2026 年 2 月改訂（第 12 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

アゼラスチン塩酸塩錠
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」
アゼラスチン塩酸塩錠　1mg「NIG」
Azelastine Hydrochloride Tablets

剤形	錠 0.5mg：糖衣錠 錠 1mg　：フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	錠 0.5mg：1 錠中アゼラスチン塩酸塩 0.5mg 含有 錠 1mg　：1 錠中アゼラスチン塩酸塩 1mg 含有		
一般名	和　名：アゼラスチン塩酸塩 洋　名：Azelastine Hydrochloride		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 0.5mg	錠 1mg
	製造販売承認	2011 年　1 月 14 日	2010 年　8 月 3 日
	薬価基準収載	2022 年 12 月　9 日	2022 年 12 月 9 日
	販売開始	2011 年 11 月 28 日	1994 年　7 月 8 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販　売　元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2026 年 2 月改訂（第 3 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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．IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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利用者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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IF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

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……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、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……9
10．容器・包装……12
11．別途提供される資材類……12
12．その他……12

Ⅴ．治療に関する項目……13

1．効能又は効果……13
2．効能又は効果に関連する注意……13
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……15

1．血中濃度の推移……15
2．薬物速度論的パラメータ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析……17
4．吸収……17
5．分布……17
6．代謝……17
7．排泄……17
8．トランスポーターに関する情報……18
9．透析等による除去率……18
10．特定の背景を有する患者……18
11．その他……18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……19

1．警告内容とその理由……19
2．禁忌内容とその理由……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……19
5．重要な基本的注意とその理由……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意……20
7．相互作用……20
8．副作用……20
9．臨床検査結果に及ぼす影響……21
10．過量投与……21
11．適用上の注意……21
12．その他の注意……21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……22

1．薬理試験……22
2．毒性試験……22

Ⅹ．管理的事項に関する項目……23

1．規制区分……23
2．有効期間……23
3．包装状態での貯法……23
4．取扱い上の注意点……23
5．患者向け資材……23

６．同一成分・同効薬 23
７．国際誕生年月日 23
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 23
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 23
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 24
11．再審査期間 24
12．投薬期間制限に関する情報 24
13．各種コード 24
14．保険給付上の注意 24

ＸＩ．文献 25

１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25

ＸⅡ．参考資料 26

１．主な外国での発売状況 26
２．海外における臨床支援情報 26

ＸⅢ．備考 27

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 27
２．その他の関連資料 28

略 語 表

略語	略語内容
TLC	薄層クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、アゼラスチン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

「アゼピット錠 1mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1994 年 3 月 15 日に承認を取得、1994 年 7 月 8 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2003 年 6 月 24 日、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2010 年 8 月 3 日、「アゼピット錠 1mg」は「アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」」へ販売名変更の承認を取得し、2011 年 11 月 28 日から販売した。

「アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月 14 日に承認を取得、2011 年 11 月 28 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2022 年 12 月 1 日、「アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「タイヨー」」及び「アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。
2022 年 12 月 9 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、アゼラスチン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。
（２）その他の副作用として、精神神経系、消化器、循環器、呼吸器、肝臓、過敏症、血液、泌尿器、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

１．販売名

（１）和名

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」

（２）洋名

Azelastine Hydrochloride Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

アゼラスチン塩酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

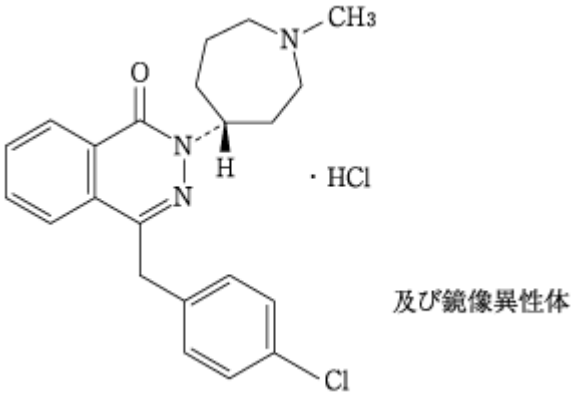
Azelastine Hydrochloride（JAN）

（３）ステム（stem）

抗ヒスタミン薬：-astine

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{24}ClN_3O$・HCl

分子量：418.36

５．化学名（命名法）又は本質

4-[(4-Chlorophenyl) methyl]-2-[(4*RS*)-(1-methylazepan-4-yl)]phthalazin-1(2*H*)-one monohydrochloride（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

ギ酸に溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 225℃（分解）

（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

水溶液（1→200）は旋光性を示さない。

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

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の飽和水溶液に希硝酸を加え、析出した結晶をろ過するとき、ろ液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かした後、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

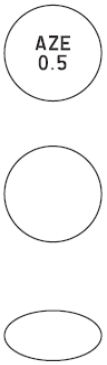
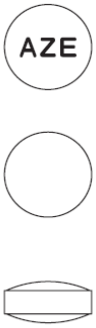
１．剤形

（１）剤形の区別

錠 0.5mg：糖衣錠

錠 1mg　：フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」
色・剤形	白色の糖衣錠	白色のフィルムコーティング錠
外形		
直径	6.7mm	6.6mm
厚さ	3.5mm	3.2mm
質量	120mg	110mg
識別コード （PTP）	t AZE0.5　0.5mg	t AZE　1mg

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当資料なし

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	アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」
有効成分	1 錠中：アゼラスチン塩酸塩　0.5mg	1 錠中：アゼラスチン塩酸塩　1mg
添加剤	アラビアゴム末、カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、ゼラチン、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、ポビドン、マクロゴール6000、酸化チタン	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、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、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000

（２）電解質等の濃度

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[1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2008/11/21～2009/5/29

◇アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の糖衣錠＞	TKAA TKAB TKAC	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	TKAA TKAB TKAC	適合	適合	適合	適合
純度試験　n=3 ＜※1＞	TKAA TKAB TKAC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性　n=3 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	TKAA TKAB TKAC	3.09～3.24 0.87～1.90 1.91～2.11	1.61～2.02 2.10～2.27 2.58～3.36	1.47～2.02 1.19～1.59 2.38～2.65	1.19～2.68 1.80～2.10 1.85～2.06
溶出性（%）n=18 ＜45 分、80%以上＞	TKAA TKAB TKAC	90.6～105.2 87.2～105.4 92.3～104.4	90.3～103.8 82.4～ 98.8 92.3～103.4	89.9～102.4 94.0～101.5 92.4～103.0	91.3～ 99.8 95.8～ 99.9 95.5～102.6
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	TKAA TKAB TKAC	100.9～101.5 99.1～102.4 100.3～101.1	98.8～101.2 98.3～100.2 98.3～ 99.4	99.6～ 99.9 99.4～100.2 99.8～100.4	99.7～100.5 99.1～ 99.8 99.4～100.4

※1：総類縁物質：1.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜60 分以内＞	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	5～7	5～7	5～7	5～7
含量（%）※1 ＜95～105%＞	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	100.1±0.8※2	100.1±0.8※2	100.4±0.7※2	100.6±0.7※2

※1：表示量に対する含有率（%）　　※2：平均値±標準偏差（S.D.）

（2）無包装状態の安定性

◇アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、80%以上＞	96～107	99～104	101～106	98～104
含量（%）※n=3 ＜95.0～105.0%＞	99.6	99.8	100.4	101.6
（参考値） 硬度（kg）n=10	3.1	3.4	3.7	3.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、80%以上＞	96～107	102～105	99～105	96～100
含量（%）※n=3 ＜95.0～105.0%＞	99.6	97.7	98.4	97.4
（参考値） 硬度（kg）n=10	3.1	2.8	3.1	2.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」　無包装　成り行き温湿度・曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色の糖衣錠＞	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、80%以上＞	96～107	99～104
含量（%）※n=3 ＜95.0～105.0%＞	99.6	99.6
（参考値）硬度（kg） n=10	3.1	3.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	252601	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）	252601	102.4～109.1	100.5～108.6
残存率（%）	252601	100	99.9
（参考値） 硬度（kg）	252601	6.1	6.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	252601	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）	252601	102.4～109.1	100.1～110.0
残存率（%）	252601	100	101.1
（参考値） 硬度（kg）	252601	6.1	5.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	252601	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）	252601	102.4～109.1	101.6～109.6
残存率（%）	252601	100	98.7
（参考値） 硬度（kg）	252601	6.1	4.8

※：表示量に対する含有率（%）

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（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」及びアゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行った）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	45 分	80%以上
1mg	90 分	80%以上

（２）溶出試験 [2)]

＜アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置　：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液　：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

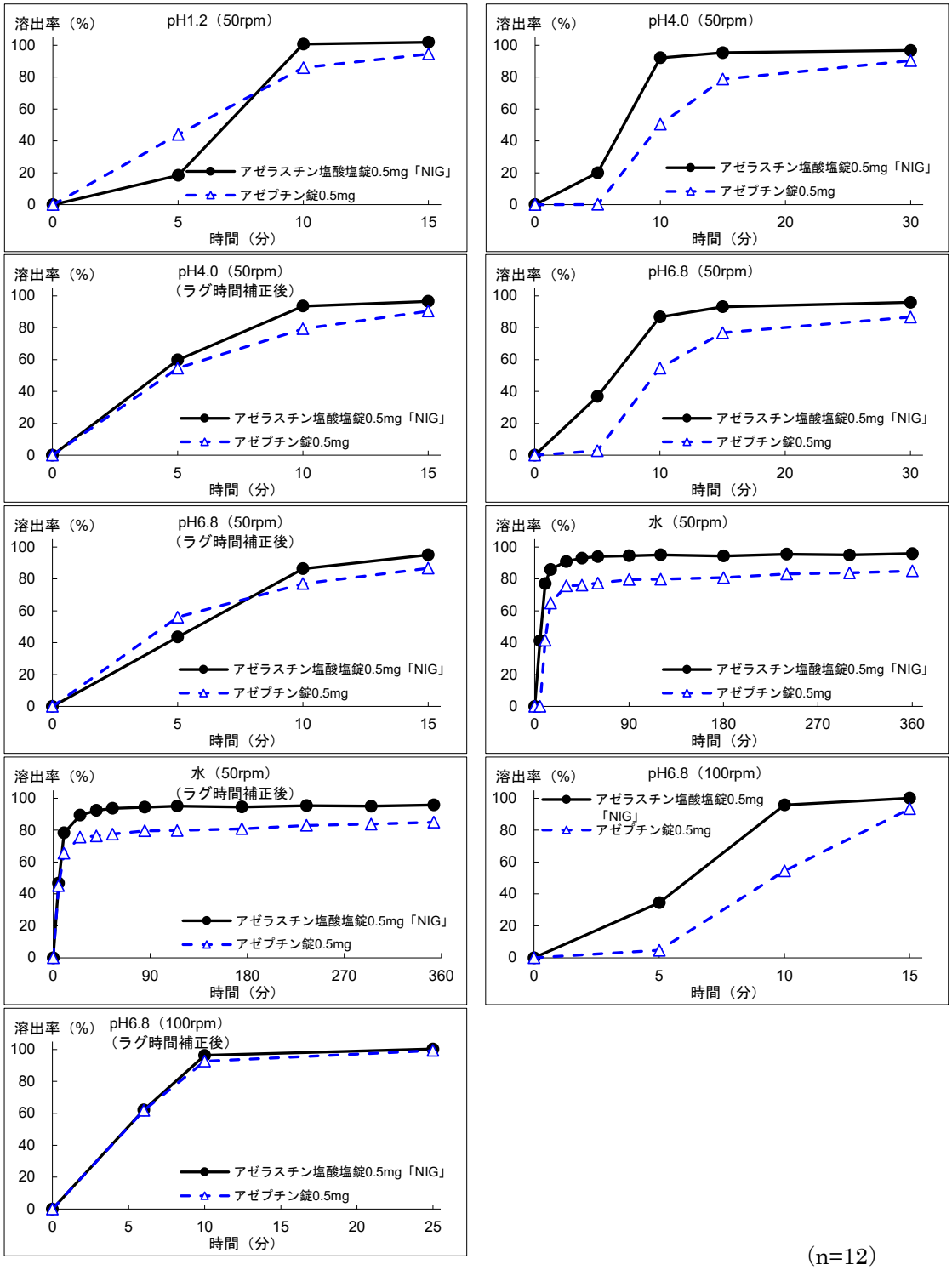
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
・pH6.8（100rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤、本品ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アゼプチン錠 0.5mg）と比較した結果、全ての試験液において「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。
※ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間

（溶出曲線）



（n=12）

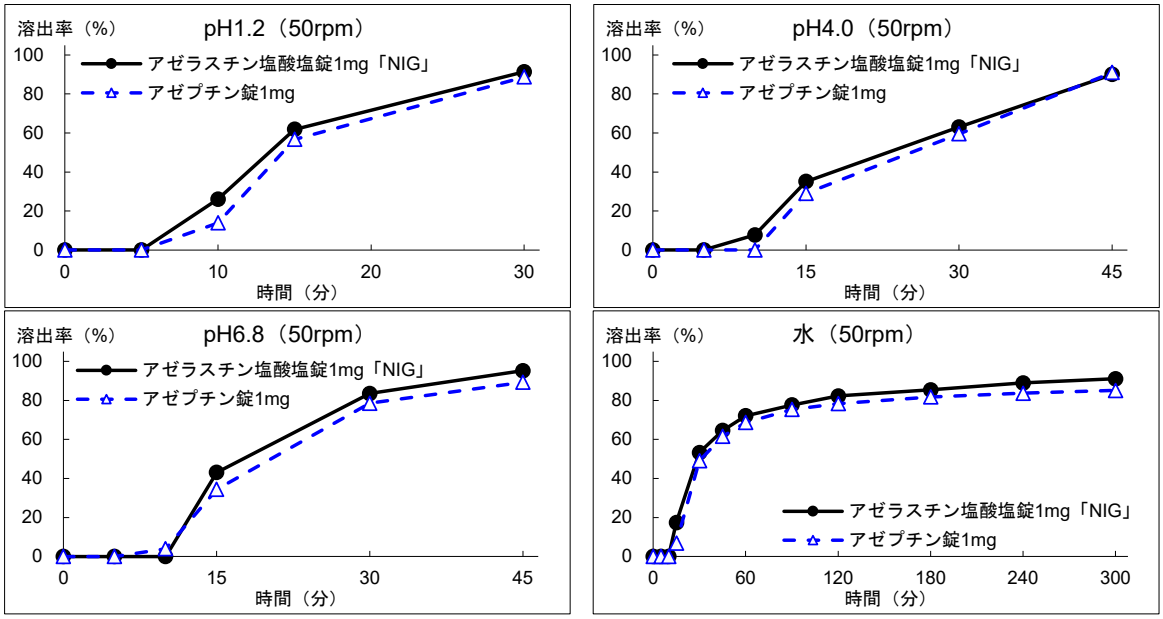
＜アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」＞
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　薬食審発 786 号）

試験条件
　装置　：日本薬局方　溶出試験法　パドル法
　回転数及び試験液　：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］
・pH1.2（50rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アゼプチン錠 1mg）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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。
※ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間

（溶出曲線）



（n=6）

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

〈アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

販売名	PTP 包装
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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

○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚瘙痒症、痒疹

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

〈気管支喘息〉

通常、アゼラスチン塩酸塩として１回 2mg を、朝食後及び就寝前の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。

〈アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚瘙痒症、痒疹〉

通常、アゼラスチン塩酸塩として１回 1mg を、朝食後及び就寝前の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。

（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

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

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

該当しない

（７）その他

該当しない

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

ヒスタミン H_1 受容体拮抗剤

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

18.1.1 ロイコトリエン産生・遊離抑制、拮抗作用

アゼラスチン塩酸塩はモルモットの肺切片、ヒト好中球、好酸球からのロイコトリエン C_4、D_4 及び B_4 の産生・遊離を抑制する。その抑制機序としては細胞内へのカルシウム流入抑制作用、5-リポキシゲナーゼの阻害作用、細胞内サイクリック AMP 上昇作用、細胞膜安定化作用等によると考えられる。また、ロイコトリエン C_4、D_4 によるモルモットの回腸及び気管支筋の収縮、ロイコトリエン B_4 によるヒト好中球遊走を抑制する[3)-6)]。

18.1.2 ヒスタミン遊離抑制、抗ヒスタミン作用

アゼラスチン塩酸塩はヒト、ウサギ好塩基球及びラット肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制し、モルモット気管筋、回腸を用いた収縮反応において抗ヒスタミン作用を示す[6)-11)]。

18.1.3 炎症細胞の遊走・浸潤抑制作用、活性酸素産生抑制作用

アゼラスチン塩酸塩は、ロイコトリエン B_4 によるヒト好中球の遊走を抑制する。またモルモット好中球からの活性酸素の産生を顕著に抑制する[5)、12)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 実験的アレルギー反応に対する抑制作用

モルモット及びラットの受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応、ロイコトリエンによるモルモットの実験的喘息、イヌの実験的アレルギー性鼻炎、モルモットのアルサス反応（Ⅲ型アレルギー反応）を低用量の経口投与で持続的に抑制する[13)-16)]。

18.3 気道及び鼻粘膜の過敏性低下作用

気道・鼻粘膜過敏性測定試験において、アゼラスチン塩酸塩投与により喘息患者及びアレルギー性鼻炎患者の気道・鼻粘膜の過敏性を低下させることが確認されている[17)、18)]。

（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

（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

16.1.1 単回・反復投与

健康成人に 1mg、2mg、3mg [注)] 及び 4mg [注)] を単回経口投与した場合、最高血漿中濃度はそれぞれ 0.6、1.1、2.0 及び 2.1ng/mL である。最高血漿中濃度に到達するまでの時間は 1～3mg 投与のときは 4 時間、4mg 投与のときは 6 時間である。

また、健康成人に 3mg を 1 日 2 回反復経口投与した場合、血漿中濃度は 6 日以内にほぼ定常状態に達し、生物学的半減期 16.5 時間である [19)]。

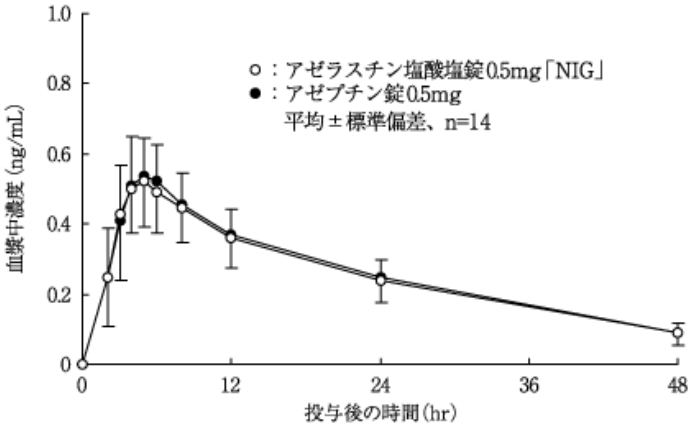
注）1 回投与量は、気管支喘息の場合で 2mg、アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚瘙痒症、痒疹の場合で 1mg である。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」とアゼプチン錠 0.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アゼラスチン塩酸塩として 1mg）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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された [20)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}48}$ （ng・hr/mL）	Cmax （ng/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	1	12.17±3.04	0.55±0.13	4.5±1.0	17.30±2.63
アゼプチン錠 0.5mg	1	12.47±2.37	0.57±0.13	4.9±0.9	17.25±2.30

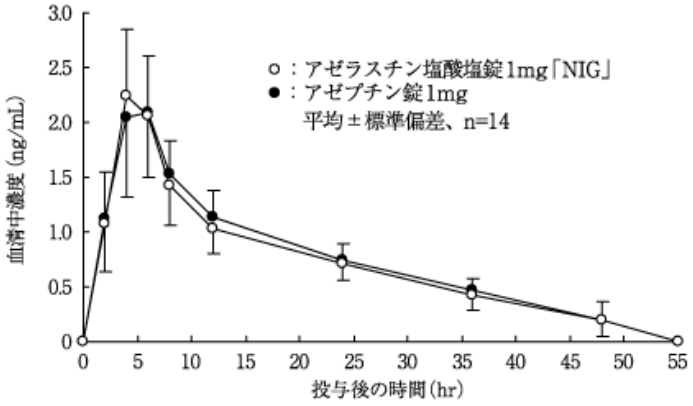
（平均±標準偏差、n=14）

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。

〈アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」〉

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

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」とアゼプチン錠 1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（アゼラスチン塩酸塩として 4mg）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[20)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}55}$ （ng・hr/mL）	Cmax （ng/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	4	38.6±6.4	2.6±0.5	4.6±0.9	18.1±4.1
アゼプチン錠 1mg	4	40.6±6.1	2.5±0.5	4.7±1.0	18.2±4.3

（平均±標準偏差、n=14）

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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（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

該当資料なし

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

（「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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5.1 健康成人男子 3 名にアゼラスチン塩酸塩 1 回 4mg を単回経口投与した場合、投与後 72 時間までに未変化体として投与量の 2.5%が尿中に、1.2%が糞中に排泄された[19]。

16.5.2 ^{14}C-アゼラスチン塩酸塩 4.4mg[注)] を健康成人男子に経口投与した場合、120 時間までに投与放射能の 26.2%が尿中に、53.2%が糞中に排泄された[19]（外国人データ）。

注）1 回投与量は、気管支喘息の場合で 2mg、アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚瘙痒症、痒疹の場合で 1mg 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

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

設定されていない

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、自動車の運転等の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。

8.2 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はかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.3 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。

〈気管支喘息〉

8.4 本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分説明しておく必要がある。

（解説）

8.1 抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤に共通する副作用として、眠気を催すことがあるため、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作には従事させないよう、注意喚起のために本項を設定した。

8.2 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹・皮膚炎等、本剤の適応となる疾患の治療には、副腎皮質ホルモン剤等のステロイド剤が使用されることがある。ステロイド剤の長期投与は副腎皮質の生理的ホルモン放出を抑制する。このような状態下でステロイド剤の中止又は急激な減量を行うと、症状の再燃又は離脱症状（発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック症状等）があらわれることがあるので、投与中止は慎重に行い、中止後も副腎皮質の機能が回復するまで観察が必要である。離脱症状があらわれた場合には直ちに再投与又は増量するなどの対応が必要となることから、注意喚起のために本項を設定した。

8.3 本剤の効果を最大限発揮させるため、季節性のアレルギー性鼻炎の症状が発現すると思われる時期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ことから、本項を設定した。

8.4 本剤には気管支拡張作用はないので、すでに起こっている喘息症状を鎮めることはできない。患者が発作中に発作を抑える目的で服用するような、過量投与を防ぐ必要があることから、注意喚起のために本項を設定した。

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

設定されていない

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（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。動物実験（ラット）で大量投与（臨床用量の 370 倍以上）による催奇形作用が報告されている。

（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

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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

設定されていない

（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
精神神経系	眠気、倦怠感	めまい、頭痛、手足のしびれ	
消化器	口渇、悪心・嘔吐	口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢	
循環器		顔面のほてり、動悸	
呼吸器		鼻乾燥、息苦しさ	
肝臓		AST、ALT の上昇等	Al-P の上昇
過敏症		発疹	
血液			白血球増多
泌尿器		頻尿	排尿困難、血尿
その他	苦味感、味覚異常	浮腫	月経異常

注）発現頻度は製造販売後調査を含む。

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に刺入し、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

15.1 臨床使用に基づく情報

薬剤自身の味である苦味のため苦味感、味覚異常があらわれることがある。

（解説）

本剤の有効成分であるアゼラスチン塩酸塩自体が非常に強い苦味を有する。また、本剤が味覚に関与する微量金属である亜鉛イオンとキレートを生成せず、血中に入り、再び唾液腺から分泌されることにより、苦味を感じるものと考えられる。

（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	アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」 アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	なし
有効成分	アゼラスチン塩酸塩	劇薬[注)]

注）1 錠中 azelastine として 2mg 以下を含有するもの及び azelastine として 0.2%以下を含有する顆粒剤は除かれる。

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．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：アゼプチン錠 0.5mg、アゼプチン錠 1mg

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

＜アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「タイヨー」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00256000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
承継	アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	〃	〃	2022 年 12 月 9 日	2022 年 12 月 9 日

＜アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	アゼピット錠 1mg	1994 年 3 月 15 日	20600AMZ00575000	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
販売名変更	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」	2010 年 8 月 3 日	22200AMX00880000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
承継	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	〃	〃	2022 年 12 月 9 日	2022 年 12 月 9 日

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

＜再評価結果（品質再評価）＞

結果公表日：2003 年 6 月 24 日

販売名：アゼピット錠 1mg

結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	4490004F1013	4490004F1137	121033004	622103303
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	4490004F2010	4490004F2354	109469532	620946931

14. 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) 社内資料：安定性試験
2) 社内資料：溶出試験
3) 片山　敏ら：Prog. Med.，1986；6（6）：1173-1178
4) 松村正典ら：呼吸，1990；9（2）：206-212
5) 折笠悦子ら：Prog. Med.，1989；9（8）：2272-2279
6) 友岡真樹ら：アレルギー，1988；37（4）：213-217
7) Little, M.M. et al.：J. Allergy Clin. Immunol.，1987；79（1）：204
8) Chand, N. et al.：Eur. J. Pharmacol.，1983；96；227-233（PMID：6202531）
9) Chand, N. et al.：Int. Arch. Allergy Appl. Immunol.，1985；77：451-455（PMID：2410374）
10) Yamanaka, T. et al.：Arzneim. Forsch.，1981；31（8）：1203-1206（PMID：6117289）
11) 赤木正明ら：応用薬理，1983；26（2）：191-197
12) 高橋龍太郎ら：Prog. Med.，1989；9（9）：2479-2484
13) Tasaka, K. et al.：Arzneim. Forsch.，1979；29（3）：488-493（PMID：90510）
14) Katayama, S. et al.：Arzneim. Forsch.，1981；31（8）：1196-1203（PMID：6170298）
15) Tanigawa, T. et al.：Arzneim. Forsch.，1981；31（8）：1212-1215（PMID：6117291）
16) Chand, N. et al.：Allergy，1986；41（7）：473-478（PMID：3098130）
17) 岩田　勝ら：アレルギー，1989；38（5）：428-433
18) 原田　泉ら：耳鼻咽喉科展望，1992；35（S.6）：469-474
19) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021．じほう；2021：25
20) 社内資料：生物学的同等性試験

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

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	azelastine hydrochloride	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。 試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。 医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH　［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色の粉末	－	白色の粉末
含量（%）※　n=1 ＜95.0～105.0%＞	99.6	97.5	100.4

※：表示量に対する含有率（%）

－：未実施

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH　［遮光・開放］

試験項目	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率（%）	100	98.6

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「NIG」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし