

## 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2008に準拠して作成


アレルギー性疾患治療剤

**オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」**

**オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」**

**Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg・5mg [SANDOZ]**

<日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠>

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「サンド」： 1錠中に日局 オロパタジン塩酸塩2.5mgを含有する。 オロパタジン塩酸塩錠5mg「サンド」： 1錠中に日局 オロパタジン塩酸塩5mgを含有する。
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩 洋名：Olopatadine Hydrochloride
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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.sandoz.jp/medical/index.html">http://www.sandoz.jp/medical/index.html</a>

本IFは2018年2月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF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、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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

## 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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

# 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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	12
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	18
11. 力価	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	18
14. その他	18

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	19
1. 効能又は効果 .....	19
2. 用法及び用量 .....	19
3. 臨床成績 .....	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	21
2. 薬理作用 .....	21
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	22
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	22
2. 薬物速度論的パラメータ .....	24
3. 吸収 .....	25
4. 分布 .....	25
5. 代謝 .....	25
6. 排泄 .....	26
7. 透析等による除去率 .....	26
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	27
1. 警告内容とその理由 .....	27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
5. 慎重投与内容とその理由 .....	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	27
7. 相互作用 .....	28
8. 副作用 .....	28
9. 高齢者への投与 .....	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	30
11. 小児等への投与 .....	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	30
13. 過量投与 .....	30
14. 適用上の注意 .....	30
15. その他の注意 .....	31
16. その他 .....	31
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	32
1. 薬理試験 .....	32
2. 毒性試験 .....	32

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	33
1. 規制区分 .....	33
2. 有効期間又は使用期限 .....	33
3. 貯法・保存条件 .....	33
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	33
5. 承認条件等 .....	33
6. 包装 .....	33
7. 容器の材質 .....	34
8. 同一成分・同効薬 .....	34
9. 国際誕生年月日 .....	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	34
11. 薬価基準収載年月日 .....	34
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 .....	34
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	35
14. 再審査期間 .....	35
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	35
16. 各種コード .....	35
17. 保険給付上の注意 .....	35
<b>X I. 文献</b> .....	36
1. 引用文献 .....	36
2. その他の参考文献 .....	36
<b>X II. 参考資料</b> .....	37
1. 主な外国での発売状況 .....	37
2. 海外における臨床支援情報 .....	37
<b>X III. 備考</b> .....	38
その他の関連資料 .....	38

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤の主成分であるオロパタジン塩酸塩はアレルギー性疾患治療剤である。オロパタジン塩酸塩錠2.5mg及びオロパタジン塩酸塩錠5mg「サンド」は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し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成24年8月に製造販売承認を取得し、平成24年12月に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）平成26年12月に「小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症）に伴う瘙癢」の効能・効果追加の一部変更承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・第2世代抗ヒスタミン剤である。
- ・化学構造上、ジメチルアミノ基とカルボキシル基を併せ持つ両性化合物である。<sup>1)</sup>
- ・抗アレルギー薬。ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーター（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF等）の産生・遊離抑制作用を現す。さらに、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する。<sup>2)</sup>
- ・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。
- ・オロパタジン塩酸塩製剤の重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている（頻度不明）。

## Ⅱ． 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」

#### (2) 洋名

Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg [SANDOZ]

Olopatadine Hydrochloride Tablets 5mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オロパタジン塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Olopatadine Hydrochloride (JAN)

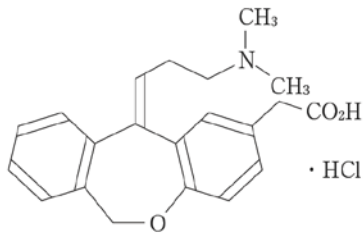
Olopatadine (INN)

#### (3) ステム

ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬、三環系化合物：-tadine



3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>·HCl

分子量：373.87

5. 化学名（命名法）

{11-[(1*Z*)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[*b, e*]oxepin-2-yl}  
acetic acid monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸オロパタジン

7. CAS 登録番号

140462-76-6

113806-05-6（フリー体）

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状<sup>2)</sup>

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性<sup>2)</sup>

ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性<sup>2)</sup>

乾燥減量：0.3%以下(1g、105℃、3時間)

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<sup>2)</sup>

融点：約250℃(分解)

(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<sup>2)</sup>

強熱残分：0.1%以下(1g)

### 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<sup>2)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

### 4. 有効成分の定量法<sup>2)</sup>

電位差滴定法



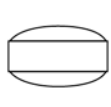

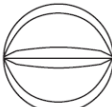

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」：淡黄赤色のフィルムコーティング錠

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」：淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」				6.6	3.2	103.0
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」				7.1	3.0	124.0

#### (2) 製剤物性

「該当資料なし」

#### (3) 識別コード

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」 本体コード：OS2.5 PTPコード：OS2.5

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」 本体コード：OS5 PTPコード：OS5

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」 : 1錠中日局 オロパタジン塩酸塩 2.5mg  
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」 : 1錠中日局 オロパタジン塩酸塩 5mg

### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

### (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

「該当しない」

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)、4)</sup>

##### (1) 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」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。

##### オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装（環状ポリオレフィンとポリプロピレンのラミネートフィルム/アルミニウム箔、紙函）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトルにより、波長 295～299nm に吸収極大を示す	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、日局の規格に適合する	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である	*98.4%	*97.6%
定量	表示量の 95.0～105.0%	*99.2%	*98.8%
純度試験 (類縁物質)	各類縁物質量は 0.1%以下である	適合	適合

\*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装（ポリエチレン製瓶、ポリプロピレン製キャップ、紙函）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトルにより、波長 295～299nm に吸収極大を示す	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、日局の規格に適合する	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である	*98.4%	*97.6%
定量	表示量の 95.0～105.0%	*99.2%	*98.8%
純度試験 (類縁物質)	各類縁物質量は 0.1%以下である	適合	適合

\*：3 ロットの平均値

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装（環状ポリオレフィンとポリプロピレンのラミネートフィルム/アルミニウム箔、紙函）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトルにより、波長 295～299nm に吸収極大を示す	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、日局の規格に適合する	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である	*99.4%	*98.5%
定量	表示量の 95.0～105.0%	*100.3%	*101.1%
純度試験 (類縁物質)	各類縁物質量は 0.1%以下である	適合	適合

\*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装（ポリエチレン製瓶、ポリプロピレン製キャップ、紙函）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトルにより、波長 295～299nm に吸収極大を示す	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、日局の規格に適合する	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である	*99.4%	*97.5%
定量	表示量の 95.0～105.0%	*100.3%	*100.5%
純度試験 (類縁物質)	各類縁物質量は 0.1%以下である	適合	適合

\*：3 ロットの平均値

(2) 無包装下における安定性試験

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・気密容器

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3ヵ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
平衡相対湿度試験	参考値	38%	46%
硬度	参考値	45N	38N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*99.3%
定量試験	表示量の95.0~105.0%	97.5%	98.9%

\*：6ベッセルの平均値

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3ヵ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
平衡相対湿度試験	参考値	38%	63%
硬度	参考値	45N	28N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*98.7%
定量試験	表示量の95.0~105.0%	97.5%	98.9%

\*：6ベッセルの平均値

光による条件下

保存条件：2500Lux/hr、25±2℃、45±5%RH 保存期間：20日 保存形態：開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	120万Lux・hr (20日)
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	わずかに退色
平衡相対湿度試験	参考値	38%	52%
硬度	参考値	45N	39N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*99.4%
定量試験	表示量の95.0~105.0%	97.5%	99.1%

\*：6ベッセルの平均値



オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・気密容器

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
平衡相対湿度試験	参考値	39%	43%
硬度	参考値	53N	47N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*99.5%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.2%	98.7%

\*：6ベッセルの平均値

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
平衡相対湿度試験	参考値	39%	66%
硬度	参考値	53N	35N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*100.5%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.2%	99.7%

\*：6ベッセルの平均値

光による条件下

保存条件：2500Lux/hr、25±2℃、45±5%RH 保存期間：20日 保存形態：開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	120万Lux・hr (20日)
性状	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	わずかに退色
平衡相対湿度試験	参考値	39%	51%
硬度	参考値	53N	52N
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上である	*99.7%	*99.9%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.2%	99.8%

\*：6ベッセルの平均値

## 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）

「該当資料なし」

## 7. 溶出性

### 溶出挙動における同等性

#### (1) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」<sup>5)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン: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 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」  
標準製剤 錠剤 2.5mg

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

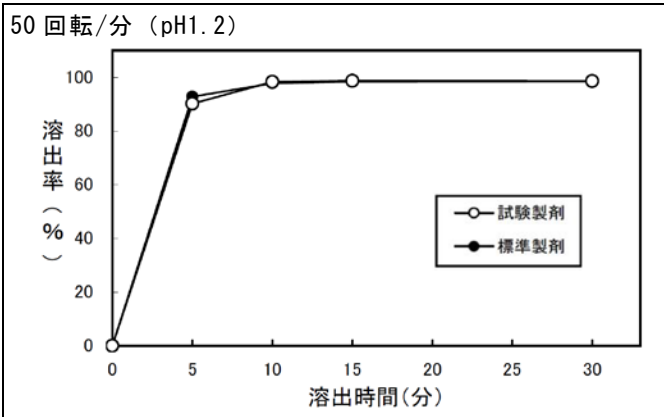
試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液  
pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液  
pH6.8 溶出試験第 2 液  
水

回転数：50 回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）  
100 回転（pH1.2）

採取時間：溶出開始 5、10、15、30 分後

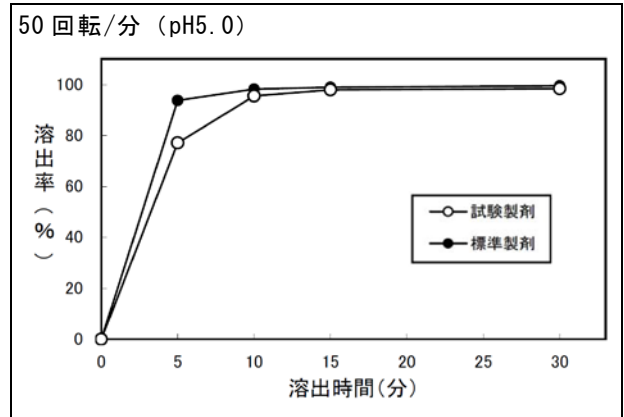
判定基準：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」の平均溶出曲線



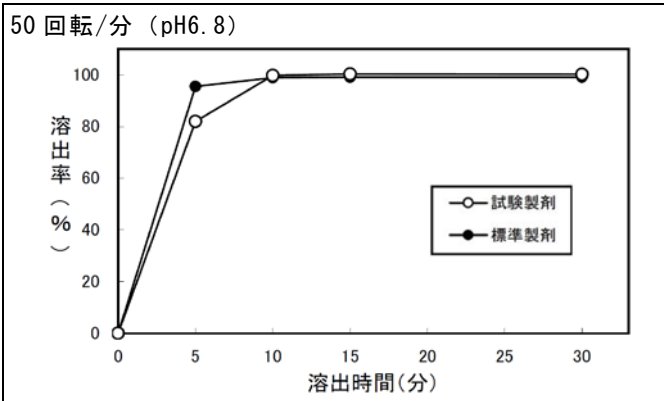
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	92.8	97.8	98.4	98.5
試験製剤	0	90.2	98.3	98.7	98.6



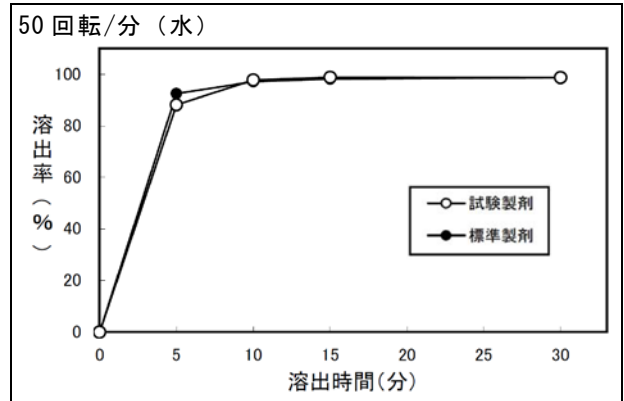
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	93.7	98.2	98.9	99.5
試験製剤	0	77.1	95.5	97.9	98.4



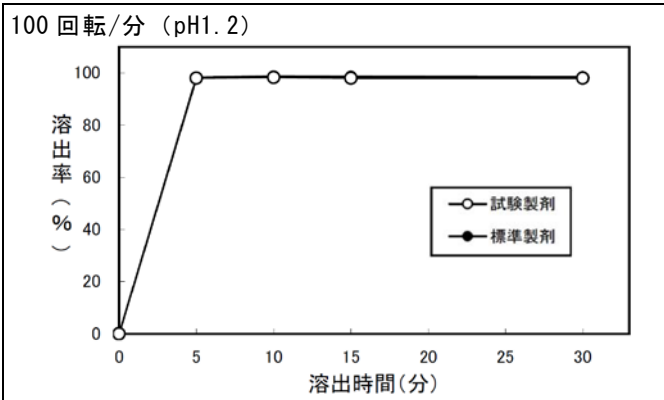
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	95.5	98.9	99.1	99.1
試験製剤	0	81.9	99.7	100.3	100.2



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	92.5	97.1	98.1	98.7
試験製剤	0	88.1	97.8	98.8	98.7



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	98.4	98.8	98.7	98.6
試験製剤	0	98.1	98.4	98.1	98.1

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）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	オロパタジン 塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」	
pH1.2	50	15	98.4±1.4	98.7±0.9	適合
pH5.0		15	98.9±0.9	97.9±1.2	適合
pH6.8		15	99.1±1.2	100.3±1.1	適合
水		15	98.1±1.8	98.8±1.5	適合
pH1.2	100	15	98.7±1.3	98.1±1.4	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

(2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」<sup>6)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン: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 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」  
標準製剤 錠剤 5mg

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

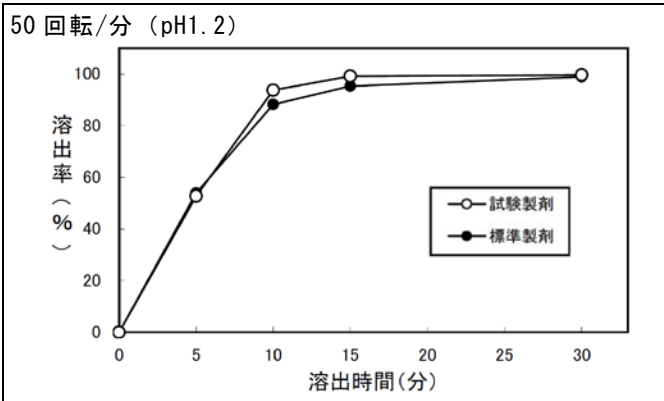
試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液  
pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液  
pH6.8 溶出試験第 2 液  
水

回転数：50 回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）  
100 回転（pH1.2）

採取時間：溶出開始 5、10、15、30 分後

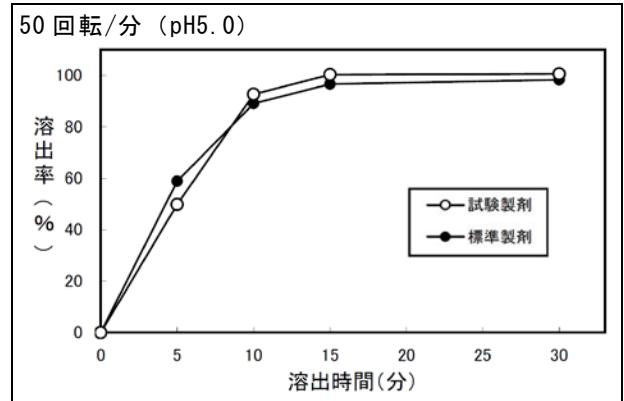
判定基準：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の平均溶出曲線



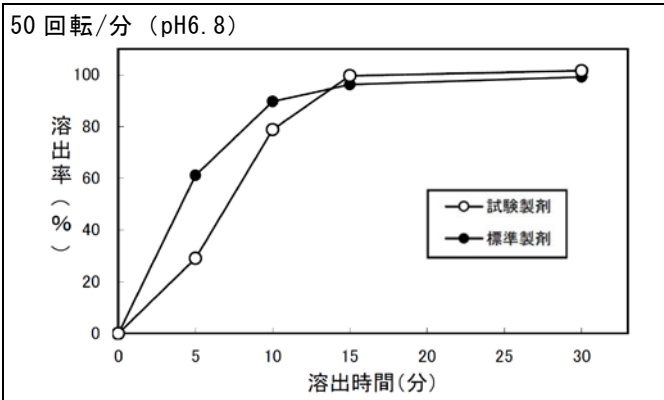
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	53.9	88.2	95.3	98.9
試験製剤	0	52.7	93.8	99.2	99.7



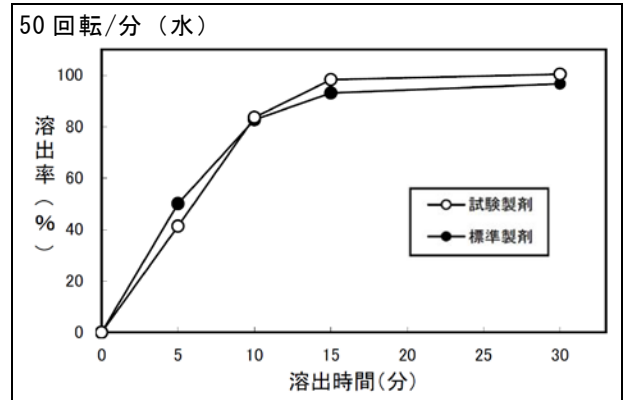
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	58.9	89.1	96.6	98.3
試験製剤	0	49.8	92.7	100.3	100.6



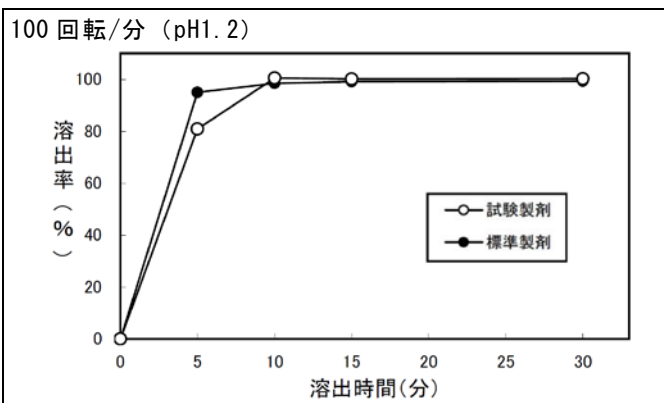
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	61.1	89.7	96.3	99.2
試験製剤	0	29.0	78.8	99.7	101.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	50.1	82.7	93.1	96.6
試験製剤	0	41.3	83.6	98.3	100.4



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	95.0	98.5	99.1	99.3
試験製剤	0	80.9	100.5	100.1	100.2

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）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「サンド」	
pH1.2	50	15	95.3±5.9	99.2±1.3	適合
pH5.0		15	96.6±4.9	100.3±1.8	適合
pH6.8		15	96.3±4.5	99.7±3.5	適合
水		15	93.1±7.1	98.3±5.3	適合
pH1.2	100	15	99.1±2.3	100.1±1.6	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

公的溶出試験への適合性<sup>5),6)</sup>

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオロパタジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法: 日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液: 水 900mL

回転数: 50rpm

溶出規格:

オロパタジン塩酸塩錠	規定時間	溶出率
2.5mg	15分	85%以上
5mg	15分	85%以上

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<sup>7)</sup>

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>7)</sup>

液体クロマトグラフィー

11. カ価

「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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」



## 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、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒痒、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）

小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）に伴う痒痒

### 2. 用法及び用量

成人：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

#### (2) 臨床効果

「該当資料なし」

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

「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）

「該当しない」

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキサトミド、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン等のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

抗アレルギー薬。ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーター（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF 等）の産生・遊離抑制作用を現す。さらに、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する。

#### (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

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

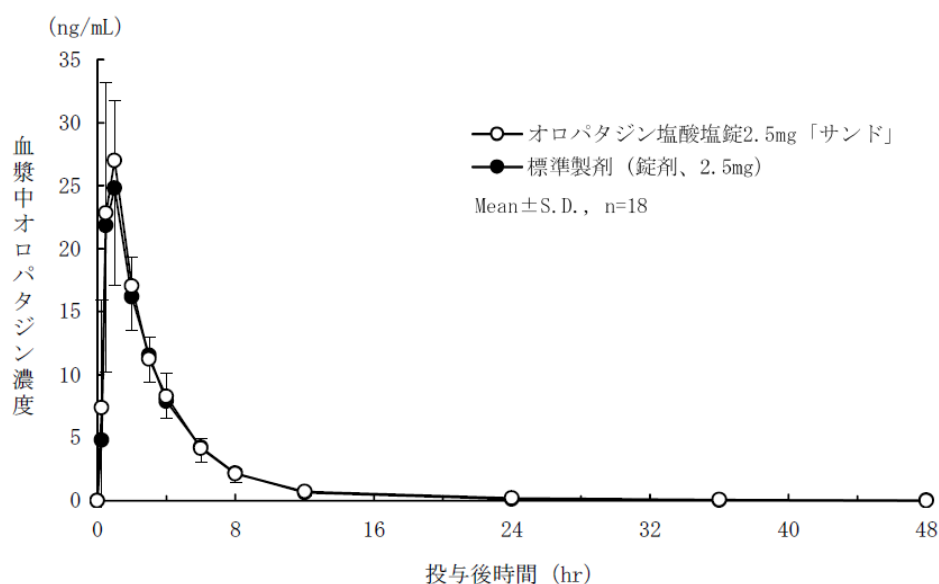
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

##### 1) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」<sup>8)</sup>

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、2.5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オロパタジン塩酸塩として2.5mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ）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。

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

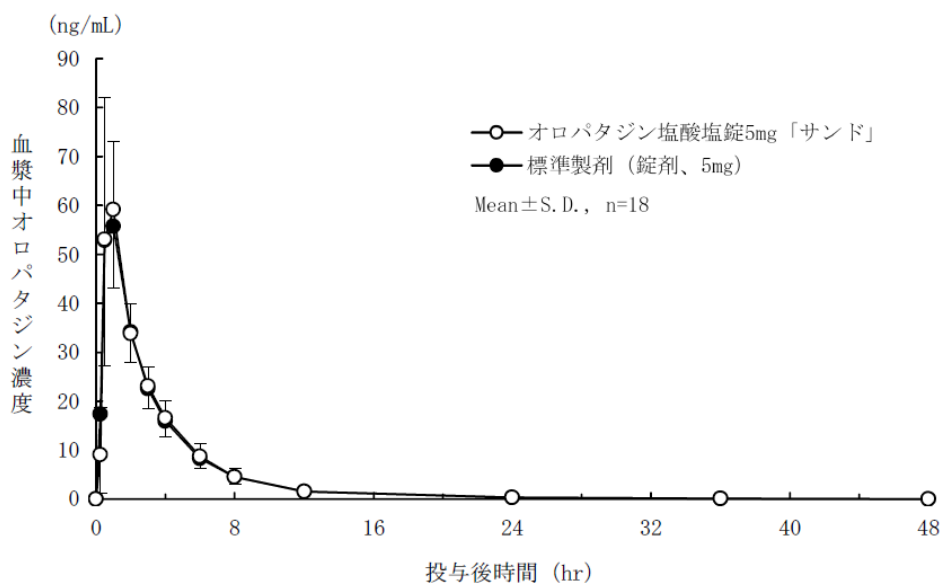
	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」	95.12±12.35	30.07±6.09	0.8±0.3	9.0±7.1
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	89.93±11.24	28.19±6.22	0.9±0.5	5.8±5.5

(Mean±S. D., n=18)

2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」<sup>9)</sup>

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」と標準製剤（錠剤、5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オロパタジン塩酸塩として5mg）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」	197.35±33.79	68.46±22.55	0.8±0.3	8.4±6.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	194.36±26.38	65.85±18.04	0.8±0.4	8.8±9.3

(Mean±S. D., n=18)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等の薬物動態パラメータは、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

「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) コンパートメントモデル

「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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」を健康成人男性に1錠（オロパタジン塩酸塩として2.5mg及び5mg）絶食下单回経口投与した場合の消失速度定数

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」  $0.1107 \pm 0.0538 \text{ hr}^{-1}$

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」  $0.1147 \pm 0.0511 \text{ hr}^{-1}$

(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

「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」を参照すること

#### (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<sup>1)</sup>

肝臓で代謝される。

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種<sup>1)</sup>

オロパタジンは CYP 阻害作用が認められず、肝代謝に基づく薬物相互作用の可能性は低いと考えられる。

#### (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<sup>1)</sup>

腎排泄型の薬剤である。

(2) 排泄率

「該当資料なし」

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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

**慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎機能低下患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]

(2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(3) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**重要な基本的注意**

(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) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

(3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。

(4) 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

「該当しない」

### (2) 併用注意とその理由

「該当しない」

## 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

**重大な副作用（頻度不明）**

**劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：**劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、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

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、そう痒、呼吸困難
精 神 神 経 系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動（顔面・四肢等）
消 化 器	腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐
肝 臓	肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-P、総ビリルビン上昇]
血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少
腎 臓・泌 尿 器	尿潜血、BUN 上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿
循 環 器	動悸、血圧上昇
そ の 他	血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり、月経異常、筋肉痛、関節痛

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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

**【禁忌】**（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

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、そう痒、呼吸困難

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら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、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルギー皮膚内反応を抑制し、アレルギーの確認に支障をきたすので、アレルギー皮膚内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

## 13. 過量投与

「該当資料なし」

## 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、さら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) 薬剤分割時  
分割したときは遮光下に保存すること。

15. その他の注意

因果関係は明らかではないが、オロパタジン製剤投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

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  
「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」  
を参照すること

(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：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」 ー  
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」 ー  
有効成分：オロパタジン塩酸塩 ー

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

### 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) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

#### (2) 薬剤交付時の注意（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 14. 適用上の注意」を参照すること  
「くすりのしおり：有り」

### 5. 承認条件等

「該当しない」

### 6. 包装

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」 : 100錠 (PTP)  
500錠 (PTP)  
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」 : 100錠 (PTP)  
140錠 (PTP)  
500錠 (PTP、バラ)  
700錠 (PTP)

## 7. 容器の材質

PTP 包装: 環状ポリオレフィンとポリプロピレンのラミネートフィルム/アルミニウム箔 [PTP シート]、紙 [箱]

バラ包装: ポリエチレン [瓶]、ポリプロピレン [キャップ]、紙 [箱]

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: アレロック錠 2.5・錠 5・OD 錠 2.5・OD 錠 5・顆粒 0.5% (協和発酵キリン株式会社)

同 効 薬: ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬

## 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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012 年 8 月 15 日

承認番号: 22400AMX00956000

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012 年 8 月 15 日

承認番号: 22400AMX00957000

## 11. 薬価基準収載年月日

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」

2012 年 12 月 14 日

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」

2012 年 12 月 14 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

承認年月日: 2014 年 12 月 17 日

効能・効果内容: 「小児: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症) に伴う癢痒」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容: 効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。



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、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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
オロパタジン 塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1221565010101	4490025F1201	622215601
	500 錠 (PTP)	1221565010102		
オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1221572010101	4490025F2208	622215701
	140 錠 (PTP)	1221572010201		
	500 錠 (PTP)	1221572010102		
	500 錠 (バラ)	1221572010301		
	700 錠 (PTP)	1221572010202		

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) JAPAN DRUGS 編集委員会編、 “JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧 2008～2009 年版” (メディカルレビュー社) 485 (2008)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-1204 (2016)
- 3) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 4) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 5) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－ (サンド株式会社社内資料)
- 6) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－ (サンド株式会社社内資料)
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-1208 (2016)
- 8) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 9) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)

## 2. その他の参考文献

「特になし」

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

「該当しない」

### 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







# サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1  
製造販売：山形県上山市新金谷827-7