

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2013に準拠して作成

鎮咳去痰剤
サリパラ[®]液
SALIPARA[®] SOLUTION
(オウヒエキス製剤)

剤形	内用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 オウヒエキス 3.3g
一般名	和名：オウヒエキス 洋名：Cherry bark extract
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：1987年 5月23日 薬価基準収載年月日：1987年10月 1日 発売年月日：1987年10月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本IFは2015年2月改訂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。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)04987211406332

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、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は 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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
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	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	1
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	2
4. 製剤の各種条件下における安定性	2
5. 調製法及び溶解後の安定性	2
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	2
7. 溶出性	3
8. 生物学的試験法	3
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
10. 製剤中の有効成分の定量法	3
11. 力価	3
12. 混入する可能性のある夾雑物	3
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3
14. その他	3
V. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 用法及び用量	3
3. 臨床成績	3
VI. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	4
1. 血中濃度の推移・測定法	4
2. 薬物速度論的パラメータ	4
3. 吸収	4
4. 分布	5
5. 代謝	5
6. 排泄	5
7. トランスポーターに関する情報	5
8. 透析等による除去率	5
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	5
1. 警告内容とその理由	5
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	5
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	5
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	5
5. 慎重投与内容とその理由	6
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	6

7.	相互作用	6
8.	副作用	6
9.	高齢者への投与	6
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	6
11.	小児等への投与	6
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	6
13.	過量投与	6
14.	適用上の注意	7
15.	その他の注意	7
16.	その他	7
IX.	非臨床試験に関する項目	7
1.	薬理試験	7
2.	毒性試験	7
X.	管理的事項に関する項目	7
1.	規制区分	7
2.	有効期間又は使用期限	7
3.	貯法・保存条件	7
4.	薬剤取扱い上の注意点	7
5.	承認条件等	7
6.	包装	7
7.	容器の材質	8
8.	同一成分・同効薬	8
9.	国際誕生年月日	8
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	8
11.	薬価基準収載年月日	8
12.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	8
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	8
14.	再審査期間	8
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	8
16.	各種コード	8
17.	保険給付上の注意	8
XI.	文献	8
1.	引用文献	8
2.	その他の参考文献	8
XII.	参考資料	9
1.	主な外国での発売状況	9
2.	海外における臨床支援情報	9
XIII.	備考	9
	その他の関連資料	9

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オウヒは古来より民間薬として鎮咳・咳嗽に用いられてきた。

丸石製薬では、オウヒエキス製剤・サリパラ液として1987年5月に製造販売承認を取得し、1987年10月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

オウヒ（桜皮）はバラ科のヤマザクラ、その他 *Prunus* 属の樹皮を乾燥したもので、古来より鎮咳・咳嗽に用いられてきた。

オウヒエキス製剤・サリパラ液は緩和な鎮咳・去痰作用を有する内用液剤で、急性気管支炎、肺炎、肺結核に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難に有効である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 サリパラ®液

(2) 洋名 SALIPARA® SOLUTION

(3) 名称の由来 サリパラ：生薬製剤としての鎮咳去痰薬の緩和な作用を表現している。つまり、ひと皮ひと皮むけるように「サラリ」、「パラリ」と症状が緩解される事を擬態語として表現したものの。

2. 一般名

(1) 和名（命名法） オウヒエキス

(2) 洋名（命名法） Cherry bark extract

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

不明

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

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

黒褐色のエキスで、特異なおいがあり、味はほとんどない。

(2) 溶解性

水にわずかに混濁して溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

pH 6.0~8.0 (本品 1g に水 40mL を加えよく振り混ぜた液の上澄液)

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

(1) 薄層クロマトグラフ法により確認する。(オウヒ中の成分)

展開溶媒：メタノール/水混液

薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル

判定：展開した薄層板に水酸化ナトリウム試液/エタノール(99.5)混液を噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た Rf 値 0.7 付近に現れる黄色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

(2) 試料溶液を蒸発乾固し、冷後、メタノールを加えて溶かし、塩酸及びマグネシウムにて呈色させる方法。(フラボノイド)

4. 有効成分の定量法

エキス含量：日局一般試験法 生薬試験法・エキス含量 (1) 希エタノールエキス定量法を準用して試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：内用液剤

性状：赤褐色～暗褐色の液で、得意なおいがあり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：6.0~8.0、比重 d_{20}^{20} ：1.005~1.025

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100 mL 中 オウヒエキス 3.3 g 含有

(2) 添加物

グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、サッカリンナトリウム水和物、エタノール、香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	500mL 茶色ガラス瓶	3年	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、pH、比重、強熱残分、蒸発残留物

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「X III. 備考 その他関連資料」の項参照

- 7. 溶出性
該当しない
- 8. 生物学的試験法
該当しない
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 - (1) 薄層クロマトグラフィー（オウヒエキス）
 - (2) 塩酸及びマグネシウムによる呈色反応（オウヒエキス）
- 10. 製剤中の有効成分の定量法
該当資料なし
- 11. 力価
該当しない
- 12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
- 14. その他

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
急性気管支炎、肺炎、肺結核
- 2. 用法及び用量
通常、成人1回2～4mL（オウヒエキスとして66～132mg）を1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 3. 臨床成績
 - (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
 - (2) 臨床効果
該当資料なし
 - (3) 臨床薬理試験
該当資料なし
 - (4) 探索的試験
該当資料なし
 - (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
 - (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非サポニン性配糖体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

鎮咳作用¹⁾

サリパラ液の効力試験について、モルモットを用いて標準製剤との比較試験を実施した。機械的刺激法（刺激毛）及び化学的刺激法（SO₂ガス）の2種類の方法にて、サリパラ液と標準製剤の鎮咳効果を比較したところ、いずれの試験においても両薬剤間に鎮咳効果の差は認められず、本剤と標準製剤は生物学的に同等であると考えられる。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）
ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者
（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

（解説）「VIII. 7. 相互作用 （1）併用禁忌とその理由」の項参照

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、カルモフル（ミフロール）、プロカルバジン塩酸塩	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキセフナトリウム）、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当資料なし

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

ときに沈殿を生じることがあるので、用時よく振盪して使用すること。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

容器：茶色ガラス瓶
キャップ：ポリプロピレン
液垂れ防止用中栓：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：該当資料なし
同効薬：キョウニン水、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウムシロップ

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1987年5月23日
承認番号：16200AMZ00771

11. 薬価基準収載年月日

1987年10月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1981年8月7日
内容：有効と判定する根拠がないと判定された効能・効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
喘息、百日咳、咽頭結核

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
サリパラ液	103922101	2241003S1020	612220494

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 丸石製薬株式会社 社内資料（サリパラ液の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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

サリパラ液の配合変化試験について

【目的】

臨床使用に際し、配合される可能性のあるシロップ剤及び散剤との配合変化試験を行い、外観変化について確認した。

【試験検体】

サリパラ液

配合薬剤：シロップ剤・散剤 18 製品

【試験方法】

1. サリパラ液の1日の最大量 12mL を、蓋付き瓶に取り、下記に示す量の各シロップ剤及び散剤を加える。
2. それぞれ 5℃と 25℃で二週間保管し、直後、2 日後、4 日後、8 日後、14 日後に外観変化を確認する。

【配合薬剤の製品名、メーカー名は試験当時の名称を記載】

試験検体	メーカー名	配合量	
サリパラ液	丸石製薬	12mL	
配合 薬剤	アリメジンシロップ 0.05%	第一三共	20mL
	イノリンシロップ 0.1%	田辺三菱	12mL
	メジコン配合シロップ	塩野義	24mL
	ポンタールシロップ 3.25%	第一三共/ファイザー	28mL
	ペリアクチンシロップ 0.04%	日医工	30mL
	ケフラール細粒小児用 100mg	協和薬品	750mg
	キョウニン水「マルイシ」	丸石製薬	12mL
	セネガシロップ シオエ	丸石製薬	35mL
	単シロップ	丸石製薬	12mL
	コデインリン酸塩散 1%「マルイシ」	丸石製薬	6g
	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「マルイシ」	丸石製薬	3g
	エフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」	丸石製薬	0.75g
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」	丸石製薬	1.5g
	フスコデ配合シロップ	マイラン	10mL
	オピセゾールコデイン液	日医工	6mL
	メプチンシロップ 5µg/mL	大塚製薬	20mL
	ムコソルバン内用液 0.75%	帝人ファーマ	6mL
アスベリンシロップ 0.5%	田辺三菱	24mL	

【結果】

製品名	結果 (5℃、25℃)
アリメジンシロップ 0.05%	2 日後より上部と下部で濃淡 ^{※1} が見られ、その傾向が 14 日後まで続いた。
イノリンシロップ 0.1%	沈殿等の外観変化は見られなかった。
メジコン配合シロップ	直後より二層に分かれ ^{※2} 、その傾向が 14 日後まで続いた。
ポンタールシロップ 3.25%	直後より二層に分かれ ^{※2} 、4 日後からはそれに加え白色の沈殿が現れた。
ペリアクチンシロップ 0.04%	沈殿等の外観変化は見られなかった。
ケフラル細粒小児用 100mg	直後より底部に少量の沈殿が見られた。
キョウニン水「マルイシ」	沈殿等の外観変化は見られなかった。
セネガシロップ シオエ	沈殿等の外観変化は見られなかった。
単シロップ	沈殿等の外観変化は見られなかった。
コデインリン酸塩散 1%「マルイシ」	賦形剤（乳糖）由来の不溶性処方成分の沈殿が直後より見られたが、それ以外に沈殿等の外観変化は見られなかった。
ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「マルイシ」	賦形剤（乳糖）由来の不溶性処方成分の沈殿が直後より見られたが、それ以外に沈殿等の外観変化は見られなかった。
エフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」	不溶性成分の沈殿以外に沈殿等の外観変化は見られなかった。
dI-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」	4 日目より二層に分かれ ^{※2} 、その傾向が 14 日目まで続いた。
フスコデ配合シロップ	直後より二層に分かれ ^{※2} 、その傾向が 14 日後まで続いた。
オピセゾールコデイン液	沈殿等の外観変化は見られなかった。
メプチンシロップ 5µg/mL	沈殿等の外観変化は見られなかった。
ムコソルバン内用液 0.75%	直後より二層に分かれ ^{※2} 、その傾向が 14 日後まで続いた。
アスベリンシロップ 0.5%	直後より上部と下部で濃淡 ^{※1} が見られ、その傾向が 14 日目まで続いた。

※1 完全に二層に分かれていないが、上部と下部で濃淡があり、上部が薄く下部が濃くなっていた。（自然光ではあまり見えず、強い光に当てた時に見えた）

※2 底に沈殿はしているが、透明な層と褐色の層（どちらも液体）に分かれた。

2017 年 7 月作成
2023 年 12 月改訂

