

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠10mg「日新」

ロラタジンOD錠10mg「日新」

Loratadine Tablets 10mg “NISSIN”

Loratadine OD Tablets 10mg “NISSIN”

剤形	錠10mg：錠剤（素錠） OD錠10mg：錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠10mg：1錠中にロラタジン10mg含有 OD錠10mg：1錠中にロラタジン10mg含有
一般名	和名：ロラタジン 洋名：Loratadine
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：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年11月28日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2017 年 2 月 改 訂 （ 第 6 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 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. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 9
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 9
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
8. 生物学的試験法・・・・・・・・ 1 3
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 3
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 3
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 3
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 3
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

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・・・・・・・・ 1 5
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 6
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 8
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 9
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 9

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	2 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 0
5. 慎重投与内容とその理由	2 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 0
7. 相互作用	2 0
8. 副作用	2 1
9. 高齢者への投与	2 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 2
11. 小児等への投与	2 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 2
13. 過量投与	2 2
14. 適用上の注意	2 2
15. その他の注意	2 2
16. その他	2 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 3
2. 毒性試験	2 3

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 4
2. 有効期間又は使用期限	2 4
3. 貯法・保存条件	2 4
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 4
5. 承認条件等	2 4
6. 包装	2 4
7. 容器の材質	2 4
8. 同一成分・同効薬	2 4
9. 国際誕生年月日	2 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 4
11. 薬価基準収載年月日	2 5
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	2 5
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 5
14. 再審査期間	2 5
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 5
16. 各種コード	2 5
17. 保険給付上の注意	2 5

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 6
2. その他の参考文献	2 6

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 6
2. 海外における臨床支援情報	2 6

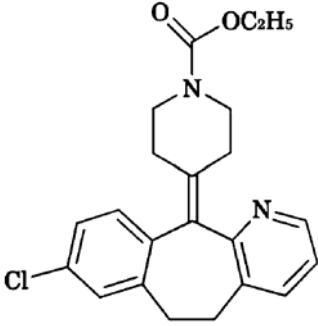
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 6
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ロラタジンは、選択的H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。日新製薬㈱は、『ロラタジン錠 10mg「日新」』、『ロラタジンOD錠 10mg「日新」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得し、2011 年 11 月に薬価収載された。</p> <p>・2012 年 2 月に「7 歳以上の小児」に対する用法・用量を追加。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ロラタジンは、ヒスタミンH₁受容体拮抗作用、ヒスタミン遊離抑制作用、ロイコトリエンC₄遊離抑制作用を有する。眠気の副作用が比較的少なく、また、作用が持続的であるため 1 日 1 回の経口投与で効果を発揮するアレルギー性疾患治療剤である。</p> <p>ロラタジンOD錠 10mg「日新」は、唾液のみで服用可能である。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p>







II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ロラタジン錠 10mg 「日新」 ロラタジンOD錠 10mg 「日新」 Loratadine Tablets 10 mg “NISSIN” Loratadine OD Tablets 10 mg “NISSIN” 本剤の一般名「ロラタジン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ロラタジン (JAN) Loratadine (JAN、INN) 三環系ヒスタミンH₁受容体拮抗薬：-tadine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₂H₂₃ClN₂O₂ 分子量：382.88</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>79794-75-5</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノール、エタノール(99.5)、アセトン又はトルエンに溶解やすく、アセトニトリルにやや溶解やすく、水にほとんど溶解しない。 該当資料なし 融点：134～137℃ 該当資料なし 該当資料なし 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	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) 炎色反応試験法(2)による呈色反応
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>ロラタジン錠 10mg「日新」</td> <td>ロラタジンOD錠 10mg「日新」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td>錠剤（素錠）</td> <td>錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の割線入りの素錠</td> <td>白色の素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td> 錠径：6.5mm 錠厚：2.6mm 重量：100mg </td> <td> 錠径：7.0mm 錠厚：3.2mm 重量：120mg </td> </tr> </table>	販売名	ロラタジン錠 10mg「日新」	ロラタジンOD錠 10mg「日新」	区別	錠剤（素錠）	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）	性状	白色の割線入りの素錠	白色の素錠	外形			大きさ	錠径：6.5mm 錠厚：2.6mm 重量：100mg	錠径：7.0mm 錠厚：3.2mm 重量：120mg
	販売名	ロラタジン錠 10mg「日新」	ロラタジンOD錠 10mg「日新」													
区別	錠剤（素錠）	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）														
性状	白色の割線入りの素錠	白色の素錠														
外形																
大きさ	錠径：6.5mm 錠厚：2.6mm 重量：100mg	錠径：7.0mm 錠厚：3.2mm 重量：120mg														
(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	該当資料なし 錠 10mg : NS 5 7 2 OD錠 10mg : NS 5 7 1 該当しない															
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 10mg : 1錠中にロラタジン 10mg 含有 OD錠 10mg : 1錠中にロラタジン 10mg 含有 錠 10mg : 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム OD錠 10mg : D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスボビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム 該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【ロラタジン錠 10mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40 ± 1℃、75 ± 5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験※	(1)	適合	—	—
	(2)	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.7	2.2	1.4	1.8
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	98~102	98~102	98~104
定量試験 (%) (95.0~105.0)	100.2	101.4	100.5	101.2

※ 「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25 ± 2℃、60 ± 5% R. H.

項目及び規格	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験※	(1)	—	—	適合	適合
	(2)	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.7	2.9	1.5	1.7	2.9
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	101~102	100~101	101~103	96~101
定量試験 (%) (95.0~105.0)	100.2	100.5	100.6	100.0	100.2

※ 「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃、遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	100.6	100.3	100.8
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	97~101	98~100	99~101
硬度 (N)	45	48	49	53

湿度 (30°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	100.7	100.5	101.9
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	99~102	97~100	99~100
硬度 (N)	45	48	52	48

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠 (規格外)
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	100.6	101.0
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	99~100	98~100
硬度 (N)	45	46	43

光 (1000lx、PTP包装)

項目及び規格	開始時	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	100.2
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	98~103	97~100
硬度 (N)	45	44

室内散乱光下

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.5	101.2	101.0	101.7
溶出性 (%) 第1液 (pH1.2)、 30分、85%以上	99~101	98~100	100~102	101~101
硬度 (N)	39	40	42	43

【ロラタジンOD錠 10mg「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の素錠)		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験※	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、1分以内)		18~25	23~29	18~26	17~27
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない		3.5	2.6	4.3	4.2
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)		88~93	87~94	89~93	89~94
定量試験 (%) (95.0~105.0)		97.1	96.9	97.1	97.3

※「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 (白色の素錠)		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験※	(1)	—	—	適合	適合	適合
	(2)	適合	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、1分以内)		18~25	19~23	17~23	17~27	20~28
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない		3.5	1.9	2.1	2.1	4.3
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)		88~93	88~92	86~91	86~89	83~90
定量試験 (%) (95.0~105.0)		97.1	98.7	97.6	97.3	96.5

※「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃、遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	98.6	97.9	97.9
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	87~90	85~88	86~89
硬度 (N)	36	30	33	28

湿度 (30°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.7	99.8	98.8	100.4
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	84~88	84~86	82~86	82~86
硬度 (N)	36	20	18	18	22

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	微黄白色の素錠 (規格外)
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.1	98.6
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	89~92	86~89
硬度 (N)	36	27	27

室内散乱光下

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.4	99.4	99.4
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	87~90	86~89	85~89
硬度 (N)	36	31	30	29

二次包装 (ピロー包装) 開封後の安定性試験 (参考情報)

光 (1000lx)

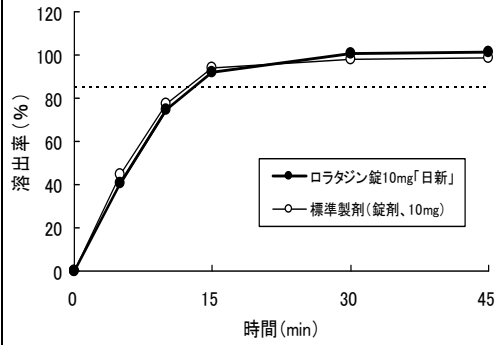
項目及び規格	開始時	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.2
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	88~91
硬度 (N)	36	30

室内散乱光下

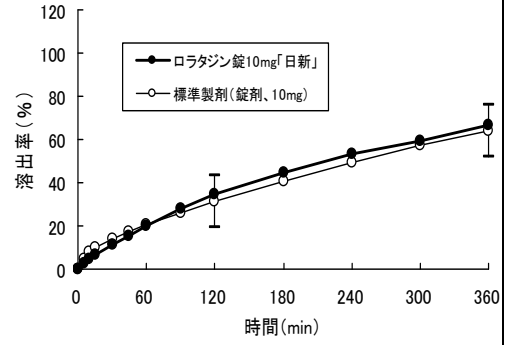
項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.4	99.2	100.3
溶出性 (%) (pH4.0、30分、80%以上)	88~91	89~91	88~94	85~89
硬度 (N)	36	33	31	31

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない
7. 溶出性 ³⁾	<p>ロラタジン錠 10mg「日新」の溶出挙動における類似性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)</p> <p>試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件</p> <p>試験液量:900mL 温度:37±0.5℃ 試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液 pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液 水 日本薬局方精製水</p> <p>回転数 : 50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2) 試験回数:各12ベッセル 試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。</p> <p>分析法 : 紫外可視吸光度測定法 判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。</p> <p>【pH1.2 (50rpm)、pH1.2 (100rpm)】 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>【pH3.0 (50rpm)】 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。</p> <p>【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。</p> <p>結果:いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。</p>

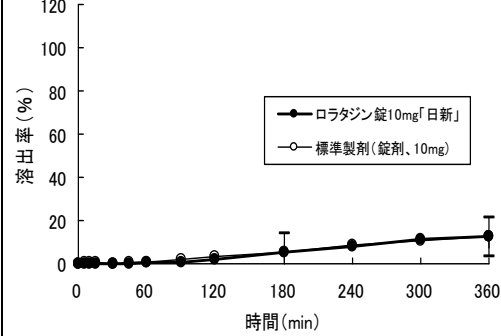
pH1.2 50rpm



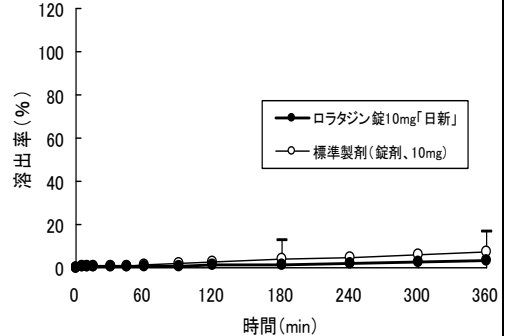
pH3.0 50rpm



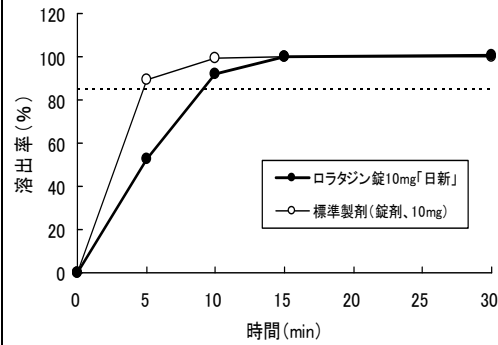
pH6.8 50rpm



pH水 50rpm



pH1.2 100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ロラタジン錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	93.9	91.9	適合
		120分	31.4	34.6	
	pH3.0	360分	64.0	66.5	適合
		180分	5.3	5.2	
	pH6.8	360分	12.4	12.9	適合
		180分	3.7	1.6	
水	360分	7.4	3.5	適合	
	180分	3.7	1.6		
100rpm	pH1.2	15分	99.7	100.0	適合

(n=12)

ロラタジンOD錠 10mg「日新」の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH4.0)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)、pH4.0 (100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

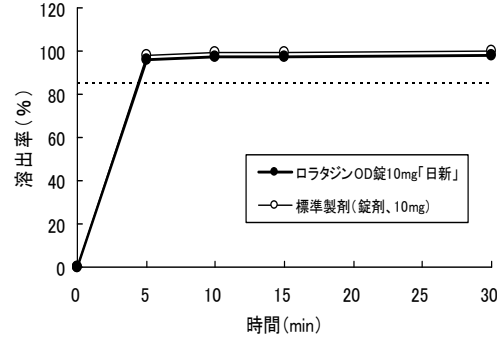
【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

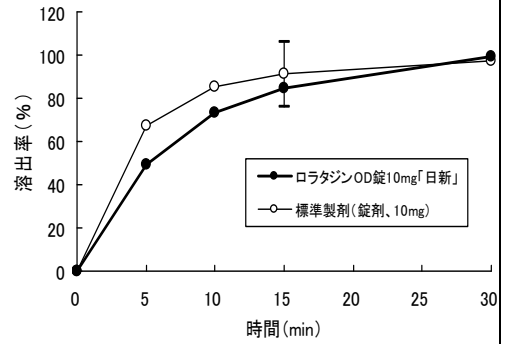
規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

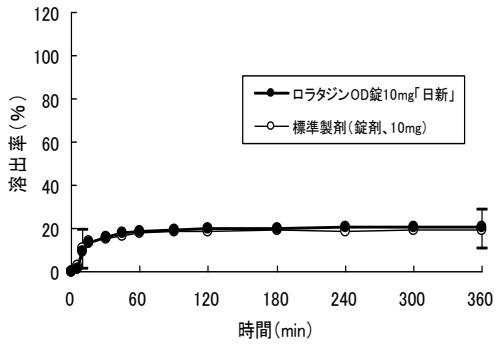
pH1.2 50rpm



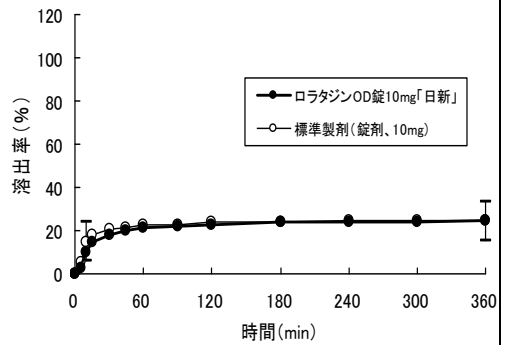
pH4.0 50rpm



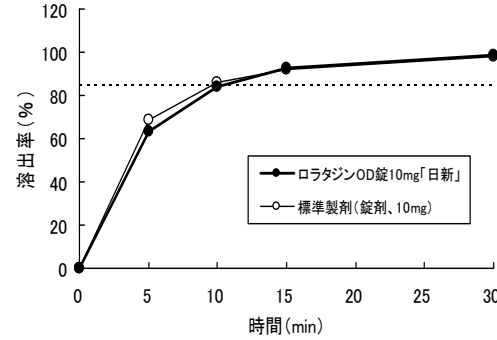
pH6.8 50rpm



pH水 50rpm



pH4.0 100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ロラタジンOD錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.5	97.6	適合
	pH4.0	15分	91.3	84.8	適合
	pH6.8	10分	10.4	9.1	適合
		360分	19.4	20.4	
	水	10分	14.8	10.3	適合
360分		24.4	24.4		
100rpm	pH4.0	15分	92.1	92.5	適合

(n=12)

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) 紫外可視吸光度測定法 (2) 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー (内標準法)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
2. 用法及び用量	<p>成人：通常、ロラタジンとして1回 10mg を1日1回、食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>小児：通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回 10mg を1日1回、食後に経口投与する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> OD錠 10mg は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。 </p>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩等のヒスタミンH ₁ 受容体拮抗剤
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 (2)薬効を裏付ける試験成績 (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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

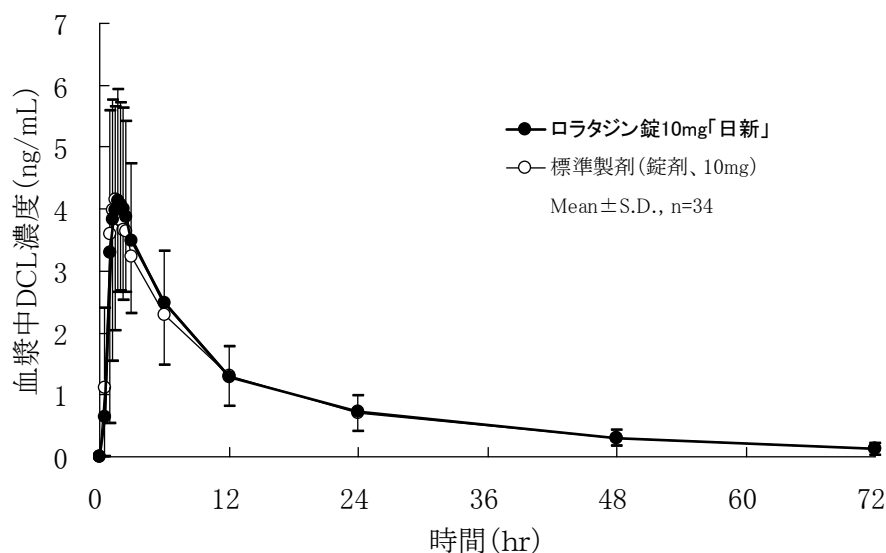
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

ロラタジン錠 10mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロラタジンとして10mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジン錠 10mg「日新」	59.12±19.40	5.12±2.00	2.0±1.2	20.3±4.3
標準製剤 (錠剤、10mg)	56.95±19.92	4.75±1.45	1.7±0.6	19.8±3.3

(Mean±S.D., n=34)



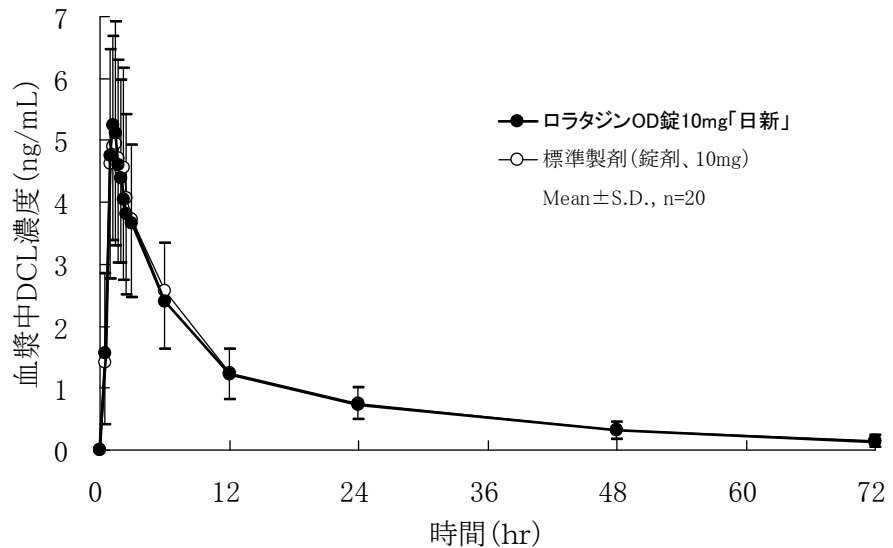
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ロラタジンOD錠 10mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して活性代謝物（DCL）の血漿中濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジンOD錠 10mg「日新」	60.31±18.42	5.60±1.67	1.3±0.2	20.6±3.6
標準製剤 (錠剤、10mg)	62.17±18.59	5.61±1.78	1.4±0.3	20.8±2.8

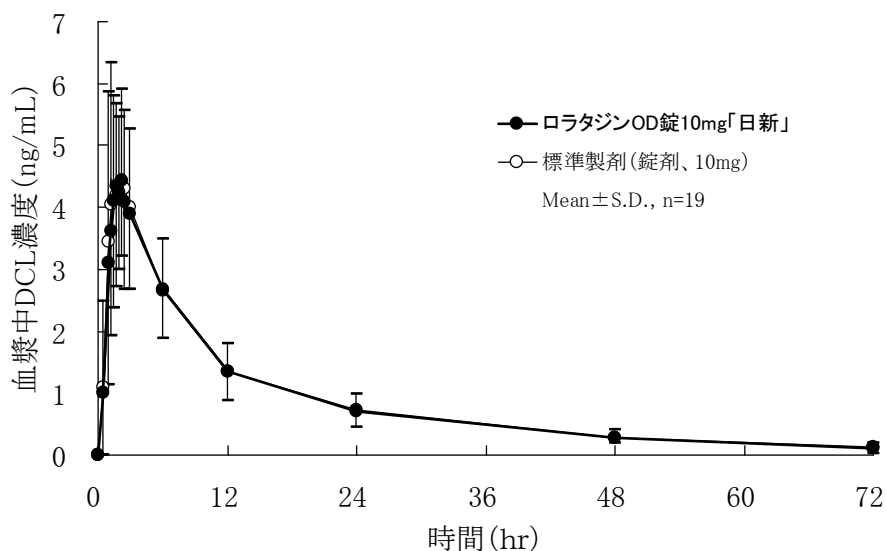
(Mean±S.D., n=20)



2) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジンOD錠 10mg「日新」	60.09±18.29	5.19±1.58	1.7±0.6	19.1±2.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	61.09±17.54	5.50±1.57	1.7±0.6	18.5±4.0

(Mean±S.D., n=19)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

該当資料なし

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>CYP3A4、CYP2D6</p> <p>該当資料なし</p> <p>有 (descarboethoxyloratadine (DCL))</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>本剤は血液透析によって除去できない。 （「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照）</p>

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	該当記載事項なし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>次の患者には投与しないこと 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>						
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	「V. 治療に関する項目」を参照すること。						
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 肝障害のある患者 [ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。]</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [ロラタジン及び活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。]</p> <p>(3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">エリスロマイシン シメチジン</td> <td style="vertical-align: top;">ロラタジン及び活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td style="vertical-align: top;">薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。 [活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇する機序は不明]</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。 [活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇する機序は不明]
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。 [活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇する機序は不明]					

8. 副作用

- (1) 副作用の概要
- (2) 重大な副作用と初期症状

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **てんかん**：てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。
- (3) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

- (3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。

頻 度 不 明	
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎、胃炎
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤
皮膚	脱毛
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン値上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇
腎臓	蛋白尿、BUN 上昇、尿閉
循環器	動悸、頻脈
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛

- (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

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）

9. 高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能（肝、腎等）が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与を避けることが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている。] (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]
11. 小児等への投与	(1) 3歳以上7歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。 (2) 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止すること。
13. 過量投与	徴候、症状： 海外において、過量投与（40 mgから180 mg）により眠気、頻脈、頭痛が報告されている。 処置： 一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去できない。
14. 適用上の注意	(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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。 (2) 服用時（OD錠10mgのみ）： OD錠10mgは舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：該当しない 有効成分：該当しない									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	錠 10mg : 室温保存 OD錠 10mg : 気密容器、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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	保管方法 (1) 開封後は湿気を避けて保存すること。とくにOD錠 10mg は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。 (2) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 くすりのしおり：有り 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 10mg P T P 包装：100 錠、140 錠(14 錠×10)、500 錠 OD錠 10mg P T P 包装：100 錠、140 錠(14 錠×10)、500 錠									
7. 容器の材質	錠 10mg P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化粧箱：紙 OD錠 10mg P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：クラリチン錠 10mg、 クラリチンレディタブ錠 10mg (MSD) 同 効 薬：アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダ スチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチ フェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸 塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸 塩等のヒスタミンH ₁ 受容体拮抗剤									
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロラタジン錠 10mg 「日新」</td> <td>2011 年 7 月 15 日</td> <td>22300AMX00852000</td> </tr> <tr> <td>ロラタジンOD錠 10mg 「日新」</td> <td>2011 年 7 月 15 日</td> <td>22300AMX00839000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ロラタジン錠 10mg 「日新」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00852000	ロラタジンOD錠 10mg 「日新」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00839000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ロラタジン錠 10mg 「日新」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00852000								
ロラタジンOD錠 10mg 「日新」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00839000								

11. 薬価基準収載年月日	2011年11月28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	2012年2月16日付 「用法・用量」の変更（「7歳以上の小児」に対する用法・用量の追加）															
13. 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															
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、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロラタジン錠 10mg「日新」</td> <td>121070501</td> <td>4490027F1170</td> <td>622107001</td> </tr> <tr> <td>ロラタジンOD錠 10mg「日新」</td> <td>121071201</td> <td>4490027F2185</td> <td>622107101</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ロラタジン錠 10mg「日新」	121070501	4490027F1170	622107001	ロラタジンOD錠 10mg「日新」	121071201	4490027F2185	622107101
販売名	HOT 番号 (9桁)	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													
ロラタジン錠 10mg「日新」	121070501	4490027F1170	622107001													
ロラタジンOD錠 10mg「日新」	121071201	4490027F2185	622107101													
17. 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) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社 社内資料（無包装安定性） 3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性）
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	該当資料なし
----------	--------