48/61	78.7%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は11.1%（7/63例）で、眠気6.3%（4/63例）、倦怠感3.2%（2/63例）、めまい、口渇、嘔気各1.6%（1/63例）であった<sup>注)</sup>。

### 17.1.12 国内第Ⅱ相試験（後期）

慢性じん麻疹患者177例を対象とし、エピナスチン塩酸塩10mg又は20mg1日1回を2週間経口投与した二重盲検試験の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	71/86	82.6%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は16.7%（15/90例）で、眠気8.9%（8/90例）、倦怠感3.3%（3/90例）、口渇2.2%（2/90例）、悪心2.2%（2/90例）、ふらつき感、頭痛、目の奥の痛み、胃部不快感、食欲不振、気持ちが悪い、下痢各1.1%（1/90例）であった<sup>注)</sup>。

### 17.1.13 国内第Ⅲ相試験

慢性じん麻疹患者249例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回又はケトチフェン1mg1日2回を2週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、エピナスチン塩酸塩の有用性が認め

られた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	95/119	79.8%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は13.7%（17/124例）で、眠気7.3%（9/124例）、口渇2.4%（3/124例）、倦怠感、めまい、頭重感、頭痛、胃部不快感、食欲不振、気分不良、腹痛各0.8%（1/124例）であった<sup>注)</sup>。

#### 17.1.14 国内第Ⅲ相試験

慢性じん麻疹の患者64例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回を8週間経口投与した一般臨床試験①の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	56/64	87.5%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は6.3%（4/64例）で、眠気3.1%（2/64例）、倦怠感1.6%（1/64例）、胃部不快感1.6%（1/64例）であった。

#### 17.1.15 国内第Ⅲ相試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症の患者232例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回を2週間経口投与した一般臨床試験②の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	162/230	70.4%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は3.0%（7/232例）で、眠気1.7%（4/232例）、不眠、頭痛、胃重感、口渇、口内乾燥感、腹痛各0.4%（1/232例）であった<sup>注)</sup>。

#### 17.1.16 国内第Ⅲ相試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、じん麻疹、そう痒を伴う尋常性乾癬の患者207例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回を2～4週間経口投与した一般臨床試験③の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	135/184	73.4%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は3.9%（8/207例）で、眠気1.4%（3/207例）、頭痛、悪心、胃部不快感、食欲不振、物の味がなくなる、そう痒性紅斑各0.5%（1/207例）であった<sup>注)</sup>。

注) 1例に複数の副作用がある。

#### 17.1.17 国内第Ⅲ相試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、じん麻疹、そう痒を伴う尋常性乾癬の患者45例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回（症状に応じて10mg/日～40mg/日の範囲で増減可）を2～12週間経口投与した一般臨床試験④の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

## V. 治療に関する項目

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	26/45	57.8%

エピナスチン塩酸塩20mgの副作用発現割合は4.4%（2/45例）で、頭がボーッとした感じ2.2%（1/45例）、気分が悪い2.2%（1/45例）であった。

### 17.1.18 国内第Ⅲ相試験

そう痒を伴う尋常性乾癬の患者35例を対象とし、エピナスチン塩酸塩20mg1日1回を2～4週間経口投与した一般臨床試験⑤の結果、エピナスチン塩酸塩20mgの有用性が認められた。承認された効能又は効果、用法及び用量における試験成績は次のとおりであった。

投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（中等度改善以上）
そう痒性皮膚疾患	17/33	51.5%

本試験において副作用は認められなかった。

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

### (7) その他

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

ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、エメダスチンフマル酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩等のヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

H<sub>1</sub>受容体に働き抗ヒスタミン作用を発揮する<sup>21-23)</sup>。

##### 18.1 作用機序

選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を主作用とし、ロイコトリエンC<sub>4</sub> (LTC<sub>4</sub>)、血小板活性化因子 (PAF) 等に対する抗メディエーター作用やヒスタミン及びSRS-Aのメディエーター遊離抑制作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>21-25)</sup>

##### 18.2 選択的H<sub>1</sub>受容体拮抗作用

モルモット、ラットH<sub>1</sub>受容体に対する結合親和性は、H<sub>2</sub>受容体及びムスカリン受容体に比べ非常に高かった。また、ヒスタミンで誘発したモルモット、ラットの気管支収縮、鼻腔内血管透過性亢進及び皮膚膨疹を用量依存的に抑制した。

##### 18.3 ロイコトリエンC<sub>4</sub> (LTC<sub>4</sub>) 及びPAF拮抗作用

LTC<sub>4</sub>及びPAF誘発のモルモット気管平滑筋の収縮反応を用量依存的に抑制した。

##### 18.4 ヒスタミン及びSRS-A遊離抑制作用

抗原、compound48/80、A23187で誘発したモルモット、ラットの肺切片及び腹腔内肥満細胞からのヒスタミン、SRS-A遊離を用量依存的に抑制し、その作用はケトチフェンより強かった。

##### 18.5 実験的抗炎症作用

ラットにおけるデキストラン足蹠浮腫、カラゲニン足蹠浮腫等の実験的炎症をケトチフェンと同等かそれ以上に抑制した。

##### 18.6 臨床薬理

健康成人におけるヒスタミン誘発の皮膚膨疹を1日1回10mg、20mgの経口投与で、投与24時間後においてもプラセボに比し、有意に抑制した。

#### (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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 血中濃度<sup>26)</sup>

16. 血中濃度

16.1.1

健康成人にエピナスチン塩酸塩錠 20mg を経口投与した場合、1.9時間で最高血漿中濃度に達する。血漿中濃度消失半減期は9.2時間である。

2) 生物学的同等性試験<sup>27,28)</sup>

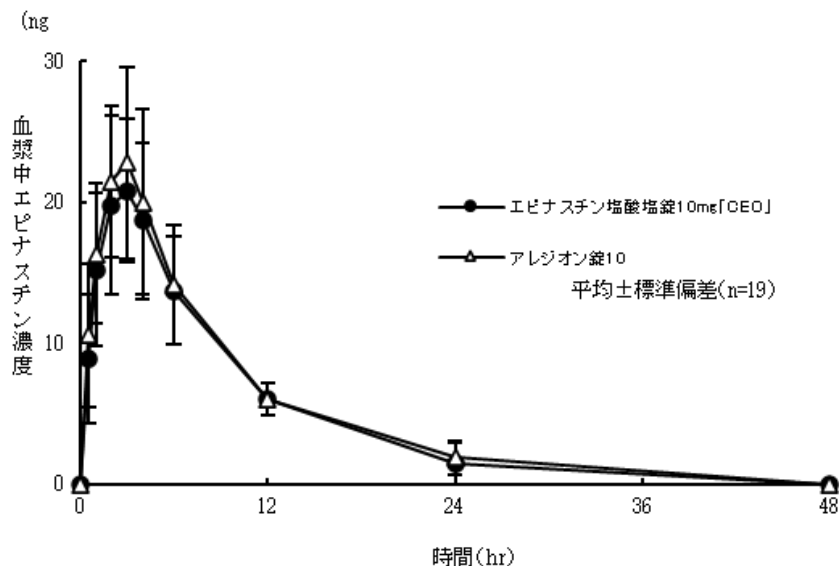
16.1.2 生物学的同等性試験

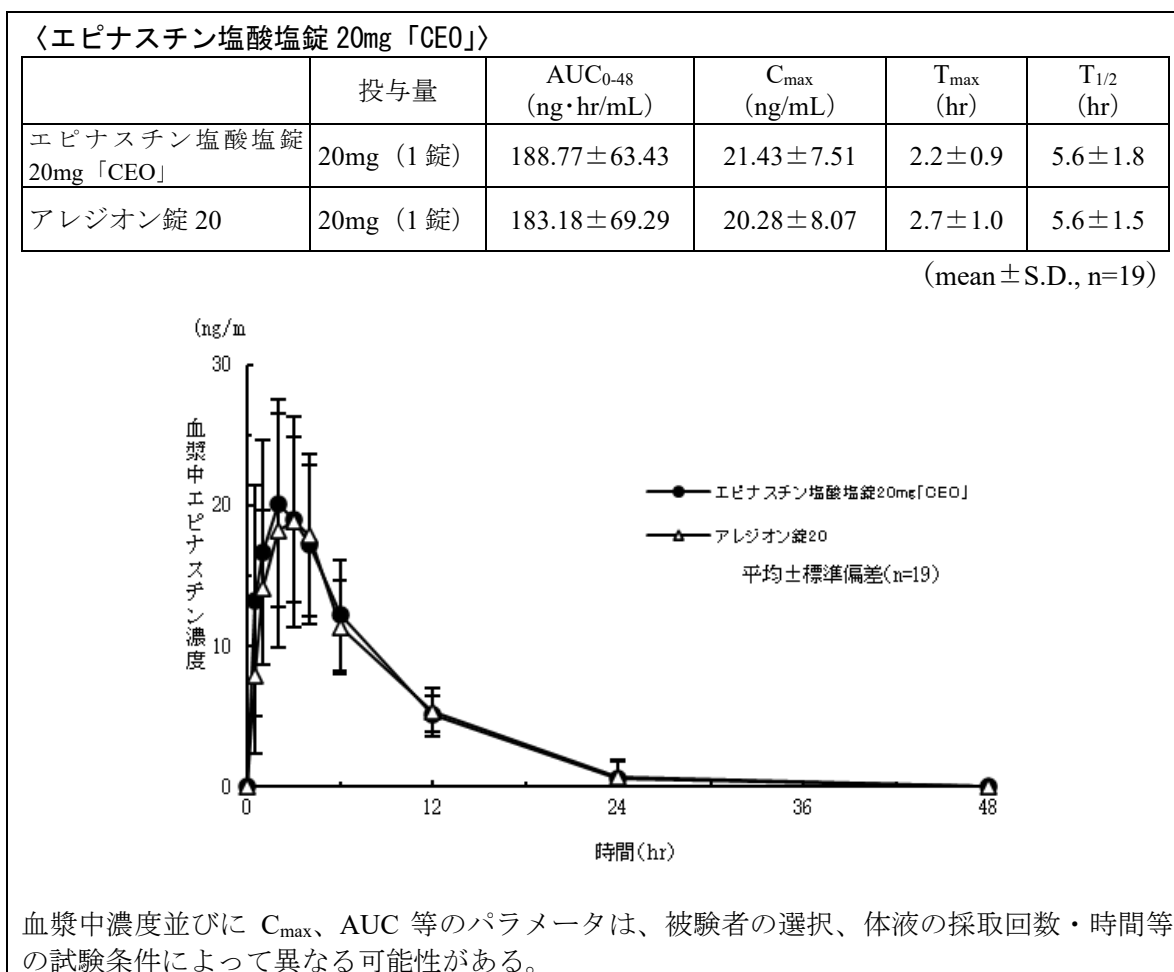
健康成人男性にエピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」又はエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」と標準製剤それぞれエピナスチン塩酸塩として 20mg をクロスオーバー法により絶食時に単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

〈エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」〉

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	20mg (2錠)	219.46±59.57	21.93±5.29	2.8±0.8	7.1±2.3
アレジオン錠 10	20mg (2錠)	236.30±61.27	23.72±6.50	2.8±0.7	6.6±1.8

(mean ± S.D., n=19)





## (3) 中毒域

該当資料なし

## (4) 食事・併用薬の影響

空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。

「VIII. 12. (1) 臨床使用に基づく情報」の項参照

## 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) 消失速度定数<sup>27,28)</sup>

10mg 錠 : 0.1075 ± 0.0341 (hr<sup>-1</sup>)

20mg 錠 : 0.1349 ± 0.0377 (hr<sup>-1</sup>)

## (4) クリアランス

該当資料なし

## (5) 分布容積

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸 収<sup>29)</sup>

### 16.2 吸収

健康成人に経口投与した場合、吸収率は40%であり、生物学的利用率は39%である。

## 5. 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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

### (3) 乳汁への移行性

「Ⅶ. 5. (5) その他の組織への移行性」「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性<sup>30,31)</sup>

### 16.3 分布

動物実験（ラット）で<sup>14</sup>C-エピナスチン塩酸塩を経口投与した場合の放射能は、胃、小腸、内容物、肝、腎で高濃度であり、その他下垂体、唾液腺、膵、消化管粘膜層にやや高濃度に分布した。中枢神経系へはほとんど移行せず、乳汁中へは移行した。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代 謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>32)</sup>

### 16.4 代謝

健康成人に経口投与又は静脈内投与した場合、尿及び糞抽出物中放射能のほとんどは未変化体であり、代謝物の総量はわずかである。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性化、存在比率

該当資料なし

7. 排 泄<sup>33)</sup>

16.5 排泄

健康成人に経口投与した場合、尿中及び糞中への排泄率はそれぞれ 25.4%、70.4%である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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

設定されていない

#### 2. 禁忌内容とその理由

##### 2. 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注意とその理由

設定されていない

#### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

#### 5. 重要な基本的注意とその理由

##### 8. 重要な基本的注意

###### 〈効能共通〉

8.1 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注意させること。

8.2 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。

###### 〈気管支喘息〉

8.3 気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、すでに起こっている喘息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。

###### 〈アレルギー性鼻炎〉

8.4 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### (1) 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

##### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

##### (3) 肝機能障害患者

###### 9.3 肝機能障害患者

肝機能障害又はその既往歴のある患者は、肝障害が悪化又は再燃することがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められたとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量（例えば10mg/日）又は休薬するなど適切な処置を行うこと。高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄される。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）、黄疸があらわれることがある。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	じん麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑	浮腫（顔面、手足等）
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい	不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ	幻覚、幻聴
消化器	嘔気、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹痛、下痢、口渇	嘔吐、胃重感、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感	口内炎
腎臓		蛋白尿	
泌尿器		尿閉	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
循環器	心悸亢進		
呼吸器		呼吸困難、去痰困難、鼻閉	
血液		白血球数増加	血小板減少
その他		月経異常、ほてり、にがみ、味覚低下、胸痛	女性型乳房、乳房腫大

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与、じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている。

- (2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

**IX. 非臨床試験に関する項目**

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：エピナスチン塩酸塩錠 10 mg 「CEO」・20 mg 「CEO」 該当しない

有効成分：エピナスチン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり :あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：アレジオン錠 10・錠 20

同 効 薬 :エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、エメダスチンフマル酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、ロラタジン等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」	2020年7月9日	30200AMX00671000	2020年12月11日	2002年10月4日
エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」		30200AMX00672000		
〈旧販売名〉 アルピード錠 10	2002年3月15日	21400AMZ00396000	2002年7月5日	
〈旧販売名〉 アルピード錠 20		21400AMZ00397000		

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エピナスチン塩酸塩 錠10mg「CEO」	4490014F1319	4490014F1319	114851001	621485101
エピナスチン塩酸塩 錠20mg「CEO」	4490014F2358	4490014F2358	114861901	621486101
〈旧販売名〉 アルピード錠 10	4490014F1050	4490014F1050	114851001	610463017
〈旧販売名〉 アルピード錠 20	4490014F2080	4490014F2080	114861901	610463018

### 14. 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。



## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 瀧島 任 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 97-126
- 4) 瀧島 任 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 157-184
- 5) 瀧島 任 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (1) : 169-197
- 6) 吉田 稔 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 185-214
- 7) 三浦一樹 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 215-231
- 8) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1992 ; 35 (補 2) : 61-79
- 9) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1992 ; 35 (補 4) : 269-288
- 10) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1992 ; 35 (補 4) : 289-312
- 11) 遠藤朝彦 他：耳鼻咽喉科展望. 1992 ; 35 (補 6) : 447-467
- 12) 高坂知節 他：耳鼻咽喉科展望. 1992 ; 35 (補 5) : 409-422
- 13) 久木田淳 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 25-41
- 14) 久木田淳 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 43-57
- 15) 久木田淳 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (10) : 2303-2320
- 16) 久木田淳 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 59-71
- 17) 久木田淳 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 73-86
- 18) 吉川邦彦 他：皮膚. 1992 ; 34 (1) : 105-118
- 19) 宮内俊次 他：西日本皮膚. 1992 ; 54 (1) : 143-152
- 20) 増谷 衛 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 87-95
- 21) Fügner A et al. : Arzneimittelforschung. 1988 ; 38 (II) : 1446-1453
- 22) Kamei C et al. : Immunopharmacology & Immunotoxicology. 1992 ; 14 (1&2) : 207-218
- 23) Tasaka K et al. : 応用薬理. 1990 ; 39 (4) : 365-373
- 24) 河野茂勝 他：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 189-195
- 25) Schilling JC et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1990 ; 28 (12) : 493-497
- 26) 東 純一 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.1) : 3-24
- 27) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10 mg）
- 28) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20 mg）
- 29) 吸収率および生物学的利用率（アレジオンドライシロップ：2005年1月19日承認、申請資料概要へ.3.1.1）
- 30) 大岩陽子 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (2) : 483-506
- 31) 大岩陽子 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (2) : 507-525
- 32) 代謝（アレジオンドライシロップ：2005年1月19日承認、申請資料概要へ.3.1.3）
- 33) 排泄（アレジオンドライシロップ：2005年1月19日承認、申請資料概要へ.3.1.4）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

**XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備 考

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

## (1) 粉 砕

該当資料なし

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

## 2. その他の関連資料

## (1) GS1 コード

販売名	包装単位	GS1 コード	
		調剤包装単位コード	販売包装単位コード
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「CEO」	100 錠 PTP	(01) 04987123564687	(01) 14987123001011
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「CEO」	100 錠 PTP	(01) 04987123564694	(01) 14987123001028