

2015年3月改訂(第3版)

日本標準商品分類番号

87449

# 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(1998年9月)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「ケミファ」 Oxatomide

オキサトミド製剤

剤形	素錠
規格・含量	1錠中 オキサトミド 30mg 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：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月6日 発売年月日：1998年7月13日
開発・製造(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2013年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

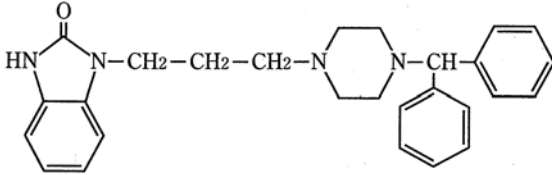
# 目 次

I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1		
2. 製品の特徴及び有用性	1		
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	1		
2. 一般名	1		
3. 構造式又は示性式	1		
4. 分子式及び分子量	1		
5. 化学名（命名法）	1		
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. 有効成分の規制区分	3		
2. 物理化学的性質	3		
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
4. 有効成分の確認試験法	3		
5. 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. 製剤の各種条件下における安定性	4		
4. 混入する可能性のある夾雑物	4		
5. 溶出試験	4		
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4		
7. 製剤中の有効成分の定量法	5		
8. 容器の材質	5		
9. その他	5		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	6		
2. 用法及び用量	6		
3. 臨床成績	6		
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	7		
2. 薬理作用	7		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	8		
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 吸収	9		
4. 分布	9		
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. 透析等による除去率	9		
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	10		
2. 禁忌内容とその理由	10		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10		
5. 慎重投与内容とその理由	10		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10		
7. 相互作用	10		
8. 副作用	11		
9. 高齢者への投与	12		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12		
11. 小児等への投与	12		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12		
13. 過量投与	12		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13		
15. その他の注意	13		
16. その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	14		
2. 毒性	14		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限	15		
2. 貯法・保存条件	15		
3. 薬剤取扱い上の注意点	15		
4. 承認条件	15		
5. 包装	15		
6. 同一成分・同効薬	15		
7. 国際誕生年月日	15		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	15		
9. 薬価基準収載年月日	15		
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15		
12. 再審査期間	15		
13. 長期投与の可否	15		
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15		
15. 保険給付上の注意	15		
XI. 文献			
1. 引用文献	16		
2. その他の参考文献	16		
3. 文献請求先	16		
XII. 参考資料			
主な外国での発売状況	16		
XIII. 備考			
その他の関連資料	16		

## I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>オキサトミド製剤はアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では1987年に上市されている。オキサトミド錠30mg「ケミファ」は、後発医薬品として開発を企画し、アデコック錠の名称で1997年5月に承認を得て、1998年7月発売に至った。</p> <p>2008年に販売名称をアデコック錠からアデコック錠30mgへ名称変更したが、その後医療事故防止対策として販売名変更承認申請を行い、オキサトミド錠30mg「ケミファ」として2013年2月に承認を取得した。</p>
<p>2. 製品の特徴及び有用性</p>	<p>1) アレルギー反応性細胞の細胞内のCa制御作用を介して、ヒスタミン、ロイコトリエン等ケミカルメディエーターの遊離を抑制する。</p> <p>2) アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹に有効である。</p> <p>3) 重大な副作用として肝炎、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（頻度不明）。</p>

## II. 名称に関する項目










<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>オキサトミド錠30mg「ケミファ」</p> <p>Oxatomide</p> <p>「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名(命名法)</p> <p>(2) 洋名(命名法)</p>	<p>オキサトミド (JAN)</p> <p>Oxatomide (JAN、INN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O</p> <p>分子量：426.55</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-[3-[4-(Diphenylmethyl)-1-piperazinyl]propyl]-2-benzimidazol-2(3H)-one (IUPAC)</p>

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	
7. CAS 登録番号	60607-34-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性  (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	<p>白色～微黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>氷酢酸又はクロロホルムに溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。</p> <p>溶解度</p> <p>pH 1.2 : 6.6 mg/mL  pH 5.5 : 0.048 mg/mL  pH 6.8 : 0.0031mg/mL  水 : 0.0061mg/mL</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点 : 155～161℃</p> <p>pKa<sub>1</sub> : 3.56 (滴定法、ピペラジン環 (4位 N))  pKa<sub>2</sub> : 7.20 (滴定法、ピペラジン環 (1位 N))</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	<p>1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応</p> <p>2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法

#### IV. 製剤に関する項目

<p><b>1. 剤形</b></p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>白色～微黄白色の割線入りの素錠である。</p> <table border="1" data-bbox="560 342 1433 510"> <thead> <tr> <th>サイズ</th> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直径7.1mm</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td>厚さ2.6mm</td> </tr> <tr> <td>重量120mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>錠剤表面：NPI 449A</p>	サイズ	表	裏	側面	直径7.1mm				厚さ2.6mm	重量120mg		
サイズ	表	裏	側面										
直径7.1mm													
厚さ2.6mm													
重量120mg													
<p><b>2. 製剤の組成</b></p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1錠中にオキサトミド 30.0mg を含有する。</p> <p>ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース</p>												
<p><b>3. 製剤の各種条件下における安定性</b></p>	<p>各種条件下における安定性<sup>1)2)</sup></p> <table border="1" data-bbox="560 1014 1433 1216"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃・75%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>PTP・紙包装品</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃・60%RH</td> <td>36 カ月</td> <td>PTP/ピロー包装品</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃・75%RH	6 カ月	PTP・紙包装品	変化なし	25℃・60%RH	36 カ月	PTP/ピロー包装品	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
40℃・75%RH	6 カ月	PTP・紙包装品	変化なし										
25℃・60%RH	36 カ月	PTP/ピロー包装品	変化なし										
<p><b>4. 混入する可能性のある夾雑物</b></p>	<p>該当資料なし</p>												
<p><b>5. 溶出試験</b></p>	<p>オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたオキサトミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup></p> <p>方法：日局溶出試験法 パドル法</p> <p>回転数：50rpm</p> <p>試験液：pH5.5 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL</p> <p>溶出規格：</p> <table border="1" data-bbox="651 1682 1425 1765"> <thead> <tr> <th>表示量</th> <th>規定時間</th> <th>溶出率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30mg</td> <td>45 分</td> <td>70%以上</td> </tr> </tbody> </table>	表示量	規定時間	溶出率	30mg	45 分	70%以上						
表示量	規定時間	溶出率											
30mg	45 分	70%以上											
<p><b>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</b></p>	<p>1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応</p> <p>2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>3) 薄層クロマトグラフィー</p>												

7. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
8. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
9. その他	



## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	成人：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	該当資料なし
(1) 臨床効果	
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調 査・市販後臨床試験	
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	

## 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	トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩 等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける 試験成績	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<sup>4)</sup>

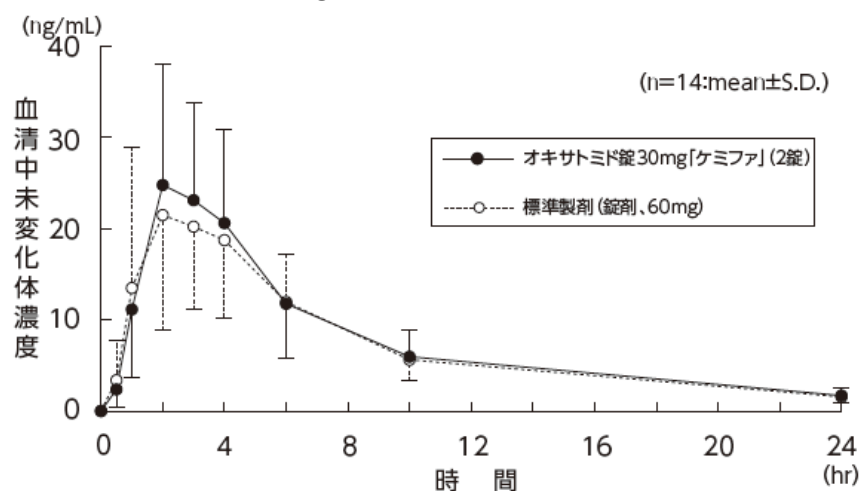
投与後約 2.5hr

(3) 通常用量での血中濃度<sup>4)</sup>

#### 生物学的同等性試験

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（オキサトミドとして 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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）について分散分析を中心とした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。

（注）オキサトミド 60mg 単回投与は、承認外用量である。



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」(2錠)	189.28 ±85.78	27.31 ±11.39	2.50 ±0.76	6.618 ±0.925
標準製剤 (錠剤, 60mg)	179.01 ±77.39	25.05 ±12.71	2.57 ±0.85	6.617 ±1.125

(n=14, mean±S.D.)

血清中濃度並びに 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) 中毒症状を発現する  
血中濃度

該当資料なし

<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b> (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<b>3. 吸収</b>	該当資料なし
<b>4. 分布</b> (1) 血液－脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<b>5. 代謝</b> (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無 及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	該当資料なし
<b>6. 排泄</b> (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
<b>7. 透析等による除去率</b> (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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 (1) 禁忌とその理由	(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（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）						
(2) 原則禁忌とその理由	該当しない						
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	(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（「VIII-11. 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	(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	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 原則併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(3) 併用注意とその理由</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>眠気、倦怠感等が強くなるおそれがある。</td> <td>相加的に作用する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	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、倦怠感等が強くなるおそれがある。	相加的に作用する。
薬剤名	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、倦怠感等が強くなるおそれがある。	相加的に作用する。					

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

#### 1) 重大な副作用と初期症状

- 1) **肝炎、肝機能障害 (0.5%)、黄疸** : AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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** 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)** 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** 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) 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。なお、**太字で記載の副作用については投与を中止すること**。また、錐体外路症状が発現した場合には、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。

	副作用発現頻度		
	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
錐体外路症状		<b>硬直 (口周囲、四肢)、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦</b>	
過敏症	<b>発疹</b>	浮腫 (顔面、手足等)	
内分泌		月経障害、乳房痛	<b>女性化乳房</b>
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

<p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>						
	<p><b>副作用</b></p> <p><b>重大な副作用</b></p> <p>2) 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。</p> <p>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）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。</p> <p><b>その他の副作用</b></p> <p>太字で記載の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1" data-bbox="624 1021 1422 1111"> <tr> <td></td> <td>0.1%～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td><b>発疹</b></td> <td><b>浮腫（顔面、手足等）</b></td> </tr> </table>		0.1%～5%未満	0.1%未満	<b>過敏症</b>	<b>発疹</b>	<b>浮腫（顔面、手足等）</b>
	0.1%～5%未満	0.1%未満					
<b>過敏症</b>	<b>発疹</b>	<b>浮腫（顔面、手足等）</b>					
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>						
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>						
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障をきたすので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。</p>						
<p>13. 過量投与</p>	<p>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。</p>						

<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>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。]</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>16. その他</p>	



## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期間：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オキサトミド錠 30mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 <sup>1)</sup>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	PTP 包装：100錠（10錠×10）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：セルテクト錠 30、セルテクトドライシロップ 2% 同効薬：トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩等
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	製造販売承認年月日：2013年2月15日 製造販売承認番号：22500AMX00475000 旧販売名（アデコック錠）：1997年5月21日 20900AMZ00422000 旧販売名（アデコック錠 30mg）：2008年3月7日 22000AMX00509000
9. 薬価基準収載年月日	2013年12月6日 旧販売名（アデコック錠）：1998年7月10日 旧販売名（アデコック錠 30mg）：2008年6月20日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	4490005F1573
15. 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。

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日本薬品工業株式会社：安定性（加速試験）に関する資料（社内資料） 2) 日本薬品工業株式会社：安定性（長期保存）に関する資料（社内資料） 3) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料） 4) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
2. その他の参考文献	医療用医薬品 品質情報集 No.8
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-1110 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nc-medical.com/">http://www.nc-medical.com/</a>

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

## XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

