

## 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



剤形	散剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1g中エトスクシミド500mg含有
一般名	和名:エトスクシミド 洋名:Ethosuximide
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2007年3月22日 薬価基準収載年月日:2007年6月15日 販売開始年月日:1967年10月1日
製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-5033 <a href="https://www.eisai.co.jp">https://www.eisai.co.jp</a>

本IFは2022年1月改訂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。

## 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）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（<http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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。

(2020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
  - (1) 承認条件…………… 1
  - (2) 流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMPの概要…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名(命名法)…………… 2
  - (2) 洋名(命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 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)又は本質…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
  - (1) 外観・性状…………… 3
  - (2) 溶解性…………… 3
  - (3) 吸湿性…………… 3
  - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 3
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
  - (6) 分配係数…………… 3
  - (7) その他の主な示性値…………… 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、定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
  - (1) 剤形の区別…………… 4
  - (2) 製剤の外観及び性状…………… 4
  - (3) 識別コード…………… 4
  - (4) 製剤の物性…………… 4
  - (5) その他…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤…………… 4

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

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 7
3. 用法及び用量…………… 7
  - (1) 用法及び用量の解説…………… 7
  - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠…………… 7
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 7
5. 臨床成績…………… 7
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
  - (2) 臨床薬理試験…………… 7
  - (3) 用量反応探索試験…………… 7
  - (4) 検証的試験…………… 7
    - 1) 有効性検証試験…………… 7
    - 2) 安全性試験…………… 7
  - (5) 患者・病態別試験…………… 8
  - (6) 治療的使用…………… 8
    - 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…………… 8
    - 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…………… 8
    - (7) その他…………… 8

## 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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 9

- (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
- (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移……………10
  - (1) 治療上有効な血中濃度……………10
  - (2) 臨床試験で確認された血中濃度……………10
  - (3) 中毒域……………10
  - (4) 食事・併用薬の影響……………10
- 2. 薬物速度論的パラメータ……………10
  - (1) 解析方法……………10
  - (2) 吸収速度定数……………10
  - (3) 消失速度定数……………10
  - (4) クリアランス……………11
  - (5) 分布容積……………11
  - (6) その他……………11
- 3. 母集団（ポピュレーション）解析……………11
  - (1) 解析方法……………11
  - (2) パラメータ変動要因……………11
- 4. 吸収……………11
- 5. 分布……………11
  - (1) 血液－脳関門通過性……………11
  - (2) 血液－胎盤関門通過性……………11
  - (3) 乳汁への移行性……………11
  - (4) 髄液への移行性……………11
  - (5) その他の組織への移行性……………12
  - (6) 血漿蛋白結合率……………12
- 6. 代謝……………12
  - (1) 代謝部位及び代謝経路……………12
  - (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率……………12
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合……………12
  - (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……………12
- 7. 排泄……………12
- 8. トランスポーターに関する情報……………13
- 9. 透析等による除去率……………13
- 10. 特定の背景を有する患者……………13
- 11. その他……………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……………14
- 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………14
- 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………14
- 5. 重要な基本的注意とその理由……………14

- 6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………14
  - (1) 合併症・既往歴等のある患者……………14
  - (2) 腎機能障害患者……………14
  - (3) 肝機能障害患者……………14
  - (4) 生殖能を有する者……………15
  - (5) 妊婦……………15
  - (6) 授乳婦……………15
  - (7) 小児等……………15
  - (8) 高齢者……………15
- 7. 相互作用……………15
  - (1) 併用禁忌とその理由……………15
  - (2) 併用注意とその理由……………16
- 8. 副作用……………16
  - (1) 重大な副作用と初期症状……………16
  - (2) その他の副作用……………16
- 9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………17
- 10. 過量投与……………18
- 11. 適用上の注意……………18
- 12. その他の注意……………18
  - (1) 臨床使用に基づく情報……………18
  - (2) 非臨床試験に基づく情報……………18

## IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験……………19
  - (1) 薬効薬理試験……………19
  - (2) 安全性薬理試験……………19
  - (3) その他の薬理試験……………19
- 2. 毒性試験……………19
  - (1) 単回投与毒性試験……………19
  - (2) 反復投与毒性試験……………19
  - (3) 遺伝毒性試験……………19
  - (4) がん原性試験……………19
  - (5) 生殖発生毒性試験……………19
  - (6) 局所刺激性試験……………19
  - (7) その他の特殊毒性……………19

## X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分……………20
- 2. 有効期間……………20
- 3. 包装状態での貯法……………20
- 4. 取扱い上の注意……………20
- 5. 患者向け資材……………20
- 6. 同一成分・同効薬……………20
- 7. 国際誕生年月日……………20
- 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……………20

- 
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……………20
  10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び  
その内容……………21
  11. 再審査期間……………21
  12. 投薬期間制限に関する情報……………21
  13. 各種コード……………21
  14. 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**

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……………24
  - (1) 粉碎……………24
  - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ  
の通過性……………24
2. その他の関連資料……………25

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

米国パークデービス社で開発された一連のコハク酸イミド誘導体の一種であり、てんかん小発作に有効な薬剤である。

医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、エピレオプチマル散はエピレオプチマル散 50%として 2007 年 3 月に製造販売承認され現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

エピレオプチマル散 50%は、いろいろな型のでんかん小発作を臨床的に改善するばかりでなく、これらに特有の異常脳波をも改善する。

欠神発作（アブサンス＝狭義の小発作）のみならず、難治性のミオクロニー発作、失立発作、點頭てんかんなどに対しても発作抑制が期待できる。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

### 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

エPILEオプチマル<sup>®</sup> 散 50%

#### (2) 洋名

Epileo Petit mal<sup>®</sup> Powder 50%

#### (3) 名称の由来

Epilepsy (てんかん) のEpiとLeo (ライオン、王様) をとり、てんかん薬の王様という意味でEpileoとした。Petit malは小発作の意味。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エトスクシミド (JAN)

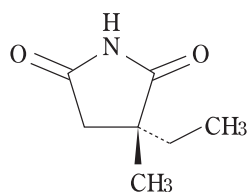
#### (2) 洋名 (命名法)

Ethosuximide (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：C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：141.17

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*RS*)-2-Ethyl-2-methylsuccinimide (IUPAC 命名法による)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色のパラフィン状の固体又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

本品はメタノール、エタノール(95)、ジエチルエーテル又は*N, N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、水に溶けやすい。

溶 媒	試料 1g を溶解するのに必要な溶媒量 (mL)
エ タ ノ ー ル (95)	1.0 以下
ジ エ チ ル エ ー テ ル	1.0 以下
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	1.0 以下
水	4.5

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 48℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：約 9.28 (水、25℃)

##### (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

本品の融点は低いですが、夏季の通常の保存では外観などの変化は認められない。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方 (以下、日局) 「エトスクシミド」の確認試験法による。

日局「エトスクシミド」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

18号ふるいを通過し、30号ふるいに残留するものは、全量の5%以下（日局）

#### (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	エピレオプチマル散 50%
有効成分	1g中 エトスクシミド 500mg
添加剤	含水二酸化ケイ素、サッカリンナトリウム水和物、白糖、香料

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

エピレオプチマル散 50%

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期	25℃/60%RH	ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	36 カ月	性状 溶出試験 含量	いずれの測定項目においても規格値内であった。
苛酷	温度 55℃	ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	3 カ月	性状 溶出試験 乾燥減量 含量	2 カ月後に塊状（規格値外）、3 カ月後に乾燥減量増加、その他の測定項目は規格値内であった。
無包装	温度 40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	性状 溶出試験 含量	1 カ月後にごくわずかに塊状（規格値外）、その他の測定項目は規格値内であった。
	湿度 25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3 カ月	性状 溶出試験 乾燥減量 含量	1 カ月後に上部表面が黄変（規格値外）、乾燥減量増加、2 カ月後に溶出遅延（規格値外）、3 カ月後に含量低下（規格値外）。
	光 2 万lx	シャーレ(開放)	60 時間*	性状 溶出試験 含量	いずれの測定項目においても規格値内であった。

\* キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup>）照射

### 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）

本剤との併用が予想される内服剤及び賦形剤との配合変化の結果を、巻末の別表「エピレオプチマル散 50% 配合試験成績一覧」に示した。

### 9. 溶出性

日局一般試験法 溶出試験法（パドル法）により、毎分 50 回転で試験を行う。15 分間の溶出率が 85% 以上のとき適合する。

### 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

500g（ボトル、乾燥剤セットキャップ）

#### (3) 予備容量

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

---

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

定型欠神発作（小発作）、小型（運動）発作〔ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等）〕

### 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

通常成人には1日0.9～2g（エトスクシミドとして、450～1000mg）を2～3回に分けて経口投与する。  
小児は1日0.3～1.2g（エトスクシミドとして、150～600mg）を1～3回に分けて経口投与する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

#### (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

該当しない

#### (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

一般臨床試験において、てんかん小発作に対する本剤の有効性が認められており、そのうち主なものは次の通りであった。

1. 定型欠神発作（小発作）に対する本剤の有効率は、90.2%（239/265）となり、そのうち完全抑制率は61.1%（162例）であった。
2. ミオクロニー発作に対する本剤の有効率は、56.4%（44/78）であった。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トリメタジオン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

エトスクシミドは視床神経細胞でヒトT型Ca<sup>2+</sup>チャンネルを治療上適切な濃度で遮断し、低閾値Ca<sup>2+</sup>電流（T電流）を減少させる<sup>1)</sup>。視床神経細胞での高振幅のT電流スパイクによる3Hzの棘徐波活動などの発振活動が欠神発作に関与しており、エトスクシミドによるT電流減少が欠神発作抑制に関連すると考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 抗痙攣作用

カルジアゾール痙攣と小発作には類似性がみられるが、マウスによる実験では、カルジアゾール注射による痙攣の発現を本薬は著明に遅延、抑制した。しかし、電気痙攣には無効であった<sup>2)</sup>。

##### 2. 臨床脳波像の改善

小発作患者において臨床発作の改善と並行して、異常脳波、特に小発作波形（3c/s spike and wave）の消失、ないしは持続時間の短縮、発現頻度の減少、seizure dischargeの短縮などの改善がみられる<sup>3)</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

〈参考〉(外国データ)

40~100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ <sup>4)</sup>

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

11 カ月~16 歳 5 カ月 (平均 9 歳 1 カ月) のてんかん患児 21 例にエトスクシミドを連日投与 (平均 14.38mg/kg/日) した際の平均血中濃度は 52.55 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった<sup>5)</sup>。

〈参考〉(外国データ)

##### ・成人における血中濃度

エトスクシミドの体内薬物動態を健康成人男子 20 例にて検討した。プラセボによる 1 週間の導入期の後、エトスクシミド 500mg/日を 10 例には 1 日 1 回投与、10 例には分 2 にて 14 日間投与し、続いて 750mg/日に増量して 10 例には 1 日 1 回投与、10 例には分 3 にて 14 日間投与した。1 回 500mg 投与群及び分割投与群の定常状態平均血漿エトスクシミド濃度は、投与 10 日目で 36.1、28.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、投与 12 日目で 35.3、27.7 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。

また、1 回 750mg 投与群及び分割投与群の定常状態平均血漿エトスクシミド濃度は、投与 10 日目 (初回投与後 24 日目) で、52.6、43.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、投与 12 日目 (初回投与後 26 日目) で 49.9、43.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であり、有意差は認められなかった。

また、消失半減期は、1 日 1 回投与群及び分割投与群でそれぞれ 53.9、52.6 時間であり、有意差は認められなかった<sup>6)</sup>。

##### ・小児における血漿中濃度半減期

6 歳 11 カ月~8 歳 7 カ月の健康な小児 5 名に、エトスクシミドとして 500mg/日を単回経口投与した際、血漿中濃度半減期は約 30 時間であった<sup>7)</sup>。

#### (3) 中毒域

100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上<sup>8)</sup>

#### (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

〈参考〉

0.034/min (イヌ、40mg/kg 単回経口投与)<sup>9)</sup>

0.012/min (ラット、100mg/kg 単回経口投与)<sup>9)</sup>

#### (3) 消失速度定数

〈参考〉

0.042/hr (イヌ、40mg/kg 単回経口投与)<sup>9)</sup>

0.067/hr (ラット、100mg/kg 単回経口投与)<sup>9)</sup>

1.15/hr (マウス、200mg/kg 単回経口投与)<sup>9)</sup>

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (4) クリアランス

〈参考〉(外国データ)

$0.008 \pm 0.002 \text{L/hr/kg}^{10)}$

### (5) 分布容積

〈参考〉(外国データ)

エトスクシミドの体内動態を健康成人男子 12 名にて検討した。エトスクシミド 500mg を 1 日 1 回 21 日間、その後 1000mg を 1 日 1 回 7 日間経口投与した時のみかけの分布容積は  $0.619 \text{L/kg}$  であった<sup>11)</sup>。

### (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

胃腸管より吸収される

## 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

〈参考〉(外国データ)

エトスクシミド 1g 及びプリミドン 500mg を 12 時間毎に 1 日 2 回に分けて服用した母親から出産した新生児の出産直後の臍帯血清中エトスクシミド濃度は  $61.9 \mu\text{g/mL}$  であった<sup>12)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

〈参考〉(外国データ)

エトスクシミド 1g 及びプリミドン 500mg を 12 時間毎に 1 日 2 回に分けて服用した母親の出産前の血中エトスクシミド濃度は  $40 \sim 50 \mu\text{g/mL}$  であり、出産後は  $60 \sim 75 \mu\text{g/mL}$  に増加した。母乳中濃度/血漿中濃度比は  $0.94 \pm 0.06$  (Mean  $\pm$  S.D.) であった。新生児の授乳量は 1 日 200~600mL であり、母乳中のエトスクシミドの濃度を  $64 \mu\text{g/mL}$  とすると、3.5kg の新生児の 1 日薬物摂取量は  $3.6 \sim 11.0 \text{mg/kg}$  になる。この量では新生児のエトスクシミドによる中毒は生じないと考えられる<sup>12)</sup>。

### (4) 髄液への移行性

〈参考〉(外国データ)

長期間治療中の髄液内濃度は、ほとんど血漿中の濃度と同様である<sup>9), 13)</sup>。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### (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

〈参考〉(外国データ)

ほとんど結合しない (4.6~5.6%)<sup>14)</sup>。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉(外国データ)

薬物の25%は尿中に未変化体で排泄される。残りは肝ミクロゾーム酵素により代謝される。主な代謝物はヒドロキシエチル誘導体で、投与量の約40%に当たり、薬理的には不活性で、そのままあるいはグルクロン酸抱合をうけて尿中に排泄される。その他の代謝物として水酸化物もある<sup>13),15)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

主にCYP3A4と考えられる<sup>10),16)</sup>。

〈参考〉(外国データ)

エトスクシミドの代謝に関与するチトクロームP450(CYP)分子種を、健康成人男子を用いて*in vivo*で検討した。フェノバルビタール(CYP2C/CYP3A誘導物質)又はリファンピシン(CYP3A誘導物質)にて酵素誘導後、また、喫煙(CYP1A誘導物質)歴2年以上の症例に、エトスクシミド15mg/kgを経口投与した。

エトスクシミドのみかけの経口クリアランスは、コントロール群0.008L/hr/kgに対し、フェノバルビタール処置群0.010L/hr/kgと25.0%の増加、リファンピシン処置群0.013mg/hr/kgと62.5%の増加、慢性喫煙者群0.009L/hr/kgと12.5%の増加であり、リファンピシン処置群では有意な上昇を示した。エトスクシミドはCYP3Aで酸化される基質であると示唆された<sup>10)</sup>。

エトスクシミドの肝代謝に関与するチトクロームP450(CYP)の分子種を、ヒト肝ミクロソームCYP発現系を用いて*in vitro*で検討した。

エトスクシミドの代謝物の生成は、CYP3A4、CYP2E1発現系で生成され、CYP1A2、CYP2D6発現系では、検出限界未満、CYP2A6、CYP2C9発現系では認められなかった。

肝CYPに占めるCYP3A4、CYP2E1の割合から、エトスクシミドの肝代謝に対する寄与率を算出したところCYP3A4の寄与率は、*in vivo*では90%以上と考えられた<sup>16)</sup>。

### (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

### (1) 排泄部位及び経路

尿及び糞便中

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (2) 排泄率

〈参考〉(外国データ)

薬物の23%は尿中に未変化体で排泄される。(健康成人男子20名、500mg/日14日間投与時の14日目の24時間尿中未変化体排泄量より計算)<sup>6)</sup>

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 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

血液透析

〈参考〉(外国データ)

慢性腎不全の患者4名(血清クレアチニン値17.0~21.7mg/dL、クレアチンクリアランス0~5mL/min)に対するエトスクシミドの透析による除去率を検討した。

患者には、血液透析施行の4時間前にエトスクシミド500mgを経口投与し、透析は血液流速250~275mL/min、透析液流速600~650mL/minで4時間施行した。その結果、透析による除去率は平均84.9%であった<sup>14)</sup>。

## 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 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 重篤な血液障害のある患者 [血液障害を悪化させることがある。]

（解説）

2.1 過敏症の既往歴のある患者では、再投与によって重篤な過敏症を引き起こす可能性がある。

2.2 本剤の副作用として、再生不良性貧血、白血球減少、好酸球増多等の血液障害が報告されており、血液障害を悪化させることがある。

### 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

8.1 混合発作型では、単独投与により大発作の誘発又は増悪を招くことがある。

8.2 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。[9.2、9.3、11.1.3 参照]

8.3 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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従事させないように注意すること。

8.4 羞明が起こることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。[11.2 参照]

### 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

##### 9.2 腎機能障害患者

作用が強くあらわれやすい。[8.2 参照]

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

作用が強くあらわれやすい。[8.2 参照]

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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。胎盤を通過することが報告されており、本剤を妊娠中に投与された患者において、口唇裂等を有する児を出産したとの報告がある。また、新生児に離脱症状又は鎮静症状が認められたとの報告がある。

(解説)

胎盤を通過することが報告されており、本剤を妊娠中に投与された患者において、奇形を有する児（口唇裂等）を出産したとの報告がある。また、新生児に離脱症状又は鎮静症状が認められたとの報告がある<sup>17)</sup>。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。

(解説)

ヒト母乳中に移行することが報告されている<sup>17)</sup>。

〈参考〉（外国のデータ）

妊娠中又は授乳中にエトスクシミドによる治療を受けたてんかんの女性患者 10 名と、その新生児 13 名について検討したところ、新生児／産婦のエトスクシミド血中濃度比は  $0.97 \pm 0.02$  ( $n=7$ ) であった。新生児の血中濃度半減期は 32～38 時間 ( $n=3$ ) であった。エトスクシミドを服用している授乳婦における乳汁中／血漿中のエトスクシミド濃度比は  $0.86 \pm 0.08$  ( $n=12$ ) であった。授乳を受けている新生児の定常状態の血中濃度は、 $15 \sim 40 \mu\text{g}/\text{mL}$  であり、対応する母親の血中濃度は  $28 \sim 84 \mu\text{g}/\text{mL}$  であった。また、新生児 2 名に、口唇裂等の奇形が認められた。これらの母親はエトスクシミドとフェノバルビタールあるいはプリミドンの併用投与を受けていた。新生児 4 名に鎮静作用、5 名に離脱症状が認められた。これらの症状のあった新生児 7 名のうち 6 名の母親は、エトスクシミドのほかにフェノバルビタール、プリミドンなど、他の抗てんかん薬による治療を受けていた<sup>17)</sup>。

### (7) 小児等

設定されていない

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (2) 併用注意とその理由

10.2 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
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強されることがある。	本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
フェニトイン	フェニトインの作用を増強することがある。	機序は不明である。
カルバマゼピン ルフィナミド	本剤の作用が減弱されることがある。	相手薬剤がCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する。

## 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

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 Stevens-Johnson症候群（頻度不明）

発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群があらわれることがある。

###### 11.1.2 SLE様症状（頻度不明）

発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、胸部痛等があらわれることがある。

###### 11.1.3 再生不良性貧血、汎血球減少（いずれも頻度不明）[8.2 参照]

（解説）

本剤の臨床成績及び製造販売後に得られた副作用報告に基づき設定した。

#### (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
過敏症			猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹又は光線過敏症
血液	白血球減少、好酸球増多、顆粒球減少		
精神神経系	頭痛、眠気、眩暈、疲労感、多幸感、妄想、運動失調、幻覚		抑うつ、夜驚、焦躁多動、攻撃性
眼		羞明 <sup>注)</sup>	
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢		胃痙攣
その他	しゃっくり		

注) [8.4 参照]

（解説）

本剤の臨床成績及び製造販売後に得られた副作用報告に基づき設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### ◆副作用頻度一覧表等

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

総症例 2,103 例中、481 例（22.87%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

調査症例数		2,103
発現例数計		481 (22.87%)
副作用名		発現件数 (%)
消化系	胃腸障害 <sup>*1</sup>	85 (4.04)
	悪心・嘔吐	72 (3.42)
	食欲不振	57 (2.71)
	腹痛	10 (0.48)
	下痢	6 (0.29)
神経系	頭痛	35 (1.66)
	眠気	26 (1.24)
	精神病症候	21 (1.00)
	めまい	14 (0.67)
	疲労	13 (0.62)
	ふらふら感	8 (0.38)
	言語障害	8 (0.38)
	活動不活発	5 (0.24)
	発熱・発汗	5 (0.24)
	多幸感	3 (0.14)
	倦怠感	3 (0.14)
その他 <sup>*2</sup>	24 (1.14)	
血液系	白血球減少	28 (1.33)
	好酸球增多症	7 (0.33)
	血液異常	2 (0.10)
	白血球増加症	2 (0.10)
	リンパ球増加	2 (0.10)
	単核細胞増加	2 (0.10)
	顆粒細胞減少症	2 (0.10)
	その他 <sup>*3</sup>	7 (0.33)
その他	発疹	18 (0.86)
	全身性紅斑性狼瘡	5 (0.24)
	顔面浮腫	2 (0.10)
	その他 <sup>*4</sup>	9 (0.43)

(1973年1月集計)

※1：胃部不快感、悪心、嘔吐等

※2：知覚異常、しゃっくり、妄想、幻覚、不眠、運動失調、大発作の増悪・・・各2例、軽頭感、泣き叫び、恐怖感、羞明、パーキンソン、手指振戦、複視、興奮、起立性失神発作、ぼんやり・・・各1例

※3：骨髄萎縮、汎血球減少、形成不全性貧血、リンパ腺腫脹、骨髄形成不全、汎骨髄病、血小板減少・・・各1例

※4：遺尿、皮膚反応、体重減少、流涎、浮腫、背部膿気、顔面蒼白、脾・肝肥大、死亡・・・各1例

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

設定されていない

### 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

15.1.1 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。

（解説）

本剤の服用と自殺関連行為の関係性は明らかになっていない。

しかし、2008 年 1 月に公表された米国食品医薬品局（FDA）による統合解析の結果、抗てんかん薬の服用により自殺関連行為のリスクが増大する可能性が示唆されている。

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅷ. 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

LD <sub>50</sub> (mg/kg)	
動物種	マウス
投与経路	
経口	2,000

#### (2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性

ラットに 50、200mg/kg/日を 14 週間経口投与したところ、体重及び臓器重量に異常は認められず、さらに病理組織的にも異常は認められなかった。

##### 2) 慢性毒性

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

マウスの器官形成期に 60、180、360mg/kg/日を経口投与したところ、母動物に対する影響はみられなかったが、胎児において軽度の催奇形性が観察された<sup>18)</sup>。

#### (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

- (1) 製 剤：エピレオプチマル散 50% 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
(2) 有効成分：エトスクシミド 該当しない

### 2. 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

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 開栓後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

商 品 名

ザロンチンシロップ 5%

同 効 薬：

一 般 名

商 品 名

トリメタジオン

ミノアレ散 66.7%

バルプロ酸ナトリウム

デパケン錠・R錠・細粒・シロップ 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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

製品名	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
エピレオプチマル散 50%	2007年3月22日	21900AMX00665000	2007年6月15日	1967年10月1日

（旧販売名）エピレオプチマル散（製造販売承認年月日：1964年2月28日、薬価基準収載年月日：1967年10月1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

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975年6月26日

再評価結果：効能・効果の一部変更

表現方法がかわり、定型欠神発作と小型（運動）発作に分類された。なお、ピクノレプシー、小発作累積症、小発作－大発作混合型、小発作－精神運動発作混合型は削除された。

用法・用量の一部変更

成人用量は、「1日450～1000mg」となり、小児用量は「1日150～600mg」となった。

### 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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

製品名	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
エピレオプチマル散50%	1139 001B 1031	1139 001B 1031	1006223 01	620004946

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- |  | 文献請求番号    |
|--|-----------|
| 1) Gomora J. C. et al. : Mol. Pharmacol., 2001 ; 60 (5) : 1121-1132                | EO - 0097 |
| 2) Sorel L. : Acta Neurol. Psychiatr. Belg., 1960 ; 60 (5) : 551-559               | EO - 0032 |
| 3) 平井富雄ら : 精神医学, 1965 ; 7 (2) : 142-151  | EO - 0001 |
| 4) Browne T. R. et al. : Neurology, 1975 ; 25 (6) : 515-524                        | EO - 0075 |
| 5) 中村 誠ら : 小児科診療, 1979 ; 42 (12) : 1545-1550                                       | EO - 0076 |
| 6) Goulet J. R. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1976 ; 20 (2) : 213-218           | EO - 0070 |
| 7) Buchanan R. A. et al. : J. Clin. Pharmacol., 1969 ; 9 : 393-398                 | EO - 0077 |
| 8) Kutt H. et al. : Arch. Neurol., 1974 ; 31 (11) : 283-288                        | EO - 0067 |
| 9) el Sayed M. A. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 1978 ; 234 (2) : 180-192 | EO - 0080 |
| 10) Bachmann K. A. et al. : Xenobiotica, 1993 ; 23 (3) : 307-315                   | EO - 0079 |
| 11) Buchanan R. A. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol., 1973 ; 7 (2/3) : 213-218     | EO - 0063 |
| 12) Koup J. R. et al. : Epilepsia, 1978 ; 19 (6) : 535-539                         | EO - 0078 |
| 13) グッドマンギルマン薬理書 (第9版) 1999 : 626-628  | EO - 0084 |
| 14) Marbury T. C. et al. : Am. J. Hosp. Pharm., 1981 ; 38 (11) : 1757-1760         | EO - 0081 |
| 15) Preste P. G. et al. : J. Pharm. Sci., 1974 ; 63 (3) : 467-469                  | EO - 0071 |
| 16) Bachmann K. et al. : Xenobiotica, 2003 ; 33 (3) : 265-276                      | EO - 0089 |
| 17) Kuhnz W. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1984 ; 18 (5) : 671-677             | EO - 0085 |
| 18) Sullivan F. M. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol., 1977 ; 40 : 365-378         | EO - 0033 |

### 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

2022年1月現在、アメリカ、イギリス、フランス、オーストラリア、カナダ等で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

本邦における妊婦等に関する記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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。胎盤を通過することが報告されており、本剤を妊娠中に投与された患者において、口唇裂等を有する児を出産したとの報告がある。また、新生児に離脱症状又は鎮静症状が認められたとの報告がある。

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。

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

(2021年9月)

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 D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

### 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

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

### XIII. 備考

#### 2. その他の関連資料

〈別表〉

エピレオプチマル散 50% 配合試験成績一覧

(1) 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	保存形態	変化所見
25℃/75%RH 90日間（遮光下）	1	グラシンポリラミネート紙 分包	外観、含量共に変化なし

(2) 配合試験成績一覧

配合割合：エピレオプチマル散 50% 1gと配合薬 1gを配合

保存形態：グラシンポリラミネート紙分包

保存条件：25℃/75%RHにて遮光下で90日間保存

変化所見：外観及び含量

配合薬		変化所見
製品名	含量	
113：ミノアレ散 66.7% (トリメタジオン) 白色の粉末 日医工	667mg/1g	外観：7日まで変化なし、30日後固結傾向 含量：変化なし
323：㊦ブドウ糖 白色の結晶又は結晶性の粉末	1g/1g	外観、含量共に変化なし
711：㊦乳糖水和物 白色の結晶又は粉末	1g/1g	外観：7日まで変化なし、30日後微吸湿 含量変化なし
711：㊦トウモロコシデンプン 白色～微黄白色の塊又は粉末	1g/1g	外観、含量共に変化なし
714：㊦白糖 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末	1g/1g	外観、含量共に変化なし

(2018年1月作成)

