

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

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」
 Levocetirizine Hydrochloride Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
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	錠 2.5mg：1 錠中レボセチリジン塩酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1 錠中レボセチリジン塩酸塩 5mg 含有
一般名	和名：レボセチリジン塩酸塩 洋名：Levocetirizine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年 2月 17日 薬価基準収載：2020年 6月 19日 発売年月日：2020年 6月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年2月作成（第1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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、添付文書で赤字・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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	16
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	19
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	20
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	20
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	20
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
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	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	21
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	9. 高齢者への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	22
7. 溶出性	11	11. 小児等への投与	24
8. 生物学的試験法	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	13. 過量投与	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	14. 適用上の注意	24
11. 力価	13	15. その他の注意	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	16. その他	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他	13	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	14	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	14	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	14	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	14		

2.	有効期間又は使用期限	26
3.	貯法・保存条件	26
4.	薬剤取扱い上の注意点	26
5.	承認条件等	26
6.	包装	26
7.	容器の材質	26
8.	同一成分・同効薬	26
9.	国際誕生年月日	26
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	26
11.	薬価基準収載年月日	26
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	27
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
14.	再審査期間	27
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	27
16.	各種コード	27
17.	保険給付上の注意	27
X I.	文献	28
1.	引用文献	28
2.	その他の参考文献	28
X II.	参考資料	28
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
X III.	備考	29
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	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、レボセチリジン塩酸塩を有効成分とする持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

「レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」」及び「レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」」は、日医工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、2020年2月17日に承認を取得、2020年6月19日に販売を開始した。（薬食発 1121 第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本成分はセチリジン塩酸塩（ラセミ体）の *R*-エナンチオマーで、持続性の選択 H₁ 受容体拮抗作用を有するアレルギー性疾患治療剤である。
- (2) 錠 2.5mg 及び錠 5mg の2規格があり、錠 2.5mg にはバラ包装がある。
- (3) 規格の識別性を高めるため、錠 2.5mg は円形、錠 5mg は楕円形である。
- (4) 錠剤の識別性を高めるため、両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (5) PTP シートは片面が透明なシートである。
- (6) PTP 包装の個装箱は、開封を示す目印「開封済」と、販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。また、バラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (7) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

(2) 洋名

Levocetirizine Hydrochloride Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

レボセチリジン塩酸塩 (JAN)

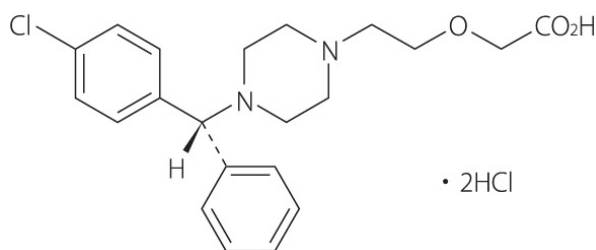
(2) 洋名 (命名法)

Levocetirizine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-izine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₅ClN₂O₃ · 2HCl

分子量：461.81

5. 化学名 (命名法)

2-(2-{4-[(*R*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

130018-87-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく，エタノール (99.5) に溶けにくい。

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 229～233nm に吸収の極大を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき塩化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 2981 cm^{-1} ，2949 cm^{-1} ，1745 cm^{-1} ，1456 cm^{-1} ，1137 cm^{-1} 及び 758 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品をアセトン，水混液に溶かし，水酸化ナトリウムで滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	白色, フィルムコーティング錠	 103	 6	 3.0	レボセチリジン 2.5 日医工
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	白色, 両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	 103	 8×4.5	 3.2	レボセチリジン 5 日医工

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 : 1 錠中レボセチリジン塩酸塩 2.5mg 含有

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」 : 1 錠中レボセチリジン塩酸塩 5mg 含有

(2) 添加物

結晶セルロース, 無水リン酸水素カルシウム, カルメロース, ステアリン酸カルシウム, ヒプロメロース, ヒドロキシプロピルセルロース, タルク, 酸化チタン, カルナウバロウ,
(錠2.5mgのみ) 軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験及び長期保存試験

◆レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) 及び長期保存試験 (25°C, 60%RH, 2 年) の結果より、レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (HPLC)	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, Q 値 80%>	LEV2.5T1-1	93.5 (83.1~97.8) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	91.7 (80.7~97.3) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	95.0 (90.0~98.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.3 (63.7~99.6) ①4 ②1 ③0 適 (S3)
		92.4 (89.1~94.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89.3 (74.3~97.5) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	94.1 (91.4~97.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.9 (90.1~96.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		92.6 (88.8~96.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89.2 (56.0~96.1) ①4 ②1 ③0 適 (S3)	93.9 (89.9~97.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.5 (71.4~102.0) ①1 ②0 ③0 適 (S2)
	LEV2.5T1-2	91.0 (69.2~98.1) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	91.6 (71.9~98.2) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	92.8 (81.4~95.8) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	95.8 (94.4~97.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		90.9 (79.8~96.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	95.0 (87.5~98.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.7 (89.6~98.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.0 (83.8~99.2) ①1 ②0 ③0 適 (S2)
		90.4 (70.4~96.3) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	95.3 (90.4~99.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.2 (70.9~97.6) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	92.7 (77.3~99.6) ①1 ②0 ③0 適 (S2)
	LEV2.5T1-3	94.9 (91.6~97.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.9 (89.5~95.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.0 (90.1~97.1) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95.5 (93.1~97.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		91.3 (73.4~97.0) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	92.3 (84.8~96.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.0 (86.6~96.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.3 (90.4~96.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		93.6 (91.6~95.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.7 (89.9~98.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.3 (79.8~98.6) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	96.6 (93.3~98.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	1.03~1.96 0.67~1.34 0.96~1.29	—	—	0.98~1.05 1.24~1.63 1.22~1.77
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	98.46~98.95 98.60~98.67 98.48~98.85	98.83~99.08 98.86~98.96 98.78~99.19	99.49~99.85 99.40~99.59 99.60~99.76	99.08~99.45 99.43~99.53 99.42~99.48

※1: RRT 約 0.92 の類縁物質: 0.2%以下, その他の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.6%以下

※2: 判定基準表

- ① Q+5%未満の個数
- ② Q-15%未満の個数
- ③ Q-25%未満の個数

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率が Q+5%以上
S2	6	12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。
S3	12	24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のもの 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※3: 表示量に対する含有率 (%)

◇レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験 n=3 (HPLC)	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <15 分, Q 値 80%> 平均溶出率 (最小~最大) 判定値①②③ 判定 (水準) ※2	LEV2.5T1-1	93.5 (83.1~97.8) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	96.0 (87.1~99.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.5 (86.8~98.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.8 (88.6~94.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		92.4 (89.1~94.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.6 (68.9~98.3) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	92.1 (72.4~97.0) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	96.1 (91.2~101.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		92.6 (88.8~96.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.3 (91.3~97.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.7 (90.6~97.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.4 (89.0~94.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
	LEV2.5T1-2	91.0 (69.2~98.1) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	97.2 (95.8~100.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.7 (84.6~96.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.6 (83.0~95.6) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	
		90.9 (79.8~96.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	93.5 (86.2~98.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.7 (82.3~96.9) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	91.5 (89.3~93.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		90.4 (70.4~96.3) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	95.4 (93.4~96.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.6 (73.7~96.0) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	92.5 (84.6~96.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
	LEV2.5T1-3	94.9 (91.6~97.6) ①0 ②0 ③0 適 (S2)	94.3 (82.8~98.2) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	94.3 (92.6~97.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	90.2 (71.0~95.2) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	
		91.3 (73.4~97.0) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	94.2 (83.4~101.6) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	92.7 (87.8~96.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.7 (87.0~98.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		93.6 (91.6~95.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.6 (91.2~94.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89.4 (66.6~95.8) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	91.1 (85.2~95.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
	製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	1.03~1.96 0.67~1.34 0.96~1.29	—	—	1.27~1.58 0.81~1.29 0.98~1.29
	含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	98.46~98.95 98.60~98.67 98.48~98.85	98.74~98.86 98.71~98.93 98.78~99.22	99.32~99.57 98.47~99.24 98.96~99.62	99.03~99.18 99.12~99.50 99.13~99.38

※1: RRT 約 0.92 の類縁物質: 0.2%以下, その他の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.6%以下

※2: 判定基準表

- ① Q+5%未満の個数
- ② Q-15%未満の個数
- ③ Q-25%未満の個数

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率が Q+5%以上
S2	6	12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。
S3	12	24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のもの 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※3: 表示量に対する含有率 (%)

◇レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験 n=3 (HPLC)	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <15 分, Q 値 80%> 平均溶出率 (最小~最大) 判定値①②③ 判定 (水準) ※2	LEV2.5T1-1	93.5 (83.1~97.8) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	93.9 (92.6~94.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.4 (79.3~98.5) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	90.9 (76.0~99.0) ①3 ②0 ③0 適 (S2)	
		92.4 (89.1~94.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.6 (89.5~96.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	90.0 (67.8~97.4) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	93.3 (90.8~96.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		92.6 (88.8~96.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.1 (80.4~98.5) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	95.9 (95.3~96.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.9 (91.9~98.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
	LEV2.5T1-2	91.0 (69.2~98.1) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	91.8 (70.8~97.7) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	95.9 (94.2~98.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92.6 (88.7~94.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		90.9 (79.8~96.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	94.1 (84.3~98.4) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	95.1 (90.1~97.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95.7 (92.5~97.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		90.4 (70.4~96.3) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	91.6 (80.0~96.8) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	94.2 (77.9~99.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	92.8 (71.2~97.0) ①1 ②0 ③0 適 (S1)	
	LEV2.5T1-3	94.9 (91.6~97.6) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94.1 (89.6~97.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	93.4 (73.9~97.4) ①1 ②0 ②0 適 (S2)	94.0 (91.3~96.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		91.3 (73.4~97.0) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	94.3 (82.2~98.2) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	91.8 (85.6~97.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95.0 (81.9~99.5) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	
		93.6 (91.6~95.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91.1 (71.7~97.9) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	94.7 (78.7~99.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	93.1 (75.2~98.7) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	
	製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	1.03~1.96 0.67~1.34 0.96~1.29	—	0.72~1.15 0.93~1.20 1.22~1.68	1.08~1.34 1.10~1.39 1.00~1.20
	含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	98.46~98.95 98.60~98.67 98.48~98.85	98.88~99.42 98.95~99.59 98.84~99.07	99.23~99.32 99.13~99.63 98.95~99.49	99.90~100.19 99.73~99.95 99.52~100.08

※1 : RRT 約 0.92 の類縁物質 : 0.2%以下, その他の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 0.6%以下

※2 : 判定基準表

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率が Q+5%以上
S2	6	12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。
S3	12	24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※3 : 表示量に対する含有率 (%)

◇レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験 n=3 (HPLC)	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <15 分, Q 値 80%> 平均溶出率 (最小~最大) 判定値①②③ 判定 (水準) ※2	LEV2.5T1-1	93.5 (83.1~97.8) ① ② ③ 適 (S2)	98.7 (96.6~100.7) ① ② ③ 適 (S1)	94.5 (76.5~99.6) ① ② ③ 適 (S2)	94.6 (91.4~96.8) ① ② ③ 適 (S1)	
		92.4 (89.1~94.3) ① ② ③ 適 (S1)	95.2 (90.7~98.2) ① ② ③ 適 (S1)	96.5 (90.0~100.6) ① ② ③ 適 (S1)	95.5 (93.0~98.9) ① ② ③ 適 (S1)	
		92.6 (88.8~96.0) ① ② ③ 適 (S1)	97.0 (95.9~99.2) ① ② ③ 適 (S1)	97.9 (95.3~101.3) ① ② ③ 適 (S1)	92.7 (72.1~99.3) ① ② ③ 適 (S2)	
	LEV2.5T1-2	91.0 (69.2~98.1) ① ② ③ 適 (S2)	97.9 (94.9~100.9) ① ② ③ 適 (S1)	96.0 (89.3~100.1) ① ② ③ 適 (S1)	93.0 (70.9~99.3) ① ② ③ 適 (S2)	
		90.9 (79.8~96.7) ① ② ③ 適 (S2)	96.9 (94.5~98.3) ① ② ③ 適 (S1)	94.7 (85.1~99.1) ① ② ③ 適 (S1)	95.1 (90.9~97.3) ① ② ③ 適 (S1)	
		90.4 (70.4~96.3) ① ② ③ 適 (S2)	94.5 (65.9~98.7) ① ② ③ 適 (S2)	93.1 (73.6~97.1) ① ② ③ 適 (S2)	93.9 (91.6~95.9) ① ② ③ 適 (S1)	
	LEV2.5T1-3	94.9 (91.6~97.6) ① ② ③ 適 (S1)	94.4 (71.2~99.9) ① ② ③ 適 (S2)	95.2 (90.4~96.8) ① ② ③ 適 (S1)	94.7 (91.9~96.5) ① ② ③ 適 (S1)	
		91.3 (73.4~97.0) ① ② ③ 適 (S2)	96.4 (94.7~98.1) ① ② ③ 適 (S1)	96.6 (90.6~99.0) ① ② ③ 適 (S1)	93.4 (70.1~98.6) ① ② ③ 適 (S2)	
		93.6 (91.6~95.9) ① ② ③ 適 (S1)	95.3 (91.3~97.6) ① ② ③ 適 (S1)	97.2 (91.9~99.1) ① ② ③ 適 (S1)	94.6 (87.0~97.3) ① ② ③ 適 (S1)	
	製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	1.03~1.96 0.67~1.34 0.96~1.29	—	0.86~1.20 0.84~1.99 1.00~1.46	0.86~1.51 0.96~1.54 0.69~0.88
	含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV2.5T1-1 LEV2.5T1-2 LEV2.5T1-3	98.46~98.95 98.60~98.67 98.48~98.85	99.02~99.32 99.20~99.46 99.02~99.27	99.43~99.61 99.11~99.70 98.97~99.47	99.38~99.54 99.18~99.31 99.25~99.30

※1 : RRT 約 0.92 の類縁物質 : 0.2%以下, その他の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 0.6%以下

※2 : 判定基準表

- ① Q+5%未満の個数
- ② Q-15%未満の個数
- ③ Q-25%未満の個数

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率が Q+5%以上
S2	6	12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。
S3	12	24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※3 : 表示量に対する含有率 (%)

◆レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果より，レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 <白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠>	LEV5T1-4 LEV5T1-5 LEV5T1-6	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	
確認試験 n=3 (HPLC)	LEV5T1-4 LEV5T1-5 LEV5T1-6	適合	適合	適合	適合	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	LEV5T1-4 LEV5T1-5 LEV5T1-6	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <15分, Q 値 70%> 平均溶出率 (最小~最大) 判定値①②③ 判定(水準) ※2	LEV5T1-4	89.5 (83.3~100.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	86.3 (78.7~97.3) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	83.2 (67.9~93.8) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	72.6 (59.3~84.7) ①7 ②0 ③0 適 (S2)	
		88.0 (83.3~95.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	83.6 (74.6~92.8) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	81.3 (71.2~89.4) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	70.9 (57.5~78.5) ①7 ②0 ③0 適 (S2)	
		87.4 (80.6~94.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	85.8 (79.6~97.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	81.2 (64.8~89.1) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	76.0 (55.2~89.7) ①4 ②0 ③0 適 (S2)	
	LEV5T1-5	85.5 (79.7~92.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89.6 (82.8~93.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	80.3 (67.3~94.3) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	84.1 (81.0~87.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
		90.4 (83.3~96.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	88.7 (79.6~95.0) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	83.2 (67.7~95.2) ①1 ②0 ③0 適 (S2)	78.7 (62.0~90.2) ①3 ②0 ③0 適 (S2)	
		86.9 (79.0~91.1) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	87.5 (81.4~96.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	82.4 (76.2~88.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	82.9 (74.6~92.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	
	LEV5T1-6	84.0 (72.0~93.5) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	87.5 (83.6~95.7) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	83.1 (69.7~94.1) ①2 ②0 ③0 適 (S2)	74.5 (55.4~89.9) ①6 ②0 ③0 適 (S2)	
		87.9 (80.6~94.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	87.4 (82.9~94.2) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	81.1 (69.6~90.8) ①3 ②0 ③0 適 (S2)	75.6 (58.8~81.7) ①5 ②0 ③0 適 (S2)	
		89.4 (82.3~98.4) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	87.4 (81.9~92.5) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89.8 (76.7~95.9) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	74.2 (61.3~89.4) ①6 ②0 ③0 適 (S2)	
	製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LEV5T1-4 LEV5T1-5 LEV5T1-6	0.98~1.92 0.57~1.03 0.79~0.96	—	—	0.67~1.41 0.93~1.36 0.69~1.22
	含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV5T1-4 LEV5T1-5 LEV5T1-6	99.83~100.24 99.49~99.67 99.53~100.02	98.69~99.08 98.23~100.13 98.92~99.13	99.36~99.80 98.74~99.36 98.41~99.12	99.11~99.32 98.81~99.12 99.27~99.50

※1：RRT 約 0.92 の類縁物質：0.2%以下，その他の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：判定基準表

- ①Q+5%未満の個数
- ②Q-15%未満の個数
- ③Q-25%未満の個数

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率が Q+5%以上
S2	6	12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが無い。
S3	12	24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下，Q-25%未満のものが無い。

※3：表示量に対する含有率 (%)

(2) 分割後の安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料には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。

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」の分割後の安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、
 曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を割線に沿って分割した。

◇レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 分割 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1 n=1	LEV5T1-5	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	LEV5T1-5	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	LEV5T1-5	95.9~103.3	99.7~105.6	93.0~104.1	97.1~100.9
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV5T1-5	99.49~99.67	99.18~100.30	98.73~99.30	98.91~100.86
(参考値) 製剤均一性 (%) (含量均一性試験)	LEV5T1-5	4.80~5.40	—	—	—

※1：白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠 ※2：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
 ※3：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施

◇レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 分割 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	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1 n=1	LEV5T1-5	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	LEV5T1-5	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	LEV5T1-5	95.9~103.3	96.4~106.9	99.2~105.4	97.3~103.4
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV5T1-5	99.49~99.67	99.26~100.87	100.33~100.71	99.73~100.48
(参考値) 製剤均一性 (%) (含量均一性試験)	LEV5T1-5	4.80~5.40	—	—	—

※1：白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠 ※2：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
 ※3：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施

◇レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 分割 曝光 [蛍光灯 (約 1000Lx) , シヤ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	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状※1 n=1	LEV5T1-5	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色	白色のフィルムコーティング錠 /分割面：白色
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	LEV5T1-5	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	LEV5T1-5	95.9~103.3	94.8~101.8	96.2~100.4	95.5~101.4
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	LEV5T1-5	99.49~99.67	97.92~98.10	99.83~100.42	101.39~102.55
(参考値) 製剤均一性 (%) (含量均一性試験)	LEV5T1-5	4.80~5.40	—	—	—

※1：白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠 ※2：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
 ※3：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施

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²⁾

＜レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」＞

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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

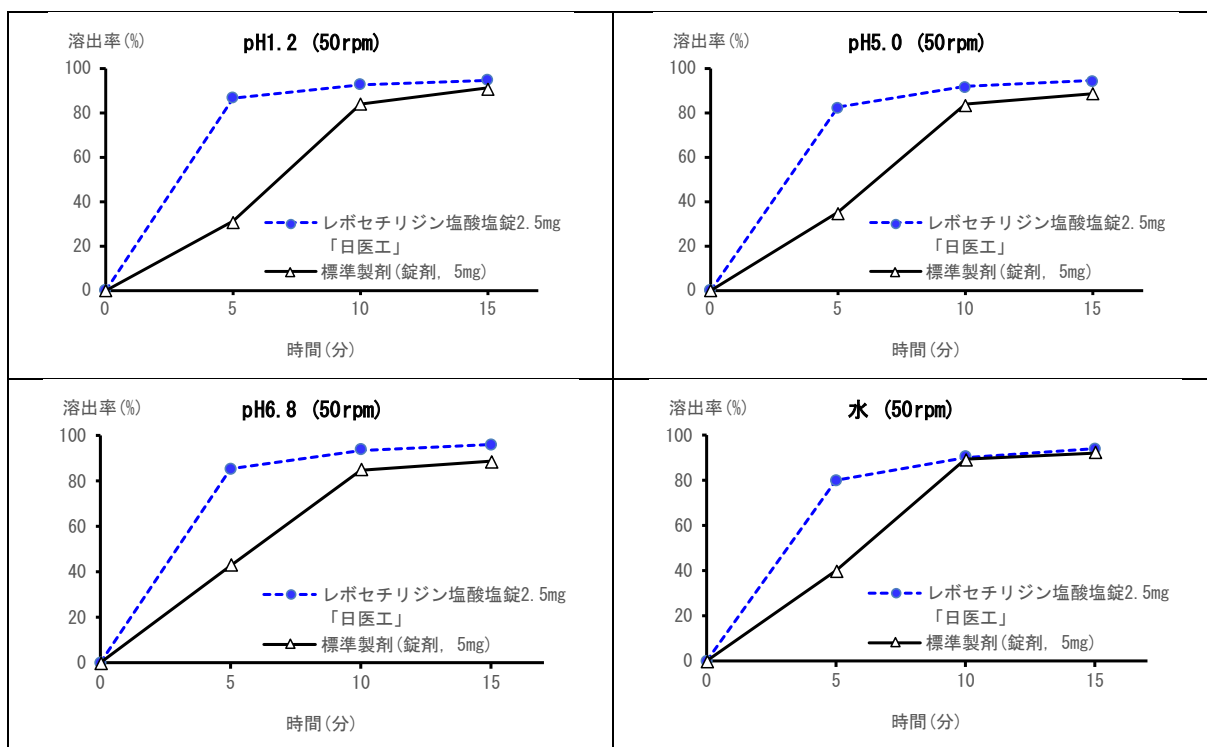
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (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 (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。
- ・ 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。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、pH6.8 (50rpm) の試験液において、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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)

<レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」 >

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 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

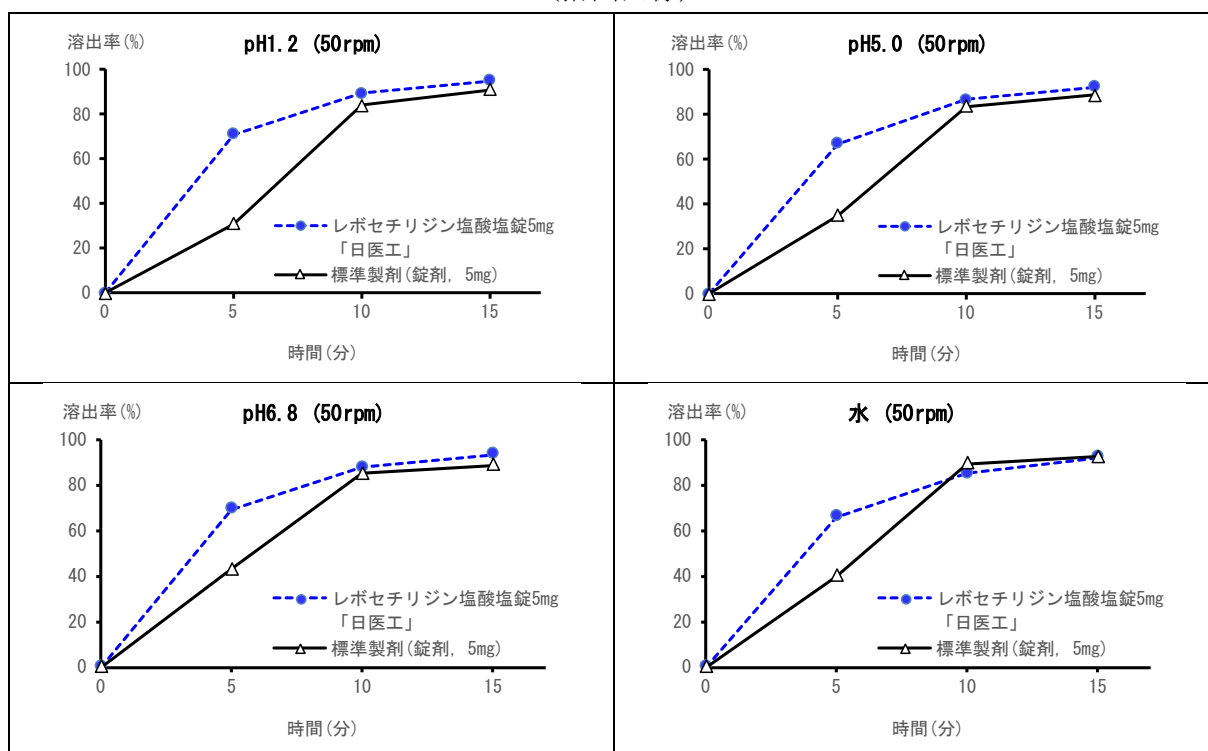
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (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 (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。
- ・ 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。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、pH6.8 (50rpm) の試験液において、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

定量法で得た試料溶液及び標準溶液のレボセチリジンピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1 - ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液，アセトニトリル，硫酸試液混液

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〔成人〕

アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症

〔小児〕

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

〔成人〕

通常，成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回，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が，最高投与量は1日10mgとする。

〔小児〕

通常，7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回，朝食後及び就寝前に経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

腎障害患者では，血中濃度半減期の延長が認められ，血中濃度が増大するため，クレアチニンクリアランスに応じて，下表のとおり投与量の調節が必要である。
なお，クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	5mgを 1日に1回	2.5mgを 1日に1回	2.5mgを 2日に1回	2.5mgを週に2回 (3~4日に1回)

腎障害を有する小児患者では，各患者の腎クリアランスと体重を考慮して，個別に用量を調整すること。

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

以下のヒスタミンH₁受容体拮抗薬：

アゼラスチン塩酸塩，エバスチン，エピナスチン塩酸塩，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，デスロラタジン，ビラスチン，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，ロラタジン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

レボセチリジンは、H₁受容体拮抗薬であり、ラセミ体であるセチリジンの*R*-エナンチオマーである。

増加した血管透過性を抑制し、ヒスタミンによって生じる浮腫や膨疹生成を抑制することなどにより、アレルギー性疾患に用いられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

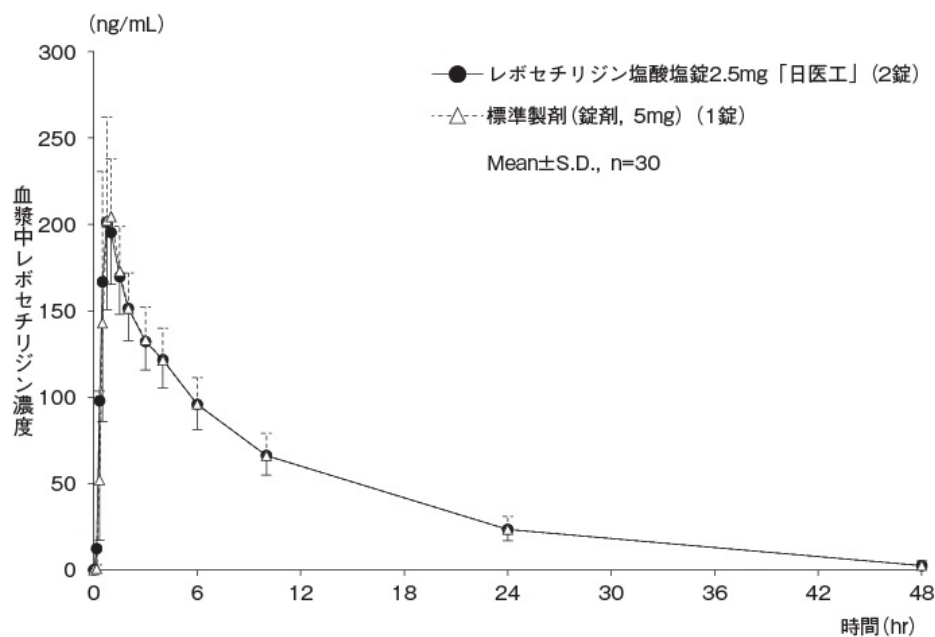
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」>

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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」2 錠及び標準製剤 1 錠（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）を、クロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中レボセチリジン濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	2047.8±344.6	227.3±35.3	0.81±0.33	8.89±1.13
標準製剤 (錠剤, 5mg)	2036.3±412.0	228.2±40.8	0.93±0.48	8.76±1.14

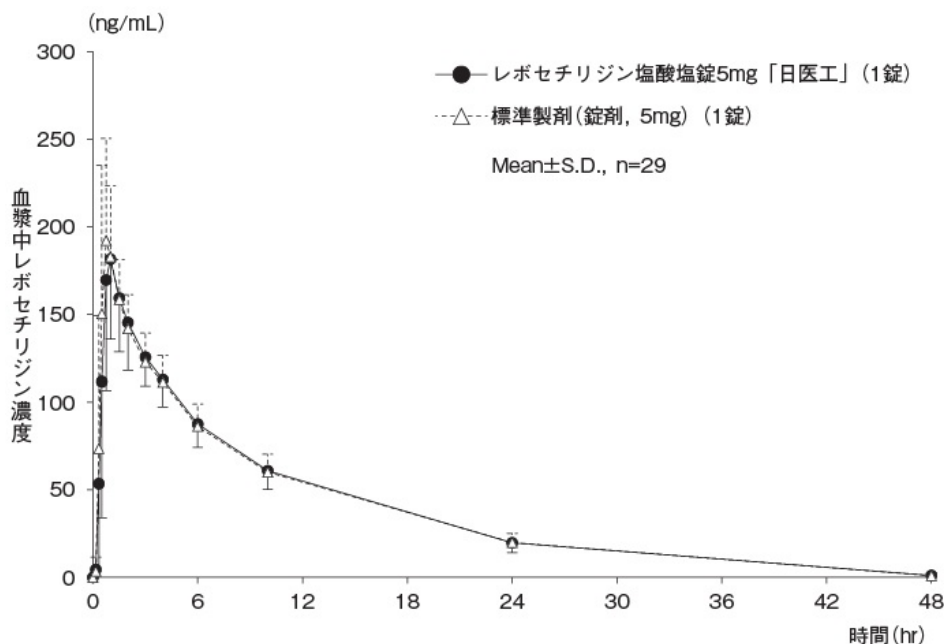
(5mg 投与, Mean±S.D., n=30)

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。

<レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」>

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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」及び標準製剤それぞれ 1 錠（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）を、クロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中レボセチリジン濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	1826.1±305.8	205.8±36.3	1.16±0.76	8.28±0.91
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1824.1±297.2	217.9±38.8	0.87±0.41	8.37±0.86

(5mg 投与, Mean±S.D., n=29)

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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

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

(「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照)

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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （1）本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者
- （2）重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]

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）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （1）腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）]
- （2）肝障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
- （3）高齢者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。（「高齢者への投与」の項参照）]
- （4）てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣を発現するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。
- （2）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。
- （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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
テオフィリン	セチリジン ^{注)} 塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン ^{注)} 塩酸塩の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、セチリジン ^{注)} 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	セチリジン ^{注)} 塩酸塩との併用により、セチリジン ^{注)} 塩酸塩の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルによりセチリジン ^{注)} 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩 水和物	セチリジン ^{注)} 塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

注) ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（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（呼吸困難，血圧低下，蕁麻疹，発赤等）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。
- 2) **痙攣**：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) **肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP，LDH，Al-Pの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感，食欲不振，発熱，嘔気等），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。
- 4) **血小板減少**：血小板減少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。

続き

(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、減量、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、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯感覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘 ^{注)} 、不随意運動 ^{注)} 、意識消失 ^{注)} 、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈（房室ブロック ^{注)} 、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍 ^{注)} 、心房細動
血液	好酸球増多 ^{注)} 、好中球減少、リンパ球増多 ^{注)} 、白血球増多、白血球減少、単球増多 ^{注)} 、血小板増加 ^{注)} 、血小板減少 ^{注)}
過敏症	発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑、薬疹
眼	結膜充血、霧視、視覚障害、眼球回転発作
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、総ビリルビン上昇、Al - P 上昇
腎臓・泌尿器	尿酸白 ^{注)} 、BUN 上昇、尿糖 ^{注)} 、ウロビリノーゲンの異常 ^{注)} 、頻尿、血尿 ^{注)} 、排尿困難、尿閉、遺尿 ^{注)}
その他	耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛、呼吸困難

注) セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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**：過敏症（発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑、薬疹）が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば 2.5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

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，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。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔セチリジン^注塩酸塩において，ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕
- 注）ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーがレボセチリジンである。

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児又は7歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験はない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は，アレルギー皮内反応を抑制するため，アレルギー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が望ましい。

13. 過量投与

徴候，症状：本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越，落ち着きのなさがあらわれることがある。

処置：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく，また本剤は透析で除去されない。

14. 適用上の注意

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。）

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

製 剤	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」 レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	レボセチリジン塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

（「規制区分」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）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	100 錠（10 錠×10）	200 錠
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	100 錠（10 錠×10）	—

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンボトル，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザイザル錠 5mg

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

販売名	承認年月日	承認番号
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00166000
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00167000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	2020 年 6 月 19 日
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	2020 年 6 月 19 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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	4490028F2074	622787801	127878101
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	4490028F1167	622787901	127879801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 薬物治療の基礎と臨床 第 12 版 1171-1172,
廣川書店, 2013
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

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) 粉碎

粉碎物の安定性試験

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度試験及び含量は規格内であった。

粉碎方法：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2020/1/10～2020/5/25

● 粉碎物 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EV0100	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EV0100	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	EV0100	97.19～99.12	96.17～99.92	99.24～101.21	97.10～98.80	98.15～98.83
(参考値) 重量変化 (%)	EV0100	—	+2.8	+2.8	+2.8	+2.9

※1：RRT 約 0.92 類縁物質：0.2%以下，その他の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度試験及び含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2020/1/10～2020/5/28

● 粉砕物 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EV0100	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EV0100	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	EV0100	97.51～98.51	98.63～99.48	97.22～98.30	97.38～98.39	95.68～98.27
(参考値) 重量変化 (%)	EV0100	—	+3.5	+3.4	+3.5	+3.6

※1：RRT 約 0.92 類縁物質：0.2%以下，その他の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」

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℃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。

試験実施期間：2020/2/10~2020/2/14

ロット番号：EV0100

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	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）」に準じて実施した。

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」

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℃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。

試験実施期間：2020/2/10~2020/2/14

ロット番号：EV0100

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	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」に準じて実施した。

2. その他の関連資料

なし