** 2025年4月改訂（第4版）
* 2024年2月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
87449

アレルギー性疾患治療剤
スプラタストトシル酸塩カプセル

スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」
スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」

SUPLATAST TOSILATE CAPSULES 50mg “TOWA”/ CAPSULES 100mg “TOWA”

貯　　法：室温保存
** 有効期間：5年

	カプセル50mg	カプセル100mg
承認番号	22900AMX00540	22900AMX00541
販売開始	2007年7月	2006年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」	スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」
1カプセル中の有効成分	スプラタストトシル酸塩……50mg	スプラタストトシル酸塩……100mg
添加剤	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	

3.2 製剤の性状

販売名	スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」	スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」
性状・剤形	頭部が白色、胴部が白色の不透明硬カプセル剤で、内容物はにおいはないか又は特異なにおいのある白色の粉末である。	
識別コード	Tw425	Tw426
外形 全長 号数	 約14.2mm （4号カプセル）	 約15.8mm （3号カプセル）
質量(mg)	約115	約199

4. 効能又は効果
○気管支喘息
○アトピー性皮膚炎
○アレルギー性鼻炎

6. 用法及び用量
通常、成人にはスプラタストトシル酸塩として1回100mgを1日3回毎食後に経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では、低用量（例えば150mg/日）から投与を開始し、増量する場合は患者の副作用及び臨床症状を十分観察しながら行うこと。[9.8参照]

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、既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に注意すること。
〈気管支喘息〉
8.4 本剤は喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、患者に十分説明しておくこと。
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。
〈アレルギー性鼻炎〉
8.6 本剤を季節性のアレルギー性疾患患者に投与する場合は好発季節を考え、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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。
9.3 肝機能障害患者
肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.1参照]
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。
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[1)]。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
一般に、生理機能が低下していることが多い。[7.参照]

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。
11.1 重大な副作用
11.1.1 肝機能障害
黄疸（頻度不明）、ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇等の肝機能障害（0.1%未満）（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等）があらわれることがある。[9.3参照]
11.1.2 ネフローゼ症候群（頻度不明）
11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	胃部不快感、嘔気、胃痛、下痢	口渇、食欲不振、口内炎、腹痛、嘔吐、腹部膨満感、舌のあれ	
精神神経系	眠気	頭痛、痙攣、振戦、めまい、しびれ	
血液	好酸球増多	白血球減少	
過敏症	発疹、そう痒感	蕁麻疹	
肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇	ビリルビン上昇、Al-P上昇	
泌尿器		蛋白尿、頻尿	
その他	生理不順、倦怠感・脱力感	浮腫、耳鳴、眼瞼乾燥感、発熱、ほてり、鼻出血、味覚異常、口臭	動悸、咳、胸部圧迫感

注）発現頻度には使用成績調査を含め、カプセル剤とドライシロップの合計から算出。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

スプラタストトシル酸塩からジメチルスルフィドが生じ、口臭が発現することがある。

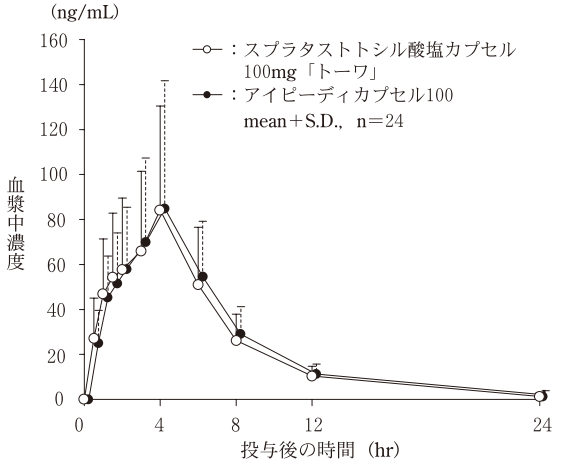
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」〉

スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」とアイピーディカプセル100を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（スプラタストトシル酸塩として100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中のスプラタスト（塩基）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。[2)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(0-24hr) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」	571.4±237.6	93.33±46.18	3.15±1.42	3.68±1.24
アイピーディカプセル100	600.0±257.1	94.38±52.02	3.27±1.47	4.30±1.50

(mean±S.D.，n＝24)

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。

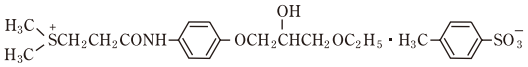
16.8 その他

〈スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」〉

スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」は、スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。[3)]

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：スプラタストトシル酸塩（Suplatast Tosilate）

化学名：(*RS*)-[2-[4-(3-Ethoxy-2-hydroxypropoxy)-phenylcarbamoyl]ethyl]dimethylsulfonium *p*-toluenesulfonate

分子式：$C_{16}H_{26}NO_4S \cdot C_7H_7O_3S$

分子量：499.64

性　状：白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。水、メタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。水溶液（1→10）は旋光性を示さない。潮解性である。

融　点：86～90℃

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は吸湿に注意すること。

22. 包装

〈スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「トーワ」〉

100カプセル［10カプセル×10：PTP、乾燥剤入り］

〈スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「トーワ」〉

100カプセル［10カプセル×10：PTP、乾燥剤入り］

500カプセル［10カプセル×50：PTP、乾燥剤入り］

23. 主要文献

1）桑田慶三　他：薬物動態．1992；7(4)：399-421

2）生物学的同等性試験（カプセル100mg）

3）生物学的同等性試験（カプセル50mg）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号