

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

アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠30mg 「NP」

OXATOMIDE TABLETS

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 オキサトミド 30mg
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：2013 年 6 月 18 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発売年月日：1998 年 7 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX: 06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2016 年 8 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」

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

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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、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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、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薬剤師等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、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、I F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

I F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。I F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、I F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
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法） 2
- 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
- 7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 4
- 2. 製剤の組成 4
- 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 5
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 5
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
- 7. 溶出性 5
- 8. 生物学的試験法 7
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 7
- 11. 力価 7
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 7
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
- 14. その他 8

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 9
- 2. 用法及び用量 9
- 3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
- 2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 11
- 2. 薬物速度論的パラメータ 12
- 3. 吸収 12
- 4. 分布 12
- 5. 代謝 13
- 6. 排泄 13
- 7. トランスポーターに関する情報 13
- 8. 透析等による除去率 13

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 1. 警告内容とその理由 14
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 14
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 14
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 14
- 5. 慎重投与内容とその理由 14
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 14
- 7. 相互作用 14
- 8. 副作用 15
- 9. 高齢者への投与 16
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
- 11. 小児等への投与 16
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
- 13. 過量投与 16
- 14. 適用上の注意 17
- 15. その他の注意 17
- 16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 18
- 2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	20

14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキサトミド製剤は、アレルギー性疾患治療剤として開発され、本邦では 1987 年に上市されている。

1 錠中にオキサトミドを 30mg 含有するデルトーマ[®]錠は竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）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、1997 年 5 月に承認を取得、1998 年 7 月に販売を開始した。

2001 年 4 月の再評価結果通知により薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないとの結果を得た。

また、2007 年 6 月には、医療事故防止対策*として販売名をデルトーマ[®]錠 30mg に変更し、2012 年 10 月には、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

その後、2013 年 6 月に、販売名をオキサトミド錠 30mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更し、2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

**「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」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、アレルギー反応に関与する肥満細胞等において細胞内のカルシウム濃度の上昇を抑制することにより、ヒスタミン、ロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制するものと考えられている¹⁾。

○臨床的には、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹に有用性が認められている。

○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、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、血小板減少があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名：オキサトミド錠 30mg 「NP」

(2) 洋 名：OXATOMIDE TABLETS

(3) 名称の由来：有効成分であるオキサトミドに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

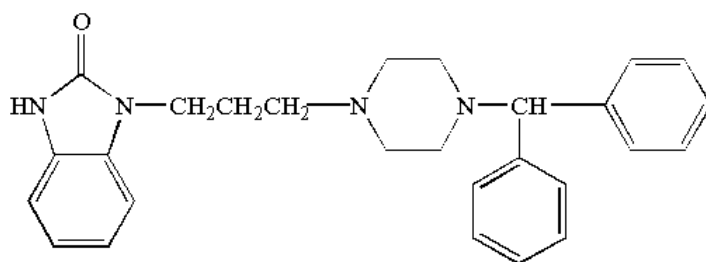
2．一般名

(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：不明

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(3*H*)-one
(IUPAC)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

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

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 ²⁾

乾燥減量: 0.5%以下 (1g、減圧、五酸化リン、80℃、4時間)

強熱残分: 0.10%以下 (1g)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法 ²⁾

(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応 (赤紫色)

(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. 有効成分の定量法 ²⁾

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

1) 区別: 錠剤 (素錠)

2) 外観及び性状: 下記表に記載

販 売 名		オキサトミド錠 30mg 「NP」	
外 形			
形 状		白色の割線入り素錠	
大 き さ	直 径 (mm)	6.5	
	厚 さ (mm)	2.5	
	重 量 (mg)	100	
識別コード		TP-217	

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 上記表に記載

(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

1 錠中 オキサトミド 30mg

(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

(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

長期保存試験³⁾

試験条件：室温

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔、KOP 製袋）

項目及び規格	試験開始時	42 カ月後	54 カ月後	63 カ月後
性状（白色の割線入り素錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
乾燥減量（4.0%以下）	適 合	適 合	—	適 合
崩壊試験（30 分以内）	適 合	適 合	—	—
溶出試験（45 分間の溶出率： 70%以上）	—	—	適 合	適 合
含量（95～105%）	97.6～ 101.7	100.3～ 101.4	99.7～ 100.4	98.7～ 100.6

(n=3)

PTP 包装（PTP シートを KOP ピロー包装）したものを用いた長期保存試験（室温、5 年間）の結果、通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における類似性⁴⁾

（「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」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH5.5＝薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第 2 液

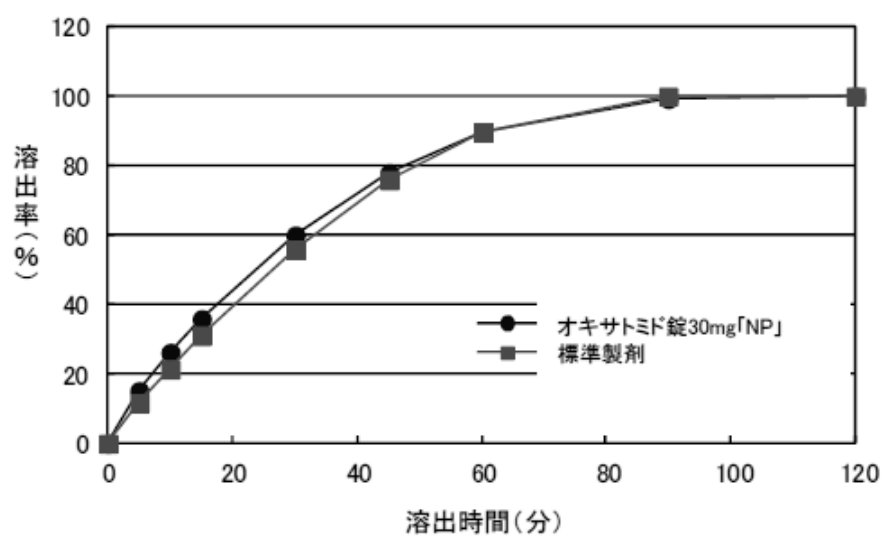
水

回転数：50rpm

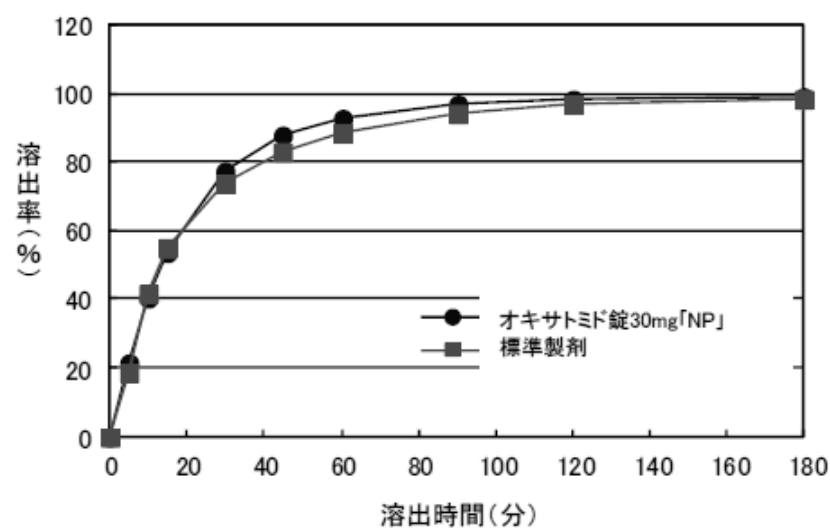
試験回数：n=6

試験結果：各試験条件において、オキサトミド錠 30mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、各試験液とも溶出挙動の同等性の判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動は同等であることが推察された。

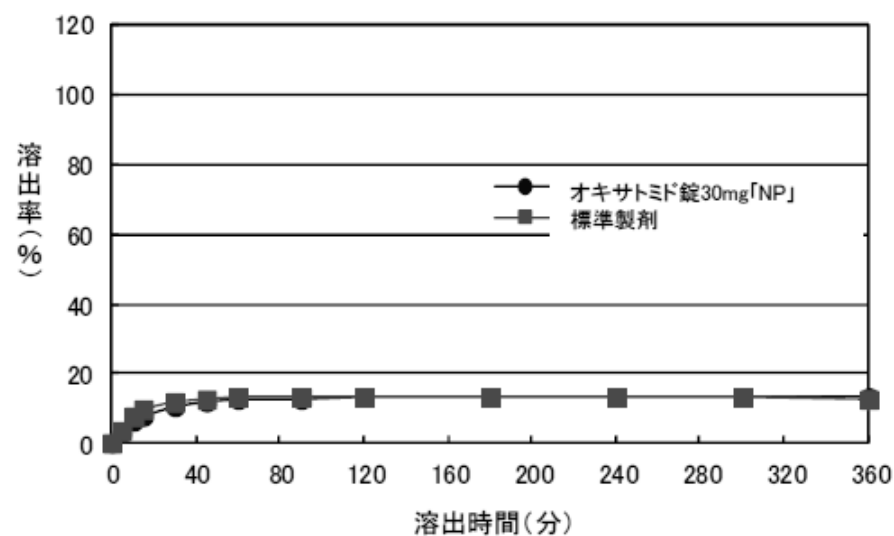
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



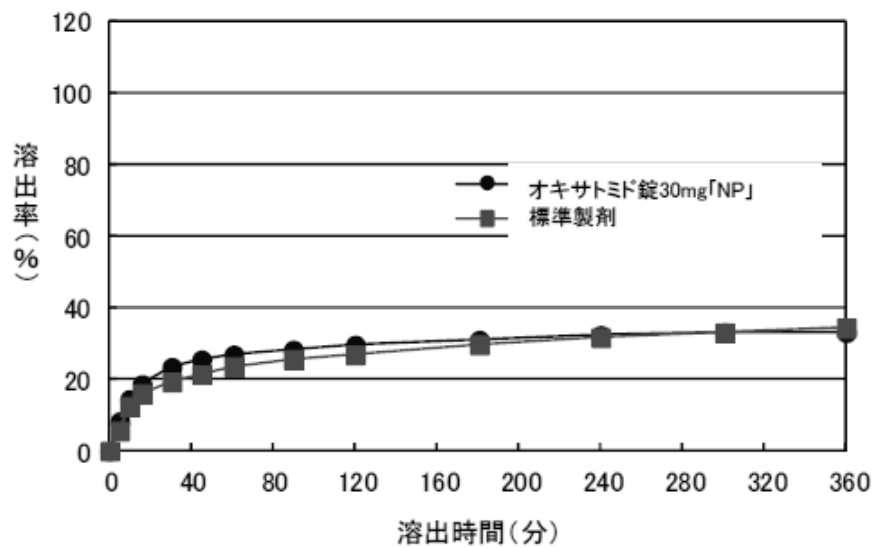
試験液 pH5.5 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 45 分以内に 70%以上溶出した。

オキシサリチル酸 30mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたオキシサリチル酸の溶出規格に適合していることが確認されている。

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・酢酸試液による呈色反応 (暗赤色)
- (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

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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、皮膚そう痒症、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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

第二世代抗ヒスタミン薬（ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、デスロラタジン、ビラスチン）

2. 薬理作用

（１）作用部位・作用機序¹⁾

- 1)細胞内カルシウム制御作用：アレルギー反応によって誘発される細胞内カルシウム濃度の上昇を抑制する作用、いわゆる細胞内カルシウム制御作用を有することが、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。このカルシウム制御作用により、アレルギー反応性細胞におけるケミカルメディエーターの遊離抑制作用を発現するものと考えられている。なお、心筋細胞内へのカルシウム流入を抑制する作用は弱い。
- 2)ケミカルメディエーターの遊離抑制作用：ヒスタミン遊離抑制作用が、ラット腹腔肥満細胞、ヒト白血球、アナフィラキシー反応時のラット皮膚を用いた実験で確認されている。また、ロイコトリエンの遊離抑制が、ヒト肺、ヒト白血球、ヒト好中球、ヒト好酸球、ラット腹腔肥満細胞を用いた実験で確認されている。更に、ロイコトリエンについて、その合成酵素である 5-lipoxygenase に対する阻害作用を示すことが認められている。
- 3)ケミカルメディエーター拮抗作用：ロイコトリエン、ヒスタミン、セロトニン、アセチルコリン、ブラジキニンに対する拮抗作用が、ラット皮膚、モルモットの摘出回腸、摘出気管支を用いた実験で確認されている。また、血小板活性化因子（PAF）によるモルモット気道抵抗上昇に対しても、抑制作用を示した。
- 4)実験的アレルギー反応の抑制効果：アレルギー反応のモデルである、抗原投与時のモルモット気道収縮反応、抗原投与時のイヌ気管縮小反応、ラット受身皮膚アナフィラキシー反応、モルモット摘出回腸及び気管のシュルツ・デール反応等を抑制。

（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

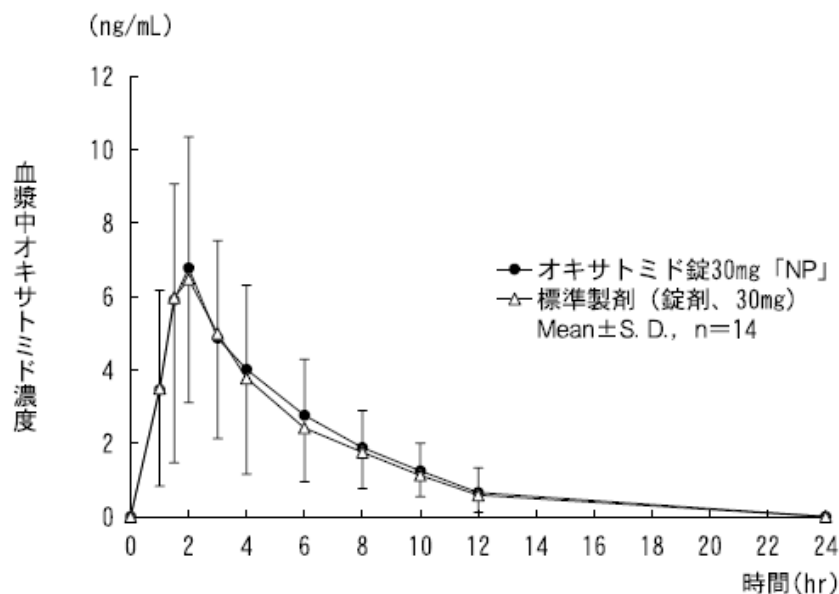
(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾

健康成人男子に、オキサトミド錠30mg「NP」を1錠（オキサトミドとして30mg、n=14）空腹時に経口投与した時のTmaxは約1.9時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

（「生物学的同等性に関する試験基準：昭和55年5月30日付 薬審第718号」）
オキサトミド錠30mg「NP」と標準製剤のそれぞれ1錠（オキサトミドとして30mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与してHPLC法にて血漿中オキサトミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オキサトミド錠 30mg「NP」	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)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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

該当資料なし

(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

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

〈参考〉

動物試験（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

主として肝臓

(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

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) 肝炎、肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) ショック、アナフィラキシー

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

(3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 血小板減少

血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

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

種類\頻度	頻度不明
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)このような症状があらわれた場合には、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)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）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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。

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。〔動物試験（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。〔動物試験（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来すので、アレルギー皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

13. 過量投与

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、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

該当資料なし

16. その他

該当しない

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」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

〈参考〉

動物試験 (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。

(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：オキサトミド錠 30mg 「NP」	該当しない
有効成分：オキサトミド	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 5 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

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）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

（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

100 錠（PTP）

1,000 錠（PTP）

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルテクト錠 30（協和発酵キリン） 他

同 効 薬：第二世代抗ヒスタミン薬（ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、デスロラタジン、ビラスチン） 等

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：2013 年 6 月 18 日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00979000

[注 1]旧販売名：デルトーマ錠 承認年月日：1997 年 5 月 21 日

[注 2]2012 年 10 月 1 日に製造販売承認をニプロファーマ(株)に承継

[注 3]旧販売名：デルトーマ錠 30mg 承認年月日：2007 年 3 月 22 日

[注 4]2013 年 11 月 1 日に製造販売承認をニプロ(株)に承継

11. 薬価基準収載年月日

オキサトミド錠 30mg 「NP」（新販売名）：2013 年 12 月 13 日

[注 1]デルトーマ錠 （旧販売名）：1998 年 7 月 10 日

経過措置期間終了：2008 年 3 月 31 日

[注 2]デルトーマ錠 30mg （旧販売名）：2007 年 6 月 15 日

経過措置期間終了：2014 年 9 月 30 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

○品質再評価結果通知：2001 年 4 月 25 日

再評価結果の区分「3. 薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
オキサトミド錠 30mg「NP」	109488603	4490005F1018 (4490005F1581)	620948803

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品集 2015 年版 (JAPIC) 739 (2015)
- 2) 財団法人 日本公定書協会監修、日本薬局方外医薬品規格、2002、P. 231、
(株) じほう (2002)
- 3) ニプロ(株) 社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 4) ニプロ(株) 社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験
- 5) ニプロ(株) 社内資料：生物学的同等性 (血漿中濃度測定) 試験

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

該当しない

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

【MEMO】

【MEMO】

