

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠 30mg「ZE」

OXATOMIDE TABLETS 30mg「ZE」

オキサトミド錠

剤形	素錠（割線入り）	
製剤の規制区分	—	
規格・含量	1錠中オキサトミド30mgを含有	
一般名	和名：オキサトミド(JAN) 洋名：Oxatomide(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2008年3月6日
	薬価基準収載年月日	2008年6月20日
	発売年月日	2008年6月20日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	発売元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部 ☎ 0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 医療関係者向けホームページ http://www.zenseiyakuhin.co.jp	

本IFは2015年9月改訂（第4版）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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。

平成 20 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。

- ② IF 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】

- ① IF 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。
- ② IF 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があり、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。

目 次

I. 概要に関する項目	V. 治療に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 効能又は効果……………10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 用法及び用量……………10
	3. 臨床成績……………10
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目
1. 販売名……………2	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群……………11
2. 一般名……………2	2. 薬理作用……………11
3. 構造式又は示性式……………2	
4. 分子式及び分子量……………2	VII. 薬物動態に関する項目
5. 化学名（命名法）……………2	1. 血中濃度の推移・測定法……………12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	2. 薬物速度論的パラメータ……………13
7. CAS 登録番号……………3	3. 吸収……………13
	4. 分布……………13
III. 有効成分に関する項目	5. 代謝……………14
1. 物理化学的性質……………4	6. 排泄……………14
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4	7. トランスポーターに関する情報……………15
3. 有効成分の確認試験法……………4	8. 透析等による除去率……………15
4. 有効成分の定量法……………4	
	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目
IV. 製剤に関する項目	1. 警告内容とその理由……………16
1. 剤形……………5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………16
2. 製剤の組成……………5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………16
4. 製剤の各種条件下における安定性……………6	5. 慎重投与内容とその理由……………16
5. 調製法及び溶解後の安定性……………6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………6	7. 相互作用……………17
7. 溶出性……………6	8. 副作用……………17
8. 生物学的試験法……………8	9. 高齢者への投与……………18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………8	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………19
10. 製剤中の有効成分の定量法……………8	11. 小児等への投与……………19
11. 力価……………8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………19
12. 混入する可能性のある夾雑物……………8	13. 過量投与……………19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………9	14. 適用上の注意……………19
14. その他……………9	15. その他の注意……………19
	16. その他……………19

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表 年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	23
X I. 文 献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキサトミドは、アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では、1987年6月に上市されている。

オキサトミド錠 30mg「ZE」は全星薬品工業が後発医薬品として開発を企画し、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、1997年5月に承認を取得、1998年7月に上市した。

その後、2008年6月に医療事故防止のための販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) オキサトミドを有効成分とするbenzimidazolone系のアレルギー性疾患治療剤である。
- (2) アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹に対して有用性が認められている。
- (3) 1日2回(朝及び就寝前)の投与で効果が期待できる。
- (4) 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。

なお、重大な副作用としては、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、血小板減少があらわれることがある。

<参考>

『Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目「8. 副作用(2)」』

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オキサトミド錠 30mg「ZE」

(2) 洋名

OXATOMIDE TABLETS 30mg「ZE」

(3) 名称の由来

医薬発第 935 号(平成 12 年 9 月 19 日)に従う「一般名+剤形+含量+屋号」販売名である

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オキサトミド (JAN)

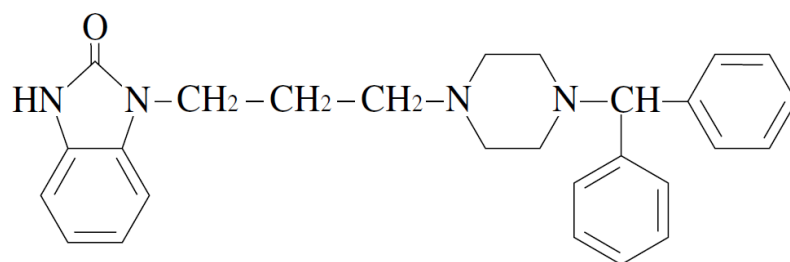
(2) 洋名 (命名法)

Oxatomide (JAN)

(3) ステム (stem)

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀N₄O

分子量：426.55

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

II. 名称に関する項目

7. CAS登録番号

60607-34-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～161℃

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} ：3.56(滴定法、ピペラジン環(4位N))¹⁾

pK_{a2} ：7.20(滴定法、ピペラジン環(1位N))¹⁾

(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

(1) クエン酸・酢酸溶液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(4) 薄層クロマトグラフィー


4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	色調	外形・サイズ(識別コード)
素錠 (割線入り)	白色	
		直径:6.5mm 厚み: 2.5mm 重量:100mg (ZE32)

(2) 製剤の物性

硬度：平均値 30N 以上

(3) 識別コード

		本 体	ZE32
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色
		耳	オキサトミド 30mg 「ZE」
		シート	ZE32／30mg
	裏	色調	白色
		耳	Oxatomide 30mg 「ZE」
		シート	オキサトミド／30mg／プラマーク ／取り出しケアマーク／GS1 コード

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にオキサトミド 30mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

(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

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温（なりゆき）	63 箇月	PTP 包装 ^{*1}	変化なし

測定項目：性状、崩壊試験又は溶出試験、乾燥減量、定量

※1 PTP したものを KOP 製袋に入れ密閉したもの

(2) 無包装安定性試験³⁾

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装安定性試験	温度	40℃	3 箇月	遮光・気密容器	変化なし
	湿度	25℃、75%RH		遮光・開放	平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下がみられた（規格内*）。その他の項目に変化なし
	光	120 万 lux・hr		気密容器	変化なし

測定項目：外観、平均質量、乾燥減量、硬度、定量、溶出性

*平均質量、乾燥減量、硬度は参考値

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 日本薬局方外医薬品規格第三部「オキサトミド錠」の規格に対する適合性

●溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH5.5 の薄めたMcIlvaine の緩衝液

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（波長：279nm）

結果：本剤は以下の規格に適合した。⁴⁾

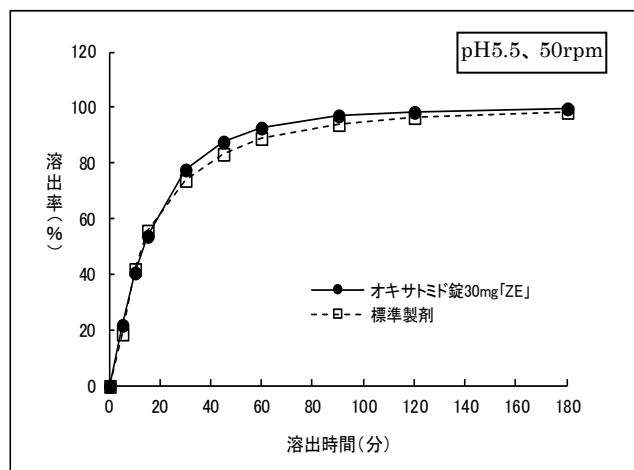
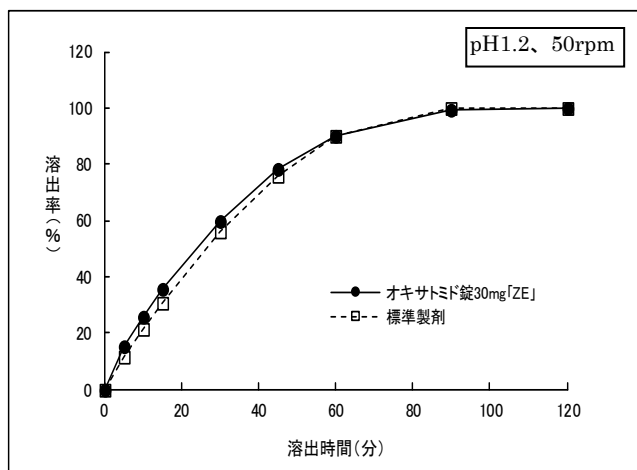
規定時間	溶出率
45 分	70%以上

IV. 製剤に関する項目

(2) 溶出挙動における同等性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成10年7月15日付医薬発第638号)に従い、製剤比較試験を行った。⁴⁾

試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm
試験液	pH1.2	日本薬局方の溶出試験第1液
	pH5.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方の溶出試験第2液
	水	日本薬局方精製水
判定基準	<p>●pH1.2 ・ pH5.5 標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく30分以内に平均85%以上溶出しない；標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>●pH6.8 ・ 水 標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない；標準製剤が6時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び6時間において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にある。</p>	



IV. 製剤に関する項目

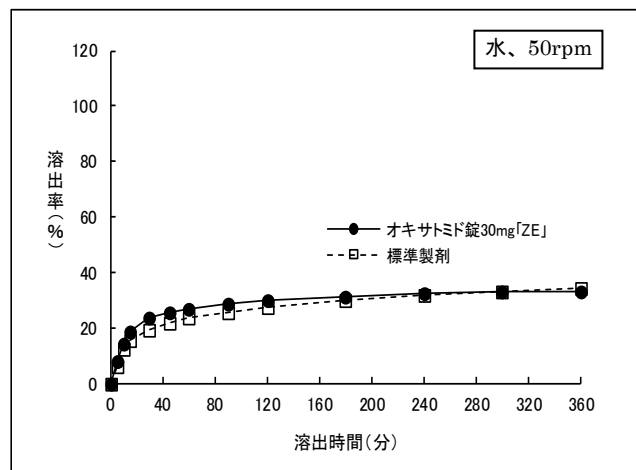
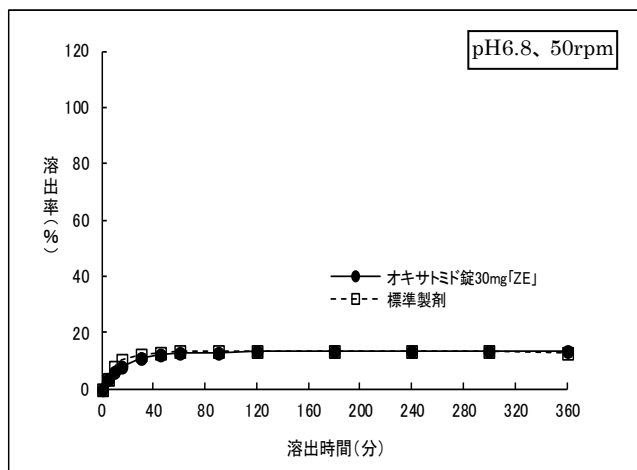


表 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、30mg)	オキサトミド錠 30mg「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	30.6	35.8	適合
			60分	89.8	89.8	
		pH5.5	10分	41.7	40.4	適合
			45分	83.3	87.6	
		pH6.8	10分	7.8	6.1	適合
			360分	12.8	13.2	
		水	15分	15.5	18.3	適合
			360分	34.5	33.0	

(n=6)

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) クエン酸・酢酸溶液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法 (波長: 282nm 付近)

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

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹

2. 用法及び用量

通常、成人には1回オキサトミドとして30mg（1錠）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

オロパタジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：—

作用機序：ヒスタミンがH₁受容体に結合して生理作用を発揮するのを受容体レベルで阻止する。

(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

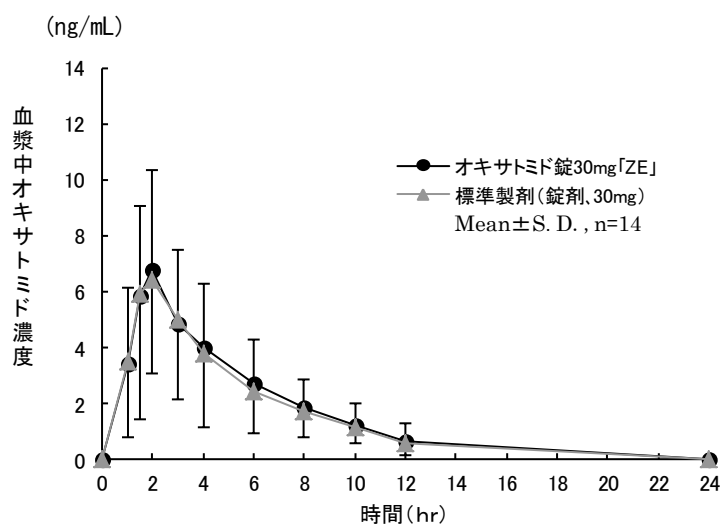
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

生物学的同等性に関する試験基準 (薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)

オキサトミド錠 30mg「ZE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (オキサトミドとして 30mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物速度論的パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オキサトミド錠 30mg「ZE」	37.89±19.92	7.63±3.13	1.9±0.5	3.5±1.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	35.80±18.74	7.88±4.28	1.8±0.5	3.8±1.4

(Mean±S.D., n=14)

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

VII. 薬物動態に関する項目

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

<参考>

『VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目「7. 相互作用」』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

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考>

91、98%^{a)}

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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

<参考>

移行性あり

『VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」』

授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験（イヌ）で乳汁移行が認められている。〕

(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

主に肝臓

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

尿中未変化体排泄率 2%未満^{a)}

(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

<参考>

蛋白結合率が高いため、透析で除去されにくいと思われる。^{a)}

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

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(現段階では定められていない)

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害が悪化又は再燃するおそれがある。]
- (2) 幼児(「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既におこっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。
- (3) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- (4) 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。
- (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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
錐体外路症状 ^{注1)}	硬直(口周囲、四肢)、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦
過敏症 ^{注2)}	発疹、浮腫(顔面、手足等)
内分泌	月経障害、乳房痛、女性化乳房 ^{注2)}
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重、めまい・ふらつき・立ちくらみ、しびれ感
泌尿器	膀胱炎様症状(頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等)、排尿困難
消化器	嘔気・嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、胃痛、腹痛、食欲不振、食欲亢進、にがみ、腹部不快感、口内炎、舌のあれ
循環器	動悸
その他	好酸球増多、ほてり、鼻出血、発熱

注 1) 発現した場合には投与を中止し、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

注 2) 発現した場合には投与を中止すること。

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **その他の副作用**：発疹、浮腫（顔面、手足等）の過敏症が発現した場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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）で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。〕
- (2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験（イヌ）で乳汁移行が認められている。〕

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

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

14. 適用上の注意

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、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

該当しない(現段階では定められていない)

16. その他

該当資料なし

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

オキサトミドの LD₅₀ 値 (mg/kg)^{b)}

動物種	投与経路		経口
ラット	♂		2, 138
幼若ラット	♂		411

(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：－
有効成分：－

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（外箱に記載）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- 2) 本剤は、既におこっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、十分注意しておくこと。
- 3) 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、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP
100錠(10錠×10)
1,000錠(10錠×100)

7. 容器の材質

PTP＝ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリ塩化ビニリデンコート延伸ポリプロピレンフィルム、紙箱

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セルテクト錠 30mg（協和発酵）

同効薬：オロパタジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日	承認番号
2008年3月6日	22000AMX00381000

11. 薬価基準収載年月日

薬価収載年月日	旧販売名
2008年6月20日	アムゼント錠 1998年7月10日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

包装	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード(統一名収載コード)	レセプト電算コード
100錠 (PTP)	1133516010104	4490005F1468	620008293
1000錠 (PTP)	1133516010103	(4490005F1018)	

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 8, (財)日本公定書協会編, p. 164, 薬事日報社
- 2) 全星薬品工業株式会社：安定性試験（長期）に関する資料（社内資料）
- 3) 全星薬品工業株式会社：無包装状態の安定性試験に関する資料（社内資料）
- 4) 全星薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
- 5) 全星薬品工業株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- a) 平田純生 著：改訂 2 版 透析患者への投薬ガイドブック, じほう, 286 (2009)
- b) 医薬品要覧 第 5 版, 大阪府薬剤師会編, p. 819, 薬業時報社(1992)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

オキサトミド製剤はベルギー、フランス、ドイツなどで発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし