

**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  
日本薬局方 ペミロラストカリウム錠  
ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」  
ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」  
Pemirolast K Tablets**

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	5mg：1錠中ペミロラストカリウム 5mg 含有 10mg：1錠中ペミロラストカリウム 10mg 含有
一般名	和名：ペミロラストカリウム 洋名：Pemirolast Potassium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2018年7月9日 薬価基準収載：2023年6月16日 販売開始：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書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て、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	16
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>17</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	19
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	19
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	19
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	20
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>21</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	21
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	21
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	21
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	21
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	22
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	23
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	23
10. 容器・包装.....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>24</b>
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	24
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>25</b>
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	25
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	25
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	25
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	25

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	25
7.	国際誕生年月日 .....	25
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
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
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
13.	各種コード .....	26
14.	保険給付上の注意 .....	26
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>27</b>
1.	引用文献 .....	27
2.	その他の参考文献.....	27
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>28</b>
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報 .....	28
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>29</b>
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
2.	その他の関連資料.....	31

略語	略語内容
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 <sub>1/2</sub>	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、ペミロラストカリウムを有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

「アルジキサル錠 5」及び「アルジキサル錠 10」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、2003年3月14日に承認を取得、2003年7月4日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2018年7月9日に販売名を「アルジキサル錠 5」から「ペミロラスト K 錠 5mg 「武田テバ」」、「アルジキサル錠 10」から「ペミロラスト K 錠 10mg 「武田テバ」」に変更の承認を得て、2018年12月14日に薬価収載された。

2023年6月1日、「ペミロラスト K 錠 5mg 「武田テバ」」及び「ペミロラスト K 錠 10mg 「武田テバ」」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「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2023年6月16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、ペミロラストカリウム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、過敏症、精神神経系、消化器、血液、肝臓、腎臓、泌尿器、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」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料、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料	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

ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」

ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Pemirolast K Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ペミロラストカリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Pemirolast Potassium (JAN)

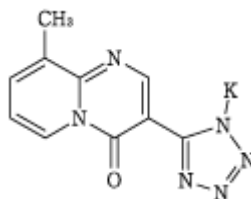
Pemirolast (INN)

#### (3) ステム (stem)

抗ヒスタミン薬とは異なる作用機序の抗ぜんそく薬または抗アレルギー薬：-ast

### 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<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O

分子量：266.30

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Monopotassium 5-(9-methyl-4-oxo-4*H*-pyrido [1, 2-*a*] pyrimidin-3-yl) -1*H*-tetrazol-1-ide  
(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

淡黄色の結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。水酸化カリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 322℃(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

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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水酸化カリウム試液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又はペミロラストカリウム標準品について同様に操作して得られた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

臭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又はペミロラストカリウム標準品の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

本品はカリウム塩の定性反応(1)を呈する。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水、メタノール、酢酸混液





#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

素錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」
色・剤形	微黄白色～帯黄白色の 片面 1/2 割線入り素錠	帯黄白色の 片面 1/2 割線入り素錠
外形		
直径	6.0mm	6.5mm
厚さ	2.4mm	2.1mm
質量	90mg	90mg
識別コード (PTP)	t 035 5mg	t 036 10mg

###### (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	ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」
有効成分	1 錠中：ペミロラストカリウム 5mg	1 錠中：ペミロラストカリウム 10mg
添加剤	カルメロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、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	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、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

###### (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<sup>1)</sup>

#### (1) 加速試験

◇ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」 加速試験 40°C・75%RH [最終包装形態 (アルミ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <微黄白色～帯黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠>	2WAK 3WAK 4WAK	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <45 分、75%以上>	2WAK 3WAK 4WAK	96.8～100.9	97.7～101.2	96.6～101.3	96.2～101.0
含量 (%) ※1.2 <95.0～105.0%>	2WAK 3WAK 4WAK	100.5±0.6	100.8±0.4	100.8±0.2	100.2±0.5

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.

◇ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」 加速試験 40°C・75%RH [最終包装形態 (アルミ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <帯黄白色の片面 1/2 割線 入りの素錠>	3WRL 8EWL 9EWL	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <60 分、70%以上>	3WRL 8EWL 9EWL	89.3～96.2	93.6～96.0	92.3～95.9	92.6～95.5
含量 (%) ※1.2 n=3 <95.0～105.0%>	3WRL 8EWL 9EWL	100.7±0.2	100.9±0.4	100.9±0.3	100.5±0.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.

## (2) 無包装状態の安定性

◇ペミロラスト K錠 5mg 「NIG」 無包装 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 ＜微黄白色～帯黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠＞	H6YE	微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜45 分、75%以上＞	H6YE	100.5～102.9	96.6～98.1
残存率 (%)	H6YE	100	101.9
(参考値) 硬度 (kg)	H6YE	4.2	3.6

◇ペミロラスト K錠 5mg 「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 ヶ月
性状 ＜微黄白色～帯黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠＞	H6YE	微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜45 分、75%以上＞	H6YE	100.5～102.9	99.6～103.2
残存率 (%)	H6YE	100	101.5
(参考値) 硬度 (kg)	H6YE	4.2	2.7

◇ペミロラスト K錠 5mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜微黄白色～帯黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠＞	H6YE	微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	淡黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜45 分、75%以上＞	H6YE	100.5～102.9	98.3～102.7
残存率 (%)	H6YE	100	102.8
(参考値) 硬度 (kg)	H6YE	4.2	2.4

◇ペミロラスト K錠 10mg 「NIG」 無包装 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線 入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	90.2～92.3
残存率 (%)	H9YL	100	100.9
(参考値) 硬度 (kg)	H9YL	4.9	4.5

◇ペミロラスト K錠 10mg 「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 ヶ月
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線 入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	92.9～96.5
残存率 (%)	H9YL	100	100.8
(参考値) 硬度 (kg)	H9YL	4.9	4.2

◇ペミロラスト K錠 10mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線 入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	92.4～94.3
残存率 (%)	H9YL	100	101.0
(参考値) 硬度 (kg)	H9YL	4.9	3.0

## 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）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」 及びペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたペミロラストカリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	75%以上
10mg	60 分	70%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ペミロラスト K 錠 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 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

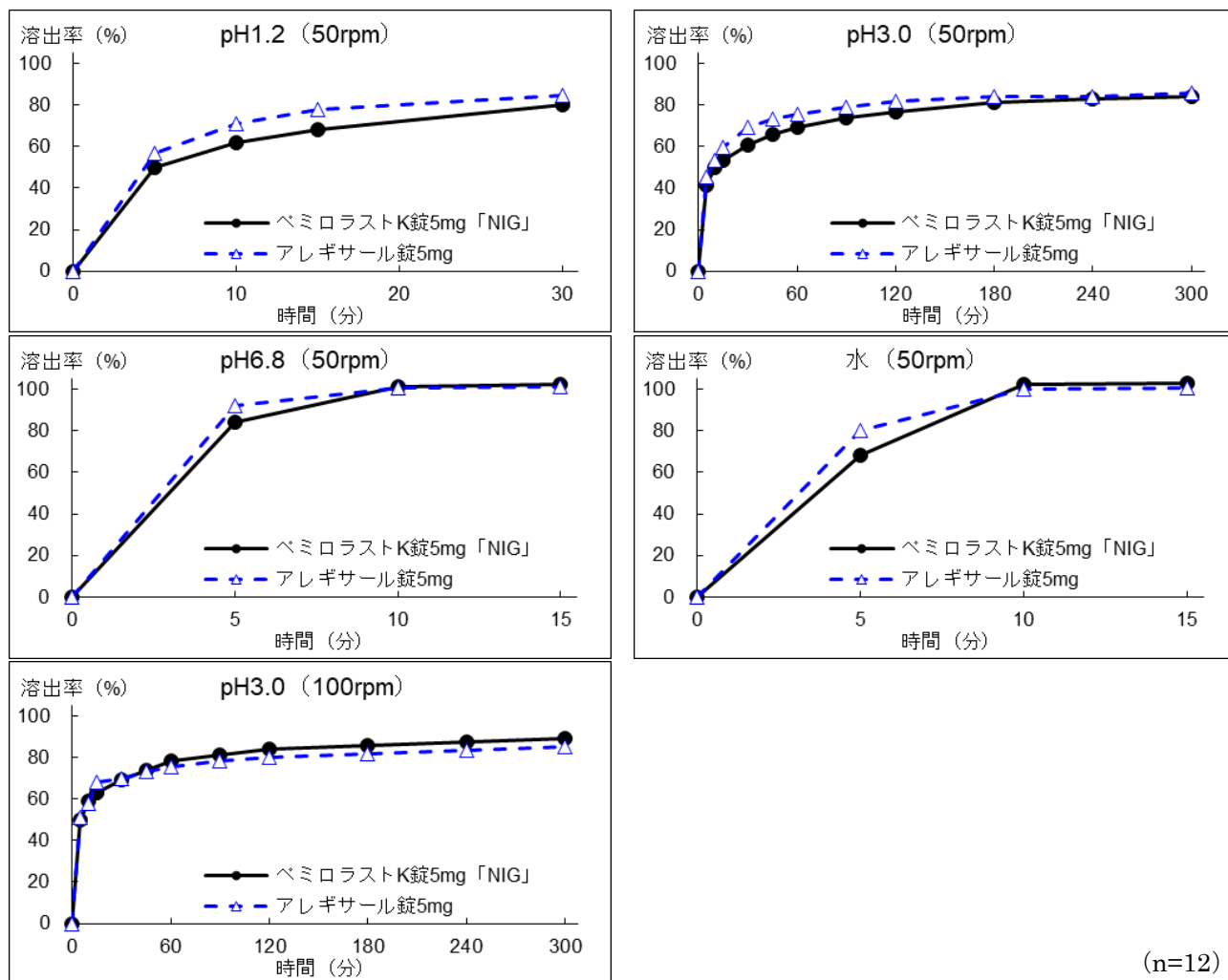
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (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。
- ・ pH3.0 (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、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (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。
- ・ pH3.0 (100rpm) 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（アレギサル錠 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。

(溶出曲線)



(n=12)

### <ベミロラスト K錠 10mg 「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 医薬審第 786 号)

#### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

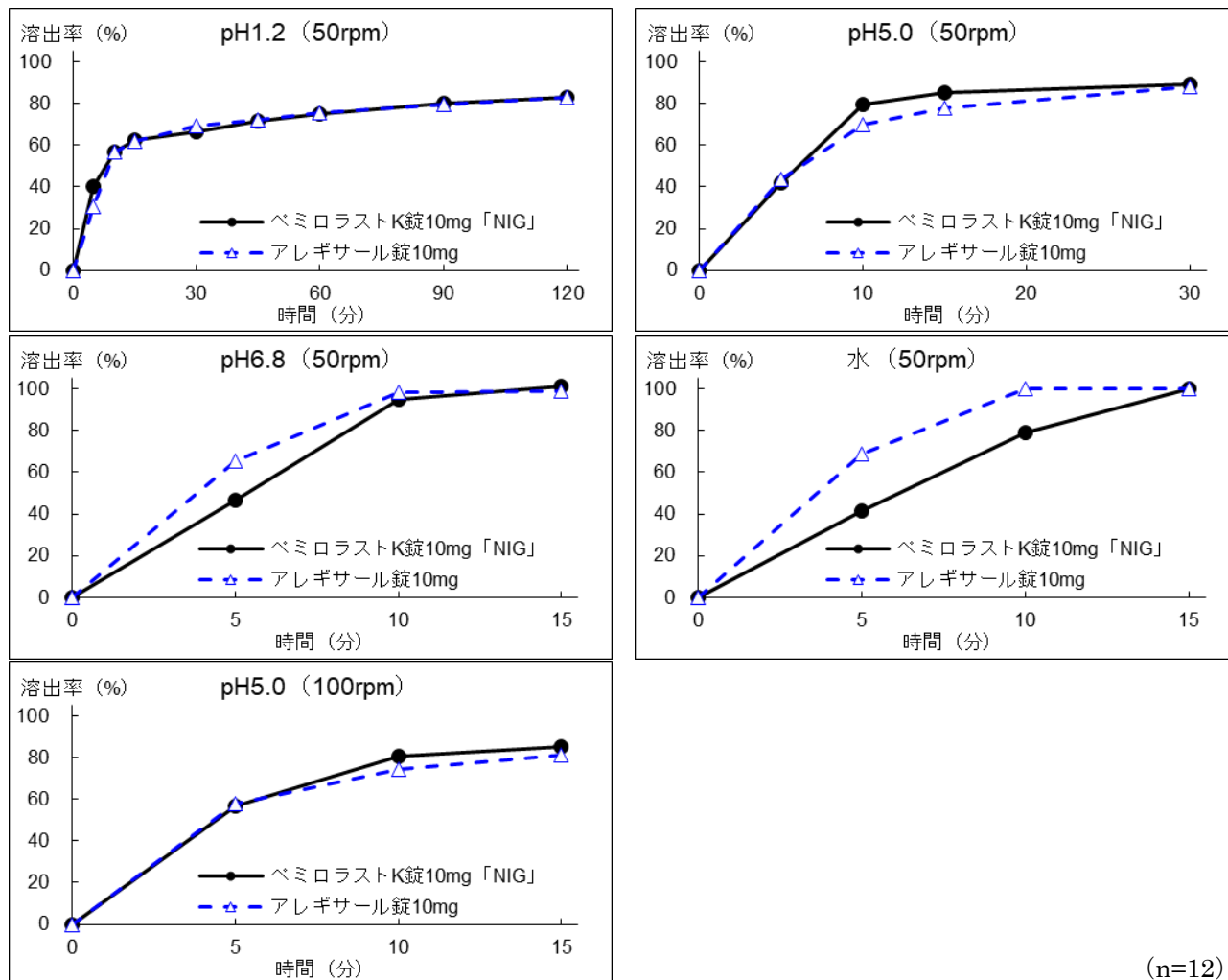
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)

#### [判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 8%の範囲にあった。標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 8%の範囲になかった。
- pH5.0 (50rpm) では、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 $\pm$ 15%の範囲にあった。
- pH6.8 (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。
- 水 (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。
- pH5.0 (100rpm) では、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 $\pm$ 15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アレギサル錠 10mg）と比較した結果、pH1.2 以外の試験液において「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が、pH1.2 の試験液においては判定基準に適合しなかった。

(溶出曲線)



(n=12)

## 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

〈ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

### (3) 予備容量

該当しない

**(4) 容器の材質**

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

**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

### 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、成人にはペミロラストカリウムとして1回10mgを1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。

小児においては、通常、下記の年齢別投与量を1回量とし、1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

年 齢	1 回 投 与 量
5 歳以上 11 歳未満	ペミロラストカリウムとして 5mg
11 歳以上	ペミロラストカリウムとして 10mg

##### 〈アレルギー性鼻炎〉

通常、成人にはペミロラストカリウムとして1回5mgを1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(解説)

気管支喘息では、夜間から早朝にかけて肺機能が低下し症状が悪化するので、気管支拡張剤などの対症薬は就寝前投与されることが多い。したがって、併用する上で就寝前投与が好ましい。

#### (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

#### 7.用法及び用量に関連する注意

高齢者への本剤の投与により副作用があらわれた場合は、減量（例えば半量）又は休薬するなど注意すること。[9.8 参照]

### 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

### 〈気管支喘息〉

#### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験

##### ①前期第Ⅱ相試験

成人気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 5mg/日又は 20mg/日を 1日2回 4週間経口投与した。有用率<sup>注1)</sup>は 5mg/日群でやや有用以上 70.0% (21/30 例)、20mg/日群でやや有用以上 77.1% (27/35 例) であった。副作用発現頻度は 5mg/日群 3.3% (1/30 例)、20mg/日群 0% (0/35 例) であり、副作用は AST 上昇が 1.5% (1/65 例) であった。

##### ②後期第Ⅱ相試験<sup>3)</sup>

成人気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 10mg/日又は 20mg/日を 1日2回 6週間経口投与した。有用率<sup>注1)</sup>は 10mg/日群でやや有用以上 65.2% (43/66 例)、20mg/日群でやや有用以上 76.6% (49/64 例) であった。副作用発現頻度は 10mg/日群 7.6% (5/66 例)、20mg/日群 7.6% (5/66 例) であり、副作用は便秘が 2.3% (3/132 例)、口渇が 1.5% (2/132 例) であった<sup>4)</sup>。

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

##### ①二重盲検群間比較試験

成人気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 20mg/日を 1日2回、又はトラニラスト 300mg/日を 1日3回、6週間経口投与した。ペミロラストカリウム群はトラニラスト群に比し有意に有用率<sup>注1)</sup>が高かった。副作用発現頻度はペミロラストカリウム群 3.6% (4/112 例) であり、副作用は嘔気、頭痛、発疹、血小板増加が各 0.9% (1/112 例) であった。一方、トラニラスト群 12.4% (14/113 例) で、ペミロラストカリウム群はトラニラスト群に比し副作用発現頻度が有意に低かった<sup>5)</sup>。

		投与群		Fisher	U 検定
		ペミロラスト群	トラニラスト群		
n		105	105		
有用率 <sup>注1)</sup> (%)、(例数)	極めて有用	13.3 (14)	1.0 (1)	p<0.001	p<0.001
	有用以上	47.6 (50)	21.9 (23)	p<0.001	
	やや有用以上	69.5 (73)	54.3 (57)	p<0.05	

注 1) 投与終了時に、観察項目、併用薬剤の使用状況及び患者の印象より判断した最終全般改善度と概括安全度から総合的に評価した全般有用度から算出。

## ②長期投与試験

成人気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 20mg/日を1日2回9～27週間経口投与した。有用率<sup>注1)</sup>はやや有用以上 76.0% (57/75 例) であった。副作用発現頻度は 1.3% (1/75 例) で、副作用はヘモグロビン低下、Al-P 上昇が各 1.3% (1/75 例) であった<sup>6)～8)</sup>。

## ③非盲検・非対照試験

成人気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 20mg/日を1日2回6週間経口投与した。有用率<sup>注1)</sup>はやや有用以上 79.6% (113/142 例) であった。副作用発現頻度は 3.4% (5/147 例) で、副作用は発疹、胸やけ、口内炎、口渇、ALT 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇が各 0.7% (1/147 例) であった<sup>9)～11)</sup>。

## ④小児を対象とした非盲検・非対照試験

小児気管支喘息患者を対象にペミロラストカリウム 10mg/日～20mg/日を1日2回6週間経口投与した。有用率<sup>注1)</sup>はやや有用以上 85.5% (118/138 例) であった。副作用はみられなかった<sup>12)～14)</sup>。

注 1) 投与終了時に、観察項目、併用薬剤の使用状況及び患者の印象より判断した最終全般改善度と概括安全度から総合的に評価した全般有用度から算出。

### 〈アレルギー性鼻炎〉

#### 17.1.3 国内第Ⅱ相試験

##### ①後期第Ⅱ相試験

アレルギー性鼻炎患者 (11 歳以上) を対象にペミロラストカリウム 5mg/日、10mg/日又は 20mg/日を1日2回4週間経口投与した。有用率<sup>注2)</sup>は 5mg/日群でやや有用以上 71.4% (45/63 例)、10mg/日群でやや有用以上 87.7% (57/65 例)、20mg/日群でやや有用以上 85.1% (57/67 例) であった。副作用発現頻度は 5mg/日群 4.6% (3/65 例)、10mg/日群 0% (0/69 例)、20mg/日群 4.2% (3/71 例) であり、副作用は胃痛、胃部不快感、下腹痛、顔面紅潮感、倦怠感、ALT 上昇が各 0.5% (1/205 例) であった<sup>15)</sup>。

#### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験

##### ①二重盲検群間比較試験

アレルギー性鼻炎患者 (12 歳以上) を対象にペミロラストカリウム 10mg/日を1日2回又はトラニラスト 300mg/日を1日3回、4週間経口投与した。ペミロラストカリウム群はトラニラスト群に比し有意に有用率<sup>注2)</sup>が高かった。副作用発現頻度はペミロラストカリウム群 7.8% (9/116 例)、トラニラスト群 11.1% (13/117 例) であり、主な副作用はペミロラストカリウム群で腹痛が 3.4% (4/116 例) であった<sup>16)</sup>。

		投与群		Fisher	U 検定
		ペミロ ラスト群	トラニ ラスト群		
n		113	109		
有用率 <sup>注2)</sup> (%)、(例数)	極めて 有用	9.7 (11)	6.4 (7)	p=0.4631	p=0.0026
	有用 以上	46.9 (53)	26.6 (29)	p=0.0022	
	やや有用 以上	75.2 (85)	62.4 (68)	p=0.0432	

注 2) 投与終了時に、投与全期間の改善度を対照観察期間中の自他覚所見と比較し判断した最終全般改善度と概括安全度から総合的に評価した有用度から算出。

## ②長期投与試験

アレルギー性鼻炎患者（10歳以上）を対象にペミロラストカリウム 10mg/日を1日2回8～24週間経口投与した。有用率<sup>注2)</sup>はやや有用以上 82.4%（28/34例）であった。副作用発現頻度は8.1%（3/37例）で、副作用は胃部不快感、皮疹、胃腸障害が各2.7%（1/37例）であった<sup>17)</sup>。

## ③非盲検・非対照試験

アレルギー性鼻炎患者（10歳以上）を対象にペミロラストカリウム 10mg/日を1日2回4週間経口投与した。有用率<sup>注2)</sup>はやや有用以上 87.7%（71/81例）であった。副作用発現頻度は9.7%（9/93例）で、主な副作用は眠気が3.2%（3/93例）、ALT上昇が2.2%（2/93例）であった<sup>18)、19)</sup>。

注 2) 投与終了時に、投与全期間の改善度を対照観察期間中の自他覚所見と比較し判断した最終全般改善度と概括安全度から総合的に評価した有用度から算出。

## 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

アレルギー性疾患治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

マスト細胞のイノシトールリン脂質代謝を阻害することにより、ケミカルメディエーターの遊離に重要な要素である細胞外  $\text{Ca}^{2+}$  の流入と細胞内  $\text{Ca}^{2+}$  の遊離を強く抑制する。また、同時にアラキドン酸遊離も阻害する。更にホスホジエステラーゼ阻害に基づく c-AMP 増加作用の関与も示唆されている<sup>20)~22)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ケミカルメディエーターの遊離抑制作用 (*in vitro*)

ヒト肺組織、鼻粘膜擦過片及び末梢白血球、ラット腹腔浸出細胞、ラット及びモルモット肺組織からのケミカルメディエーター（ヒスタミン、 $\text{LTB}_4$ 、 $\text{LTC}_4$ 、 $\text{LTD}_4$ 、 $\text{PGD}_2$ 、 $\text{TXB}_2$ 、PAF 等）の遊離を濃度依存的に抑制した<sup>20)、23)~27)</sup>。

##### 18.3 I型アレルギーに対する作用

ラット及びモルモットの受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応や実験的喘息、実験的アレルギー性鼻炎を用量依存的に抑制した<sup>25)、28)、29)</sup>。

##### 18.4 好酸球機能抑制作用 (*in vitro*)

ヒト好酸球遊走並びにヒト好酸球からの  $\text{LTC}_4$ 、ECP、EPX の遊離を濃度依存的に抑制した<sup>30)~32)</sup>。

#### (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 単回投与

健康成人 3 名にそれぞれペミロラストカリウムとして 5 及び 10mg/body を空腹時単回経口投与したときの、血漿中濃度パラメータを示す<sup>33)</sup>。

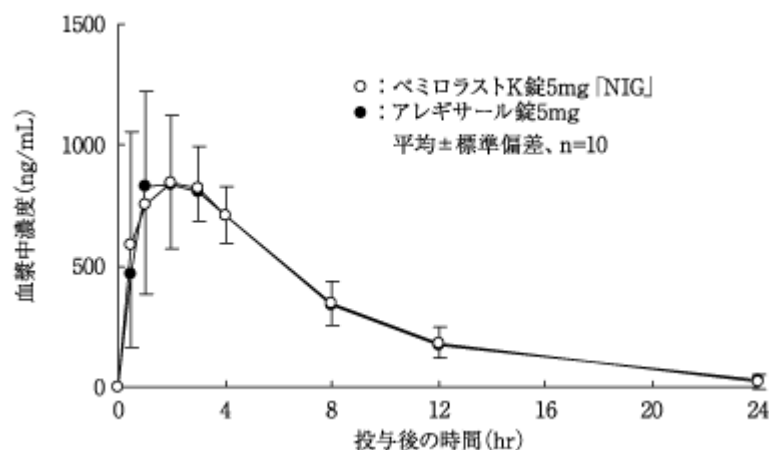
投与量 (mg)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC (ng・h/mL)
5	416	1.0	4.31	2,279
10	723	1.7	4.74	5,020

##### 16.1.2 生物学的同等性試験

#### 〈ペミロラスト K 錠 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 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)

ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」とアレギサル錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ペミロラストカリウムとして 10mg) 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>34)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	10	7295±1845	1028.7±340.0	2.1±1.2	4.36±0.90
アレギサル錠 5mg	10	7199±1819	997.4±234.3	1.9±1.1	4.50±0.94

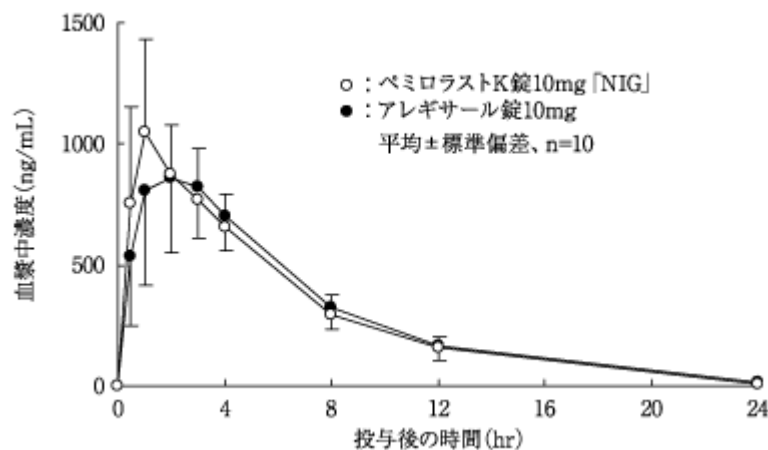
(平均±標準偏差、n=10)

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。

### 〈ペミロラスト K錠 10mg 「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 医薬審第 786 号)

ペミロラスト K錠 10mg 「NIG」とアレギサル錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (ペミロラストカリウムとして 10mg) 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>34)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ペミロラスト K錠 10mg 「NIG」	10	6902±1337	1159.2±297.2	1.8±1.2	3.84±0.62
アレギサル錠 10mg	10	6996±1144	1065.2±218.9	2.1±1.0	4.06±0.66

(平均±標準偏差、n=10)

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。

#### (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

健康成人3名にペミロラストカリウムとして10mgを空腹時単回経口投与し、尿中代謝物について検討したところ、大部分はグルクロン酸抱合体であった<sup>35)</sup>。

### 7. 排泄

健康成人3名にペミロラストカリウムとして10mgを空腹時単回経口投与したところ、尿中排泄は、投与後12時間までに71.6%、投与後24時間までに83.5%であった<sup>35)、36)</sup>。

### 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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.2 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

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 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 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等と異なり、すでに起こっている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。

8.2 本剤の使用によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので、注意すること。

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。

8.4 本剤の使用により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注意すること。

##### 〈気管支喘息〉

8.5 本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。

（解説）

8.1、8.2、8.4、8.5 本剤は抗ヒスタミン作用を持たない経口抗アレルギー剤であり、同種同効品であるトラニラスト、アンレキサノクス及びレピリナストの「使用上の注意」を参考に設定した。

8.3 アレルギー性鼻炎の効能追加時に、同種同効薬であるトラニラストの使用上の注意を参考に追記した。（記載内容の背景、処置方法等詳しくは、「喘息予防・管理ガイドライン 2011」（監修：社団法人日本アレルギー学会 喘息ガイドライン専門部会、協和企画）及び「鼻アレルギー診療ガイドライン・通年性鼻炎と花粉症 2020 年版（改訂第 6 版）」（鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会、ライフサイエンス）を参照すること）

### 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**

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投与しないこと。動物実験（ラット）で大量投与により、胎児発育遅延が報告されている。[2.1 参照]

**(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）で乳汁中への移行が報告されている。

**(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**

一般に生理機能が低下している。[7. 参照]

(解説)

市販後の使用成績調査において、高齢者（65歳以上）と成人（15～64歳）の副作用発現率に有意差はみられなかったが、器官別副作用発現症例率において高齢者では泌尿器系の副作用の発現率が高かった。

**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
過敏症	—	発疹、そう痒、蕁麻疹、浮腫（顔面、四肢等）、湿疹、顔面潮紅
精神神経系	眠気	倦怠感、頭痛、頭がボーッとする
消化器	腹痛、嘔気	下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎
血液	—	貧血、血小板増加
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇	γ-GTP 上昇、Al-P 上昇
腎臓	—	蛋白尿、BUN 上昇
泌尿器	—	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
その他	—	全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛

注) 発現頻度は、錠・ドライシロップに関する使用成績調査を含む

### 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

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

設定されていない

#### (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	ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」 ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」	なし
有効成分	ペミロラストカリウム	なし

### 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

#### 20.取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光保存すること。

### 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：アレキサール錠 5mg・10mg、ペミラストン錠 5mg・10mg

### 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

#### 〈ペミロラスト K 錠 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	アルジキサール錠 5	2003年 3月14日	21500AMZ00307000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
販売名 変更	ペミロラスト K 錠 5mg 「武田テバ」	2018年 7月9日	23000AMX00534000	2018年 12月14日	2018年 12月14日
承継	ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	〃	〃	2023年 6月16日	2023年 6月16日

#### 〈ペミロラスト K 錠 10mg 「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	アルジキサール錠 10	2003年 3月14日	21500AMZ00308000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
販売名 変更	ペミロラスト K 錠 10mg 「武田テバ」	2018年 7月9日	23000AMX00535000	2018年 12月14日	2018年 12月14日
承継	ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」	〃	〃	2023年 6月16日	2023年 6月16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**

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
ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	4490011F2010	4490011F2125	115211103	621521103
ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」	4490011F1013	4490011F1129	115212803	621521203

**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。

## X I. 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) 吉田 尚 他：薬理と治療. 1989 ; 17 (3) : 883-905
- 4) 吉田 尚 他：薬理と治療. 1989 ; 17 (3) : 907-931
- 5) 吉田 尚 他：薬理と治療. 1989 ; 17 (3) : 933-981
- 6) 滝島 任 他：診療と新薬. 1989 ; 26 (7) : 1091-1110
- 7) 吉田 尚 他：診療と新薬. 1989 ; 26 (7) : 1112-1131
- 8) 中島重徳 他：診療と新薬. 1989 ; 26 (7) : 1133-1146
- 9) 岡安大仁 他：新薬と臨床. 1989 ; 38 (7) : 1043-1056
- 10) 佐竹辰夫 他：新薬と臨床. 1989 ; 38 (7) : 1058-1068
- 11) 山本正彦 他：新薬と臨床. 1989 ; 38 (7) : 1070-1082
- 12) 根本紀夫 他：小児科臨床. 1990 ; 43 (11) : 2467-2475
- 13) 馬場 實 他：Progress in Medicine. 1990 ; 10 (9) : 2229-2235
- 14) 三河春樹 他：基礎と臨床. 1990 ; 24 (15) : 8093-8100
- 15) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1993 ; 36 (2) : 213-237
- 16) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1993 ; 36 (3) : 377-401
- 17) 増田 游 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 (3) : 454-468
- 18) 朝倉光司 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 (3) : 469-479
- 19) 石川 哮 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 (3) : 480-493
- 20) Y. Yanagihara et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1988 ; 48 (1) : 103-112 (PMID : 2462073)
- 21) H. Fujimiya et al. : Int. Arch. Allergy Appl. Immunol. 1991 ; 96 : 62-67 (PMID : 1721611)
- 22) H. Fujimiya et al. : アレルギー 1994 ; 43 (2) : 142-151
- 23) 川島敏男 他：アレルギー 1988 ; 37 (7) : 438-447
- 24) 大塚博邦 他：薬理と治療 1992 ; 20 (10) : 4081-4087
- 25) Y. Yanagihara et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1989 ; 51 (1) : 83-92 (PMID : 2478743)
- 26) T. Kawashima et al. : Pharmacometrics 1993 ; 46 (4) : 265-271
- 27) 川島 敏男 他：日胸疾患会誌 1991 ; 29 (Suppl) : 312
- 28) Y. Yanagihara et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1988 ; 48 (1) : 91-101 (PMID : 2462074)
- 29) 鈴木義裕 他：応用薬理 1992 ; 44 (6) : 675-678
- 30) 松井秀樹：炎症 1992 ; 12 (5) : 467-473
- 31) T. Kawashima et al. : Int. Arch. Allergy Immunol. 1994 ; 103 : 405-409 (PMID : 8130655)
- 32) N. Yamashita et al. : Allergology International 1999 ; 48 : 37-42
- 33) 金原美穂子 他：薬理と治療 1990 ; 18 (3) : 1035-1040
- 34) 社内資料：生物学的同等性試験
- 35) 金原美穂子 他：薬理と治療 1990 ; 18 (3) : 1041-1047
- 36) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021. じほう ; 2021 : 709-710

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## X II. 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

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

##### 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

##### 粉砕物の安定性試験

##### ペミロラストK錠 5mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施日：2003/3/27

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	H6YB	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末
残存率 (%) n=3	H6YB	100	97.4～97.9	97.8～98.1

##### ペミロラストK錠 10mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は帯黄白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施日：2003/3/27

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	169401	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末
残存率 (%) n=3	169401	100	96.8～97.0	96.7～97.0

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ペミロラスト K 錠 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°C 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。十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。

上記の操作で十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。

ロット番号：204701

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペミロラスト K 錠 5mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき、 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。

### ペミロラスト K 錠 10mg 「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°C 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。十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。

上記の操作で十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。

ロット番号：204701

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき、 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。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし