

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OD錠2.5mg「日新」

レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「日新」

Levocetirizine Hydrochloride OD Tablets 2.5mg・5mg “NISSIN”

剤形	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）
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	OD錠2.5mg：1錠中にレボセチリジン塩酸塩2.5mg含有 OD錠5mg：1錠中に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	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：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： https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2022年2月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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)

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 5
2. 毒性試験	2 5

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 8
2. その他の参考文献	2 8

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 8
2. 海外における臨床支援情報	2 8

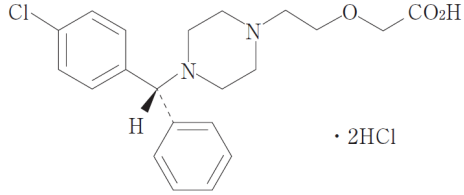
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 8
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>レボセチリジン塩酸塩は持続性選択 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。</p> <p>日新製薬(株)は、『レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」』を剤形が異なる後発医薬品として、また、『レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」』を規格追加の後発医薬品として企画・開発し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得し、2020 年 6 月に薬価収載された。なお、本剤は後発医薬品として、日新製薬株式会社、株式会社陽進堂の 2 社と共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>レボセチリジン塩酸塩は持続性選択 H_1 受容体拮抗薬である。</p> <p>H_1受容体拮抗薬は、実際は逆作動薬であり、受容体の本来の活性を減少させ、ヒスタミンと競合する。一方、ヒスタミンは受容体と結合すると完全に活性な構造に変化するが、抗ヒスタミン薬との結合の結果、不活性な構造となる。細胞レベルで現れる効果は、抗ヒスタミン薬によって占有された受容体に比例する。</p> <p>セチリジンの活性鏡像体であるレボセチリジンは、抗ヒスタミン作用は少し強い。</p> <p>本剤は口腔内崩壊錠であり、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>重大な副作用として、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>レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「日新」 レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」 Levocetirizine Hydrochloride OD Tablets 2.5mg “NISSIN” Levocetirizine Hydrochloride OD Tablets 5mg “NISSIN” 本剤の一般名「レボセチリジン塩酸塩」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>レボセチリジン塩酸塩 (JAN) Levocetirizine Hydrochloride (JAN)、Levocetirizine (INN) ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-izine (-yzine)</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：C₂₁H₂₅ClN₂O₃ · 2HCl 分子量：461.81</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>2-(2-{4-[(R)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride (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>130018-87-0</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	白色の結晶性の粉末である。 水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。 該当資料なし 該当資料なし 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) 紫外可視吸収スペクトル 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法) (3) 定性反応 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (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	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <td>レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」</td> <td>レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」</td> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色の素錠</td> <td>片面割線入りの白色の素錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.5mm 錠厚：2.4mm 重量：90mg</td> <td>錠径：8.0mm 錠厚：3.6mm 重量：180mg</td> </tr> </table>	販売名	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）		性状	白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	外形	  	  	大きさ	錠径：6.5mm 錠厚：2.4mm 重量：90mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.6mm 重量：180mg
	販売名	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」													
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）														
	性状	白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠													
	外形	  	  													
大きさ	錠径：6.5mm 錠厚：2.4mm 重量：90mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.6mm 重量：180mg														
該当資料なし OD錠 2.5mg：NS425 OD錠 5mg：NS426 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	OD錠 2.5mg：1錠中にレボセチリジン塩酸塩 2.5mg 含有 OD錠 5mg：1錠中にレボセチリジン塩酸塩 5mg 含有 OD錠 2.5mg、OD錠 5mg： 結晶セルロース、クエン酸ナトリウム水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、香料、1-メントール、β-シクロデキストリン、アセスルファムカリウム、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)}

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）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：PTP 包装品（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、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 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(i) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
類縁物質(ii) 液体クロマトグラフィー				
類縁物質(iii) 液体クロマトグラフィー				
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	4.7	3.7	2.3	4.5
崩壊性(秒) 水、1分以内	10~24	16~22	16~24	12~18
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	93~100	94~101	94~102	91~102
硬度(N) (参考値)	51	49	46	46
定量試験(%) 95.0~105.0	99.3	100.6	100.4	101.4

長期保存試験

試験条件：PTP 包装品（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、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{R.H.}$

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後
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 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(i) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(ii) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(iii) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	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	4.7	3.1	3.7	4.7	3.8
崩壊性(秒) 水、1分以内	10~24	11~17	12~14	19~21	13~21
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	93~100	95~104	94~101	95~105	94~100
硬度(N) (参考値)	51	48	49	49	51
定量試験(%) 95.0~105.0	99.3	101.3	101.0	100.4	99.8

項目及び規格	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
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 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(i) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(ii) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(iii) 液体クロマトグラフィー	適合	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	3.8	3.2	3.4	2.4
崩壊性(秒) 水、1分以内	13~25	13~24	18~28	18~46
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	91~101	96~101	96~101	92~103
硬度(N) (参考値)	46	51	45	46
定量試験(%) 95.0~105.0	100.8	100.8	100.8	99.9

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 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	100.9	101.1	102.7	101.3
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	95~103	96~102	96~105
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	43	49	49

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 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	100.9	100.7	100.4	100.6	99.2
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	95~100	97~104	91~102	94~104
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	17	16	16	18

光（D65 ランプ 約 1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	約60万 lx・hr (約 25 日)	約120万 lx・hr (約 50 日)
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠 (光照射面のみ僅かに 黄色味を帯びた)	白色の素錠 (光照射面のみ黄色味 を帯びた)
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	101.8	100.4
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	96~100	92~101
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	37	39

温度・湿度 成り行き（遮光・開放） 温度：21.0~28.9℃、湿度：29~63%R.H.

項目及び規格	開始時	約 50 日
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	102.2
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	92~100
純度試験（類縁物質）	適合	適合
硬度 (N)	44	43

室内散乱光下（開放）

光：照度 270~311lx、温度：19.0~25.0℃、湿度：16~85%R.H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 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 (光照射面のみ僅かに 黄色味を帯びた)
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	102.2	102.3	100.7	99.1
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	87~98	89~94	86~100	88~95
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	不適合
硬度 (N)	44	35	31	31	36

一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験 (参考情報)

湿度 (30°C75%R. H. PTP シート)

項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	99.5
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	88~94
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	40

光 (D65 ランプ 約 1000lx PTP シート)

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	101.7
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	94~101
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	45

室内散乱光下 (PTP シート)

光 : 照度 270~311lx、温度 : 19.0~25.0°C、湿度 : 16~85%R. H.

項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.9	100.8
溶出性 (%) 水、15 分、80%以上	96~102	96~103
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	47

レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）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：PTP 包装品（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、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 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
確認試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 (i) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
類縁物質 (ii) 液体クロマトグラフィー				
類縁物質 (iii) 液体クロマトグラフィー				
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	3.2	3.3	3.4	2.3
崩壊性(秒) 水、1分以内	10～23	12～18	10～15	10～16
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	96～102	98～102	97～102	96～101
硬度(N) (参考値)	48	54	46	50
定量試験(%) 95.0～105.0	99.7	100.3	100.6	100.0

長期保存試験

試験条件：PTP 包装品（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、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後
性状 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
確認試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(i) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(ii) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(iii) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	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	3.2	1.5	2.8	2.7	3.1
崩壊性(秒) 水、1分以内	10~23	12~15	8~10	13~19	9~13
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	96~102	97~102	98~102	100~104	98~103
硬度(N) (参考値)	48	49	51	52	54
定量試験(%) 95.0~105.0	99.7	100.5	100.8	101.2	99.1

項目及び規格	18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
確認試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(i) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(ii) 液体クロマトグラフィー 類縁物質(iii) 液体クロマトグラフィー	適合	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	2.8	3.1	2.3	3.5
崩壊性(秒) 水、1分以内	11~17	9~13	9~16	13~30
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	97~103	100~104	96~103	97~102
硬度(N) (参考値)	46	52	49	53
定量試験(%) 95.0~105.0	100.5	99.6	99.7	100.7

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	99.8	100.9	99.9
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	96~102	95~98	99~102
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	44	47	45

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	99.6	98.4	100.0	98.5
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	95~99	96~98	91~101	90~100
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	16	15	14	17

光（D65 ランプ 約1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	約60万lx・hr (約25日)	約120万lx・hr (約50日)
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠 (光照射面のみ僅かに黄色味を帯びた)	片面割線入りの白色の素錠 (光照射面のみ黄色味を帯びた)
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	100.5	99.7
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	95~100	93~98
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合
硬度 (N)	44	37	39

温度・湿度 成り行き（遮光・開放） 温度：21.0~28.9℃、湿度：29~63%R.H.

項目及び規格	開始時	約50日
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	100.8
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	94~99
純度試験（類縁物質）	適合	適合
硬度 (N)	44	45

室内散乱光下（開放）光：照度270~311lx、温度：19.0~25.0℃、湿度：16~85%R.H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠 (光照射面のみ僅かに黄色味を帯びた)
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	99.5	99.9	99.6	98.7
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	97~99	94~101	93~102	90~96
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	不適合
硬度 (N)	44	34	32	30	37

一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験 (参考情報)

湿度 (30°C75%R. H. PTP シート)

項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	99.0
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	94~98
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	39

光 (D65 ランプ 約 1000lx PTP シート)

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	100.1
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	97~100
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	47

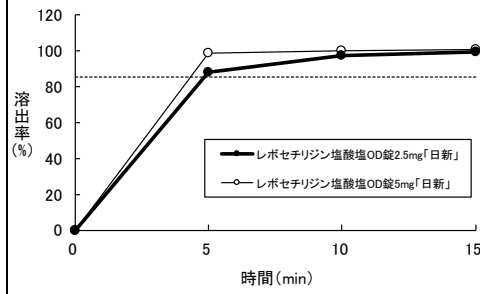
室内散乱光下 (PTP シート)

光 : 照度 270~311lx、温度 : 19.0~25.0°C、湿度 : 16~85%R. H.

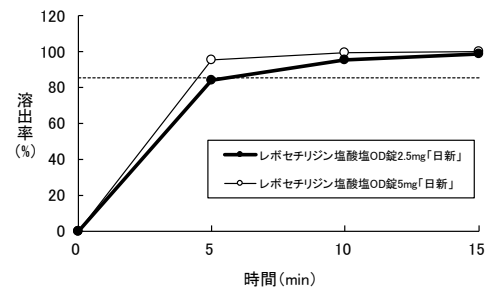
項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観 片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.8	100.0
溶出性 (%) 水、15分、80%以上	99~104	96~100
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
硬度 (N)	44	49

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>レボセチリジン塩酸塩 0D錠 2.5mg「日新」の溶出挙動における同等性含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 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： 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 回転数：50rpm 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：液体クロマトグラフィー 標準製剤：レボセチリジン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。</p> <p>【pH1.2(50rpm)、pH3.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】 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±10%の範囲にある。</p> <p>最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。</p> <p>結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

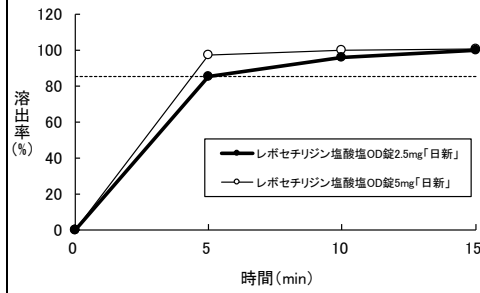
pH1.2 50rpm



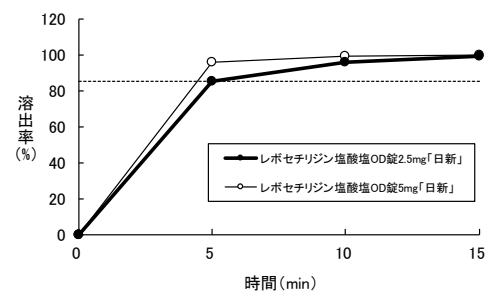
pH3.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（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 (レボセチリジン塩酸塩OD錠 5mg「日新」)	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「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	100.4	98.8	適合
	pH3.0	15分	99.4	98.5	適合
	pH6.8	15分	100.3	99.8	適合
	水	15分	99.7	98.9	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	98.8	95.7~100.7	試験製剤の最終比較時点の平均 溶出率±15%の範囲を超えるも のが12個中1個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。	適合
	pH3.0	15分	98.5	95.2~102.1		適合
	pH6.8	15分	99.8	93.6~103.3		適合
	水	15分	98.9	96.1~103.0		適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、全ての試験液性において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、試験を省略した。

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」の溶出挙動における類似性
 剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成 13
 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号及び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 24 年 2 月 29
 日付薬食審査発 0229 第 10 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
 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

回転数：50rpm

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：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定し
 た。

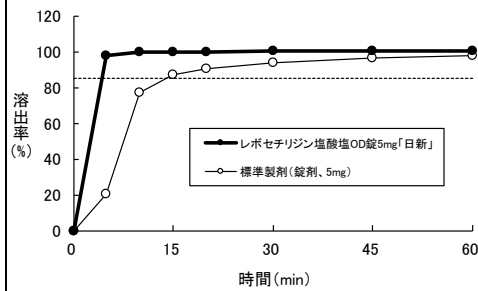
【pH1.2 (50rpm)、pH3.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

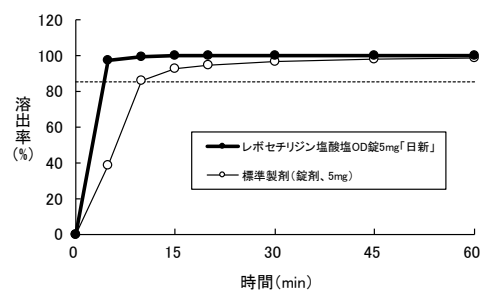
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験
 製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

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。

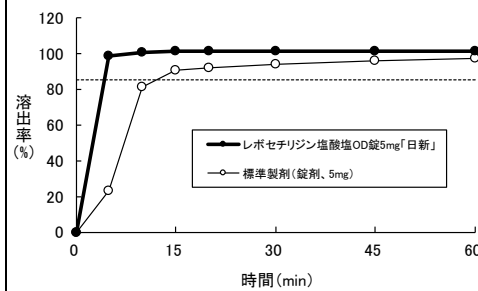
pH1.2 50rpm



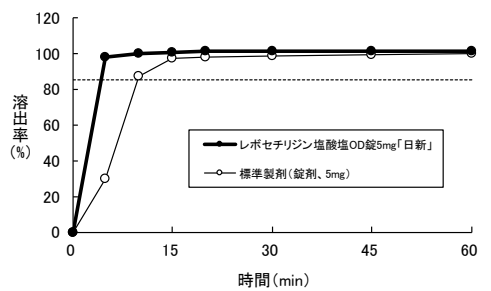
pH3.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



	<p>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）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤 (錠剤、5mg)</th> <th>レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>86.8</td> <td>99.7</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>92.3</td> <td>99.5</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>90.2</td> <td>100.7</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>97.1</td> <td>100.5</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>(n=12)</p> <p>パドル法 100rpm での溶出試験について、全ての試験液性において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。</p>					試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「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	86.8	99.7	適合	pH3.0	15分	92.3	99.5	適合	pH6.8	15分	90.2	100.7	適合	水	15分	97.1	100.5	適合
試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「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	86.8	99.7	適合																																
	pH3.0	15分	92.3	99.5	適合																																
	pH6.8	15分	90.2	100.7	適合																																
	水	15分	97.1	100.5	適合																																
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	液体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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>〔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</p> <p>〔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</p>														
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>〔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。</p> <p>〔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。</p> <p>＜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。</p> <p>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）</p> <table border="1" data-bbox="512 996 1385 1146"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥80</th> <th>50～79</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>推奨用量</td> <td>5mgを 1日1回</td> <td>2.5mgを 1日1回</td> <td>2.5mgを 2日1回</td> <td>2.5mgを週に2回 (3～4日に1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		クレアチンクリアランス (mL/min)				≥80	50～79	30～49	10～29	推奨用量	5mgを 1日1回	2.5mgを 1日1回	2.5mgを 2日1回	2.5mgを週に2回 (3～4日に1回)
	クレアチンクリアランス (mL/min)														
	≥80	50～79	30～49	10～29											
推奨用量	5mgを 1日1回	2.5mgを 1日1回	2.5mgを 2日1回	2.5mgを週に2回 (3～4日に1回)											
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>														

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ヒスタミンH_1受容体拮抗剤 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、ロラタジン、デスロラタジン等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>レボセチリジン塩酸塩は持続性選択H_1受容体拮抗薬である。 H_1受容体拮抗薬は、実際は逆作動薬であり、受容体の本来の活性を減少させ、ヒスタミンと競合する。一方、ヒスタミンは受容体と結合すると完全に活性化構造に変化するが、抗ヒスタミン薬との結合の結果、不活性化構造となる。細胞レベルで現れる効果は、抗ヒスタミン薬によって占有された受容体に比例する。 セチリジンの活性鏡像体であるレボセチリジンは、抗ヒスタミン作用は少し強い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」

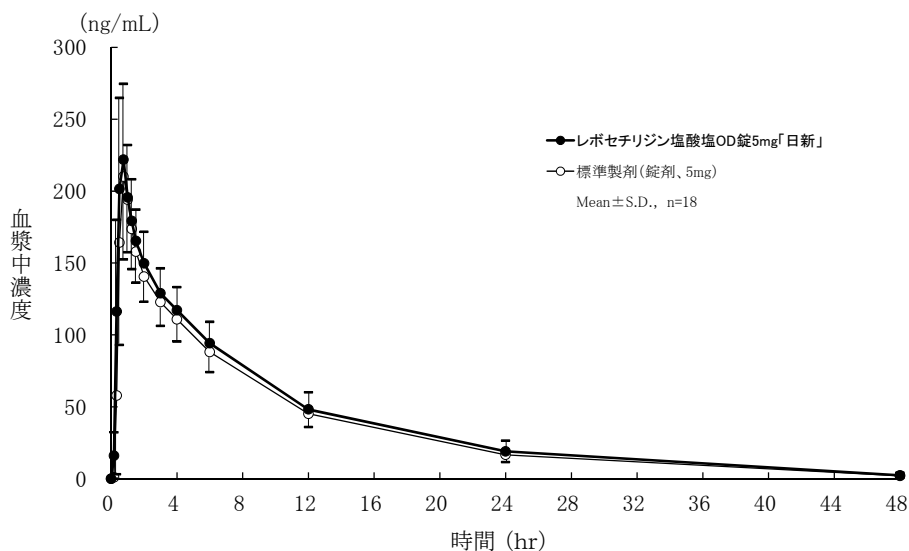
剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「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（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）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）して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	1873.13 ± 375.25	236.10 ± 50.22	0.76 ± 0.25	7.98 ± 1.42
標準製剤 (錠剤、5mg)	1724.32 ± 283.99	227.54 ± 49.76	0.81 ± 0.30	7.80 ± 1.35

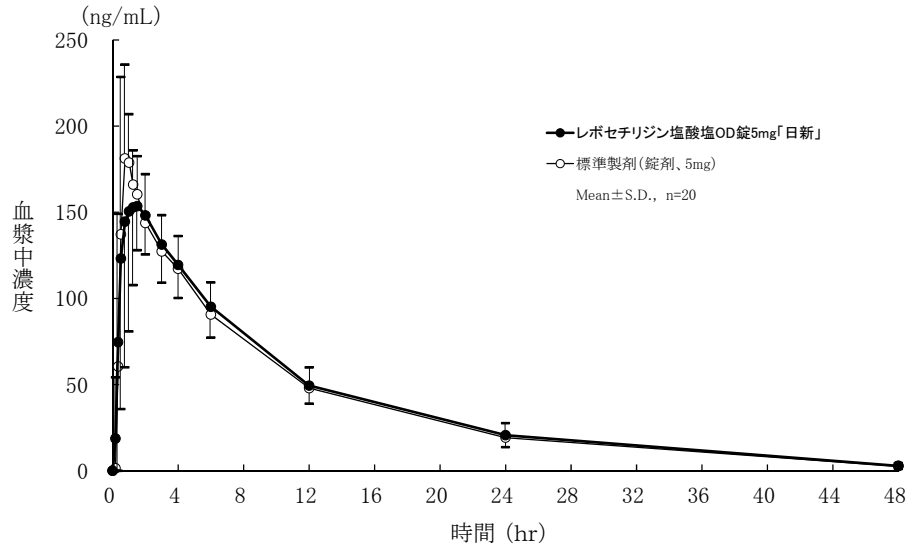
(Mean ± S.D., n=18)



水なしで服用（標準製剤は水で服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボセチリジン塩酸塩 OD錠5mg「日新」	1862.93±318.78	202.18±31.99	1.10±0.68	8.46±1.21
標準製剤 (錠剤、5mg)	1813.88±250.74	207.66±38.63	1.01±0.61	8.35±1.24

(Mean ± S. D., n=20)



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>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>本剤は主として腎臓から排泄される。</p> <p>該当資料なし</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>本剤は透析で除去されない。</p> <p>（「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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>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</p> <p>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。]</p> </div>									
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当記載事項なし									
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) 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]</p> <p>(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。]</p> <p>(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)]</p> <p>(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。]</p>									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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に十分注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="480 1532 1423 1935"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テオフィリン</td> <td>セチリジン^{注1)} 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1)} 塩酸塩の曝露量の増加が報告されている。</td> <td>機序は明らかではないが、セチリジン^{注1)} 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。</td> </tr> <tr> <td>リトナビル</td> <td>セチリジン^{注1)} 塩酸塩との併用により、セチリジン^{注1)} 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。</td> <td>リトナビルによりセチリジン^{注1)} 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	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1)} 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1)} 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1)} 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1)} 塩酸塩との併用により、セチリジン ^{注1)} 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1)} 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
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1)} 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1)} 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1)} 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1)} 塩酸塩との併用により、セチリジン ^{注1)} 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1)} 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。								

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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1)} 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1) 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

(2) 重大な副作用と初期症状

(3) その他の副作用

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（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、A1-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。
- 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2)} 、不随意運動 ^{注2)} 、意識消失 ^{注2)} 、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2)} 、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍 ^{注2)} 、心房細動
血液	好酸球增多 ^{注2)} 、好中球減少、リンパ球增多 ^{注2)} 、白血球增多、白血球減少、単球增多 ^{注2)} 、血小板増加 ^{注2)} 、血小板減少 ^{注2)}
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、A1-P上昇
腎臓・泌尿器	尿蛋白 ^{注2)} 、BUN上昇、尿糖 ^{注2)} 、ウロビリノーゲンの異常 ^{注2)} 、頻尿、血尿 ^{注2)} 、排尿困難、尿閉、遺尿 ^{注2)}
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2) セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。 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。（Ⅷ. 8. (2) 参照）</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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1} 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。]</p> <p>注1) 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。</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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）。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>本剤は、アレルギー皮膚反応を抑制するため、アレルギー皮膚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。</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(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）。</p> <p>(2) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>(3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

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：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：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	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	取扱い上の注意 保管方法：アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り 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	OD錠 2.5mg PTP包装：100錠 OD錠 5mg PTP包装：100錠、500錠									
7. 容器の材質	【PTP製品】 PTP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：ザイザル錠 5mg 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、ロラタジン、デスロラタジン等									
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>レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」</td> <td>2020年2月17日</td> <td>30200AMX00124000</td> </tr> <tr> <td>レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」</td> <td>2020年2月17日</td> <td>30200AMX00125000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00124000	レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00125000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
レボセチリジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00124000								
レボセチリジン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00125000								
11. 薬価基準収載年月日	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" data-bbox="491 510 1425 748"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 510 874 607">販売名</th> <th data-bbox="874 510 1042 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1042 510 1254 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 510 1425 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 607 874 678">レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「日新」</td> <td data-bbox="874 607 1042 678">127985601</td> <td data-bbox="1042 607 1254 678">4490028F3054</td> <td data-bbox="1254 607 1425 678">622798501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 678 874 748">レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg「日新」</td> <td data-bbox="874 678 1042 748">127986301</td> <td data-bbox="1042 678 1254 748">4490028F4069</td> <td data-bbox="1254 678 1425 748">622798601</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	レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「日新」	127985601	4490028F3054	622798501	レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg「日新」	127986301	4490028F4069	622798601
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													
レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「日新」	127985601	4490028F3054	622798501													
レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg「日新」	127986301	4490028F4069	622798601													
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） 4) 高折修二，他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版，1171，廣川書店（2013）
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
----------	--------