

## 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 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

**ロラタジン錠 10mg「日医工」**

**ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」**

**ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」**

**Loratadine, Loratadine OD**

剤 形	錠 10mg, OD 錠 10mg : 素錠 (OD 錠 10mg : 口腔内崩壊錠) ドライシロップ 1% : ドライシロップ		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	錠 10mg, OD 錠 10mg : 1 錠中ロラタジン 10mg を含有 ドライシロップ 1% : 1g 中ロラタジン 10mg を含有		
一般名	和 名 : ロラタジン 洋 名 : Loratadine		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	錠 10mg・OD 錠 10mg	ドライシロップ 1%	
	承認年月日	2011年 7月 15日	2013年 2月 15日
	薬価基準収載	2011年 11月 28日	2013年 6月 21日
	販売年月日	2011年 11月 28日	2013年 6月 21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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2017年1月改訂（第6版：錠10mg・OD錠10mg，第5版：ドライシロップ1%）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

<https://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（<https://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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	19
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	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	19
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	20
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	20
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	24
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	24
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	24
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	25
7. CAS登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	25
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	25
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	26
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 .....	26
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） .....	26
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 .....	26
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	26
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 .....	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	7. 相互作用 .....	26
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	27
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12	9. 高齢者への投与 .....	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	28
7. 溶出性 <sup>2)</sup> .....	13	11. 小児等への投与 .....	28
8. 生物学的試験法 .....	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	16	13. 過量投与 .....	28
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	16	14. 適用上の注意 .....	28
11. 力価 .....	16	15. その他の注意 .....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	16	16. その他 .....	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	16	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
14. その他 .....	16	1. 薬理試験 .....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	17	2. 毒性試験 .....	30
1. 効能又は効果 .....	17	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
2. 用法及び用量 .....	17	1. 規制区分 .....	31
3. 臨床成績 .....	17		

2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
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	32
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
<b>X I. 文献</b>	<b>34</b>
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
<b>X II. 参考資料</b>	<b>34</b>
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
<b>X III. 備考</b>	<b>35</b>
付表 1—1	40
付表 1—2	41
付表 1—3	42

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はロラタジンを有効成分とする持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

「ロラタジン錠 10mg「日医工」」及び「ロラタジン OD 錠 10mg「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、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2012年1月30日付で、「ロラタジン錠10mg「日医工」」及び「ロラタジンOD錠10mg「日医工」」は、「小児における用法及び用量」が追加された。

その後、「ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」」の開発を企画し、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、2013年2月15日に承認を取得、2013年6月21日から販売する運びとなった。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ロラタジンを有効成分とする持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。
- (2) OD 錠 10mg は直径 8.0mm の製剤である。
- (3) OD 錠 10mg は、香料としてメントールフレーバーを使用している。
- (4) 錠 10mg 及び OD 錠 10mg の PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (5) 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、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

- ロラタジン錠 10mg「日医工」
- ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」
- ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」

#### (2) 洋名

Loratadine, Loratadine OD

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ロラタジン (JAN)

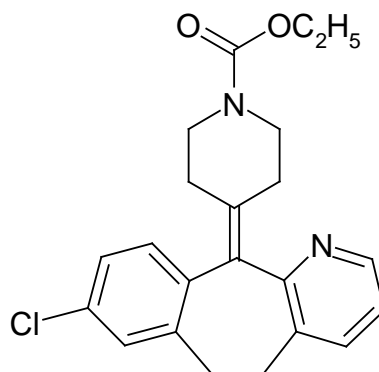
#### (2) 洋名 (命名法)

Loratadine (JAN)

#### (3) ステム

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

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>22</sub>H<sub>23</sub> ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量 : 382.88

### 5. 化学名 (命名法)

Ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

79794-75-5

### 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

メタノール，エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく，水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：133～137℃

##### (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

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は定量用ロラタジンのスペクトルを比較するとき，両者の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。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は定量用ロラタジンのスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 炎色反応試験

本品につき，炎色反応試験(2)を行うとき，緑色を呈する。

#### 4. 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


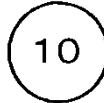
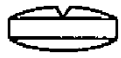



移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル，メタノール混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ロラタジン錠 10mg「日医工」	白色の素錠	 100	 6.5	 2.8	本体：n176 10 包装：@176
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 180	 8.0	 3.8	本体：n177 10 包装：@177

ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」：白色の粉末を含む粒子

###### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
	判定値：15.0%以下	試験結果：0.72%~2.00%
ロラタジン錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.72%~2.00%
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.36%~7.44%
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.68%~3.60%

###### (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

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

ロラタジン錠 10mg「日医工」 : 1 錠中ロラタジン 10mg を含有する。

ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」 : 1 錠中ロラタジン 10mg を含有する。

ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」 : 1g 中ロラタジン 10mg を含有する。

###### (2) 添加物

ロラタジン錠 10mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
結合剤	トウモロコシデンプン
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	D-マンニトール
崩壊剤	クロスポビドン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	白糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	二酸化ケイ素

(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<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

本品につき加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) を行った結果, ロラタジン錠 10mg「日医工」, ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」及びロラタジンドライシロップ 1%「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。

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色の 円形の素錠>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	0.96~1.90 0.72~1.84 0.96~2.00	—	—	1.22~1.70 1.06~2.10 1.26~2.44
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	99.9~103.1 101.9~103.2 100.8~102.6	101.2~104.0 101.4~104.1 101.4~103.1	101.7~103.7 101.3~103.3 100.4~103.1	101.4~103.3 100.9~103.4 101.7~103.5
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	101.7 101.8 102.0	101.2 100.6 100.5	101.2 100.9 100.7	102.1 101.4 101.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色の 円形の素錠>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	0.96~1.90 0.72~1.84 0.96~2.00	—	—	1.20~1.66 1.44~2.24 0.96~2.34
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	99.9~103.1 101.9~103.2 100.8~102.6	101.8~103.6 101.7~103.9 101.8~103.8	101.6~103.6 101.6~103.3 100.9~103.6	100.6~104.4 100.1~104.7 100.2~103.6
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LOR10T-1 LOR10T-2 LOR10T-3	101.7 101.8 102.0	100.8 100.6 100.3	101.5 101.2 101.4	101.0 101.2 101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の円形の素錠である>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	3.36~7.44 4.32~7.44 4.08~7.20	—	—	4.08~5.52 3.36~6.34 3.12~7.54
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	15~19 16~20 15~20	13~19 13~18 14~19	13~18 13~16 13~18	15~20 13~18 14~18
溶出性 (%) <6 分, 85%以上>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	95.9~103.4 95.0~103.5 97.3~103.7	95.3~101.4 96.3~104.3 96.6~104.6	96.2~103.1 95.5~104.1 95.6~104.3	96.3~102.2 96.3~104.1 96.7~104.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	100.9 102.3 100.1	100.7 101.5 101.7	102.6 103.7 102.5	100.3 102.3 102.0

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の円形の素錠である>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	3.36~7.44 4.32~7.44 4.08~7.20	—	—	4.90~5.76 5.52~6.00 5.04~6.96
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	15~19 16~20 15~20	13~18 14~18 14~19	15~19 14~18 14~18	15~18 14~18 14~18
溶出性 (%) <6 分, 85%以上>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	95.9~103.4 95.0~103.5 97.3~103.7	96.8~102.7 97.2~103.7 97.4~103.1	96.3~103.7 96.9~104.5 95.1~104.6	96.2~102.7 95.8~103.5 95.3~103.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	100.9 102.3 100.1	101.9 103.0 102.4	102.7 103.1 102.0	100.2 100.7 100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の粉末を含む粒子>	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	2.16~2.88 1.68~2.40 2.40~3.60	—	—	1.44~2.88 2.64~3.36 2.16~2.64
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	95.8~97.9 93.7~97.7 94.2~96.7	95.3~97.5 95.4~96.5 94.7~96.4	94.1~96.8 94.2~96.6 93.6~96.3	94.2~96.1 93.4~96.0 93.8~95.6
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	100.1 100.9 100.4	99.5 99.5 99.3	99.5 99.9 99.6	99.5 99.2 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 < 白色の粉末を含む粒子 >	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) < 15 分, 80%以上 >	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	95.8~97.9 93.7~97.7 94.2~96.7	94.4~96.8 94.7~96.1 94.7~96.1	92.9~95.3 93.7~95.5 92.8~94.9	91.9~98.0 94.5~96.9 94.1~96.2
含量 (%) ※ < 95.0~105.0% >	LOR1DS-1 LOR1DS-2 LOR1DS-3	100.1 100.9 100.4	100.1 100.3 99.9	100.3 100.5 100.2	100.5 100.3 100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	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 < 割線入りの白色の 円形の素錠 >	EN110	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) < 45 分, 80%以上 >	EN110	100.7~102.7	98.8~102.1	102.5~103.9	100.1~103.8	99.6~102.2
定量 (%) ※ <sub>1</sub> (残存率)	EN110	99.6 (100)	100.8 (101.2)	99.9 (100.3)	100.6 (101.0)	100.0 (100.4)
硬度 (N) < 参考値※ <sub>2</sub> >	EN110	52	61	60	63	63

※<sub>1</sub>：表示量に対する含有率 (%) ※<sub>2</sub>：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	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 < 割線入りの白色の 円形の素錠 >	EN110	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) < 45 分, 80%以上 >	EN110	100.7~102.7	100.5~102.5	98.7~100.4	99.1~102.1	99.6~101.6
定量 (%) ※ <sub>1</sub> (残存率)	EN110	99.6 (100)	101.8 (102.2)	99.9 (100.3)	100.1 (100.5)	99.5 (99.9)
硬度 (N) < 参考値※ <sub>2</sub> >	EN110	52	54	52	53	56

※<sub>1</sub>：表示量に対する含有率 (%) ※<sub>2</sub>：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [ポリエチレン製気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <割線入りの白色の 円形の素錠>	EN110	白色の素錠	同左	<b>わずかに灰黄色 味を帯びる</b> (規格内)	<b>灰黄色味を帯び る</b> (規格内)
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	EN110	100.7~102.7	99.8~104.2	99.5~102.1	100.5~102.8
定量 (%) ※ <sup>1</sup> (残存率)	EN110	99.6 (100)	101.8 (102.2)	100.2 (100.6)	98.8 (99.2)
硬度 (N) <参考値※ <sup>2</sup> >	EN110	52	53	52	53

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	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 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	98.5~100.8	98.5~100.8	98.9~101.9	98.3~101.7
定量 (%) ※ <sup>1</sup> (残存率)	DN070	100.5 (100)	100.5 (100.0)	103.2 (102.7)	101.2 (100.7)	101.1 (100.6)
硬度 (N) <参考値※ <sup>2</sup> >	DN070	49	60	58	61	<b>65</b> (規格内)

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	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 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	97.1~99.1	99.5~104.1	97.2~101.6	98.7~101.7
定量 (%) ※ <sup>1</sup> (残存率)	DN070	100.5 (100)	101.0 (100.5)	103.1 (102.6)	102.7 (102.2)	101.5 (101.0)
硬度 (N) <参考値※ <sup>2</sup> >	DN070	49	<b>24</b> (規格内)	<b>25</b> (規格内)	<b>32</b> (規格内)	36

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [ポリエチレン製気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	<b>わずかに灰黄色 味を帯びる</b> (規格内)
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	98.9~101.9	97.5~101.6	97.5~100.9
定量 (%) <sup>※1</sup> (残存率)	DN070	100.5 (100)	102.7 (102.2)	102.3 (101.8)	101.9 (101.4)
硬度 (N) <参考値 <sup>※2</sup> >	DN070	49	49	51	52

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	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 <白色の粉末を含む粒子>	J1100	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	J1100	99.1~100.5	99.2~99.6	98.4~99.3	98.0~99.1	98.3~99.2
定量 (%) <sup>※</sup> (残存率)	J1100	99.9 (100)	100.4 (100.5)	100.0 (100.1)	99.4 (99.5)	99.1 (99.2)

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	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 <白色の粉末を含む粒子>	J1100	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	J1100	99.1~100.5	98.9~99.6	97.5~98.9	98.4~100.0	96.9~98.4
定量 (%) <sup>※</sup> (残存率)	J1100	99.9 (100)	101.5 (101.6)	100.7 (100.8)	99.5 (99.6)	100.5 (100.6)

※：表示量に対する含有率 (%)

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」

無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [ポリエチレン製気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の粉末を含む粒子>	J1100	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	J1100	99.1~100.5	99.9~100.9	98.8~100.3	98.3~99.5
定量 (%) <sup>※</sup> (残存率)	J1100	99.9 (100)	98.4 (98.5)	98.9 (99.0)	98.7 (98.8)

※：表示量に対する含有率 (%)

#### (4) PTP 包装の安定性試験

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 PTP 包装 40°C [遮光]

測定項目	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 <割線入りの白色の 円形の素錠>	EN110	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	EN110	100.7~102.7	100.2~103.2	98.1~103.4	98.9~102.6	99.9~102.2
定量 (%) ※1 (残存率)	EN110	99.6 (100)	98.6 (99.0)	99.3 (99.7)	98.3 (98.7)	100.7 (101.1)
硬度 (N) <参考値※2>	EN110	52	59	56	57	55

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 PTP 包装 25°C・75%RH [遮光]

測定項目	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 <割線入りの白色の 円形の素錠>	EN110	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	EN110	100.7~102.7	99.2~102.2	97.4~102.0	99.9~101.9	101.5~103.1
定量 (%) ※1 (残存率)	EN110	99.6 (100)	99.2 (99.6)	99.7 (100.1)	98.9 (99.3)	101.5 (101.9)
硬度 (N) <参考値※2>	EN110	52	47	50	54	49

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 PTP 包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <割線入りの白色の 円形の素錠>	EN110	白色の素錠	同左	同左	灰黄色味を帯び る (規格内)
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	EN110	100.7~102.7	100.8~101.5	101.8~103.5	99.5~102.1
定量 (%) ※1 (残存率)	EN110	99.6 (100)	100.0 (100.4)	99.2 (99.6)	101.1 (101.5)
硬度 (N) <参考値※2>	EN110	52	51	51	53

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上



ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 PTP 包装 40℃ [遮光]

測定項目	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 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	98.5~101.4	99.9~103.2	99.5~107.2	99.3~103.0
定量 (%) *1 (残存率)	DN070	100.5 (100)	99.9 (99.4)	101.4 (100.9)	99.7 (99.2)	100.6 (100.1)
硬度 (N) <参考値*2>	DN070	49	59	57	62	<b>64</b> (規格内)

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」 PTP 包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	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 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	97.5~100.8	98.6~101.6	101.5~103.8	98.7~102.0
定量 (%) *1 (残存率)	DN070	100.5 (100)	100.9 (100.4)	101.8 (101.3)	101.4 (100.9)	100.1 (99.6)
硬度 (N) <参考値*2>	DN070	49	50	48	49	48

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」

PTP 包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [ポリエチレン製気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の円形の素錠>	DN070	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内に崩壊する>	DN070	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	DN070	100.4~101.7	97.4~101.5	99.1~101.1	99.5~103.8
定量 (%) *1 (残存率)	DN070	100.5 (100)	101.8 (101.3)	101.8 (101.3)	100.9 (100.4)
硬度 (N) <参考値*2>	DN070	49	49	52	52

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

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<sup>2)</sup>

<ロラタジン錠 10mg「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（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

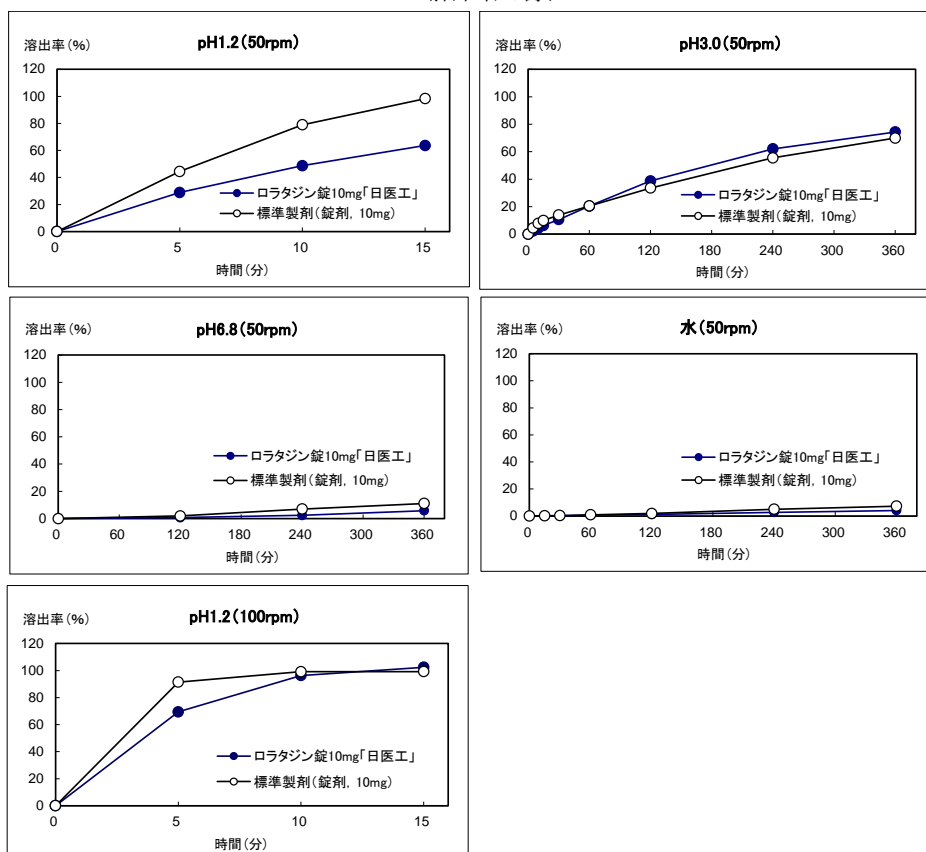
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) の条件では、15分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- pH3.0 (50rpm) の条件では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) の条件では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) の条件では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH1.2 (100rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2 (50rpm) を除く全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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ロラタジン OD錠 10mg「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（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

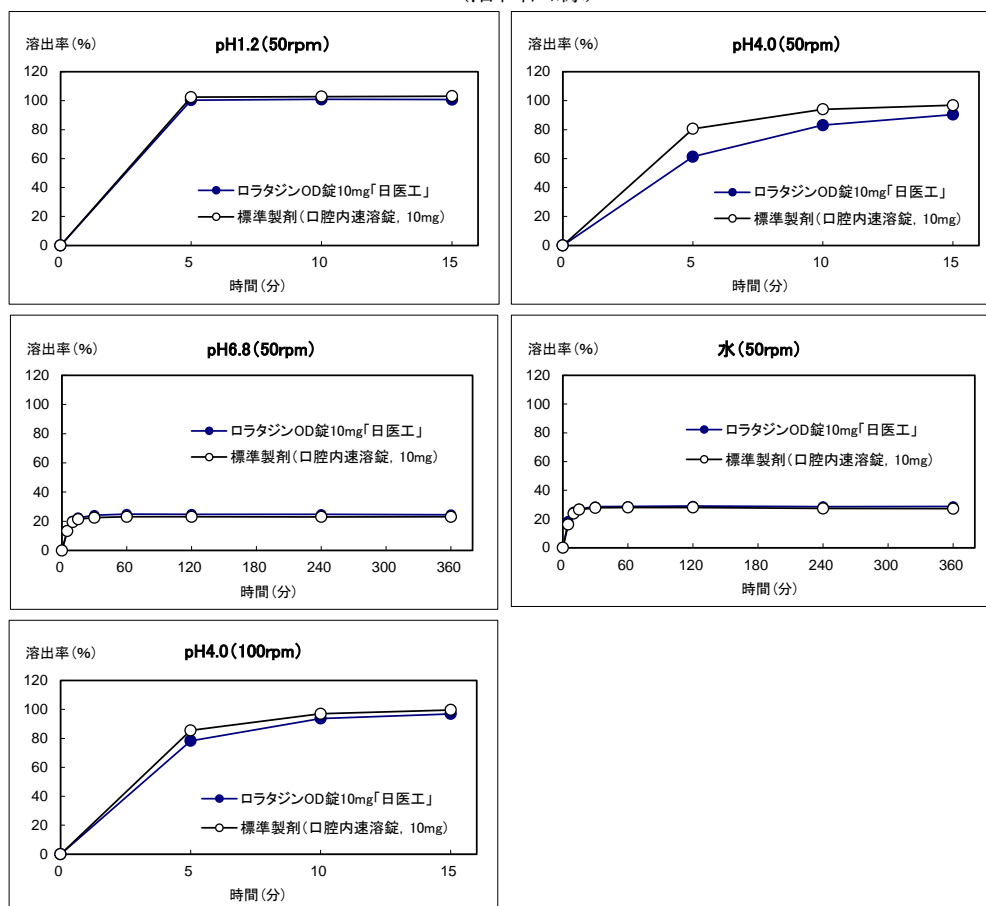
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH4.0 (50rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8 (50rpm) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH4.0 (100rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ロラタジンドライシロップ 1%「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（薬食審発第1124004号 平成18年11月24日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

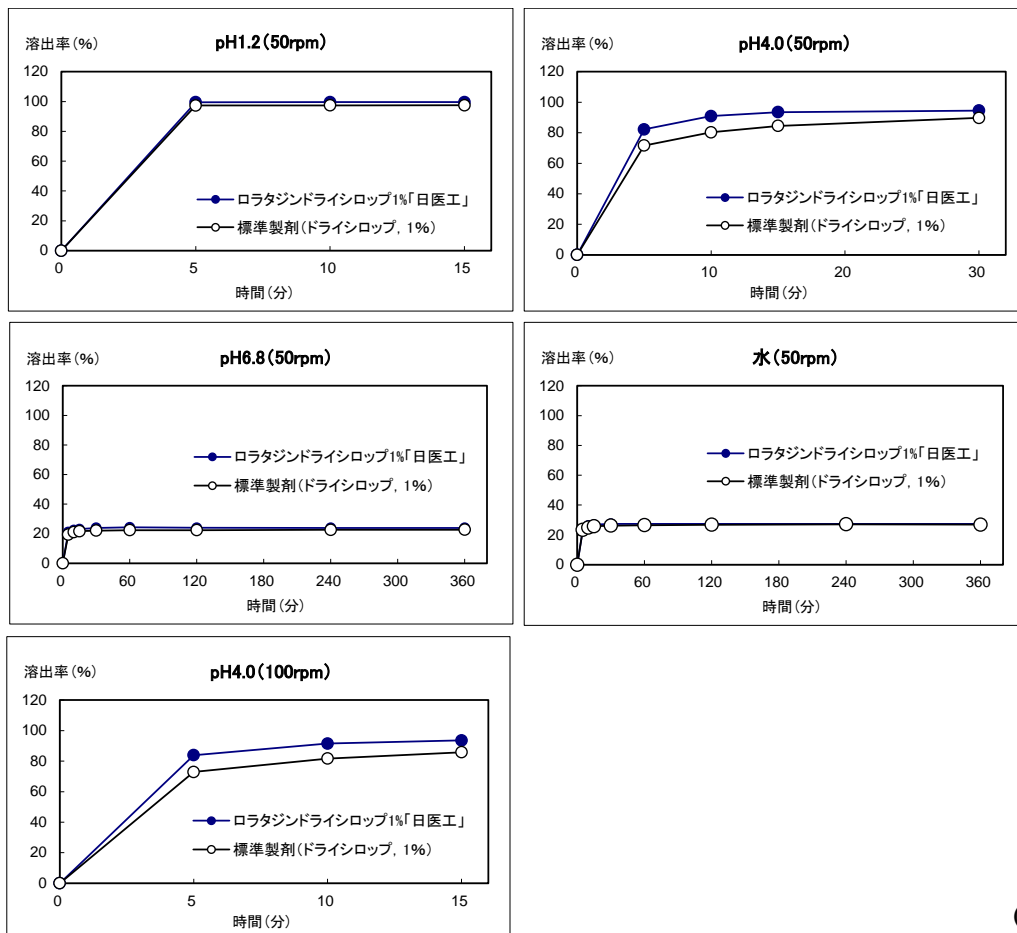
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) の条件では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (100rpm) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

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

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<ロラタジン錠 10mg「日医工」、ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」>

### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液は波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

### (2) 定性反応

酸素フラスコ燃焼法により燃焼ガスを吸収させた液に希硝酸を加えた液は、塩化物の定性反応(2)を呈する。

### (3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル，ジエチルアミン混液

判定：試料溶液と標準溶液から得たスポットの R<sub>f</sub> 値は等しい。

<ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」>

### (1) 紫外可視吸光度測走法

本品のメタノール溶液は波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

## 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：メタノール，リン酸混液

## 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

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

### 2. 用法及び用量

<ロラタジン錠 10mg「日医工」，ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」>

成人：通常，ロラタジンとして1回 10mg を1日1回，食後に経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。

小児：通常，7歳以上の小児にはロラタジンとして1回 10mg を1日1回，食後に経口投与する。

<ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」>

成人：通常，ロラタジンとして1回 10mg（ドライシロップとして 1g）を1日1回，食後に用時溶解して経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。

小児：通常，3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回 5mg（ドライシロップとして 0.5g），7歳以上の小児にはロラタジンとして1回 10mg（ドライシロップとして 1g）を1日1回，食後に用時溶解して経口投与する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

<ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」>

OD錠10mgは口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが，口腔粘膜から吸収されることはないため，水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。

### 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

H<sub>1</sub> 受容体拮抗剤（フェキソフェナジン塩酸塩，オロパタジン塩酸塩，セチリジン塩酸塩，エピナスチン塩酸塩，エバスチン，ベポタスチンベシル酸塩，オキサトミド，アゼラスチン塩酸塩，ケトチフェンフマル酸塩，エメダスチンフマル酸塩 等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

第 2 世代抗ヒスタミン薬に分類され、肥満細胞に作用して、ヒスタミン、LTC<sub>4</sub>等のケミカルメディエーターの遊離抑制作用と、H<sub>1</sub> 受容体においてヒスタミンとの拮抗作用を有すると考えられている。

#### (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

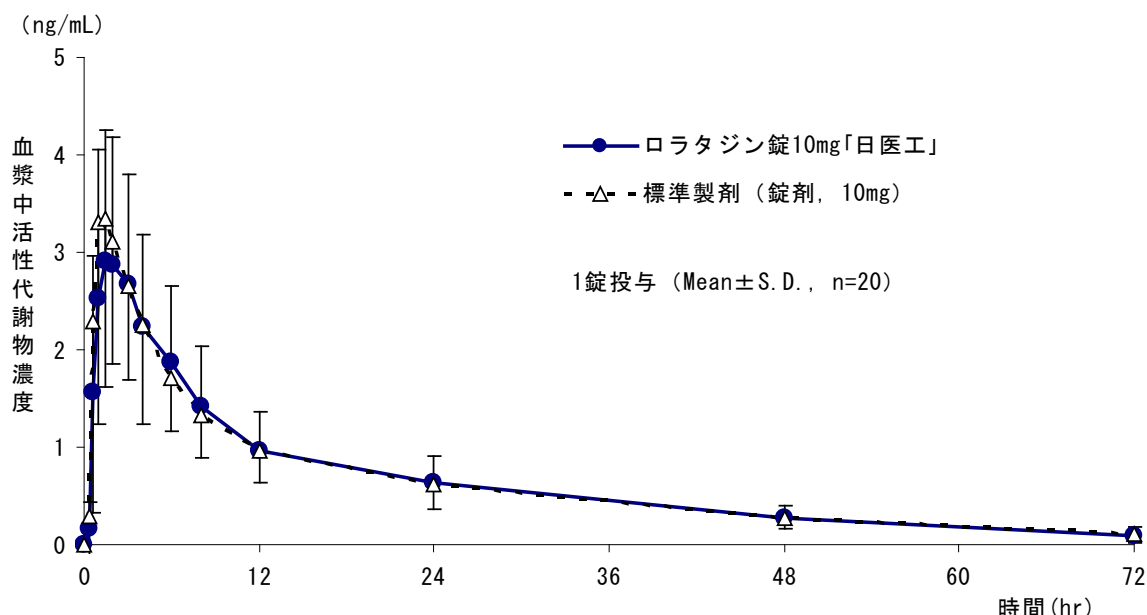
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜ロラタジン錠 10mg「日医工」＞<sup>3)</sup>

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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）

ロラタジン錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（DCL：descarboethoxyloratadine）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)
ロラタジン錠 10mg 「日医工」	45.9 ± 19.0	3.44 ± 1.14	2.0 ± 1.2	20.5 ± 3.5
標準製剤 (錠剤, 10mg)	46.2 ± 17.0	3.67 ± 1.83	1.7 ± 0.8	20.4 ± 2.3

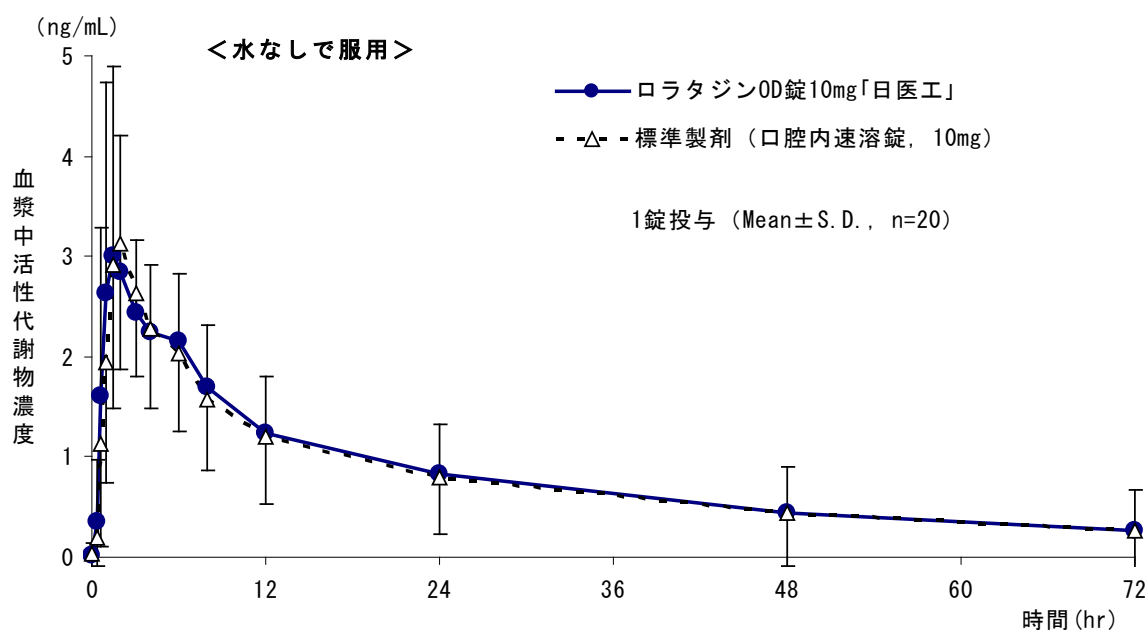
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=20)

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。

<ロラタジン OD錠 10mg「日医工」><sup>3)</sup>

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（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日付）

ロラタジン OD錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（DCL：descarboethoxyloratadine）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：水なしで服用]

	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)
ロラタジン OD錠 10mg 「日医工」	59.4 ± 30.4	3.63 ± 1.57	2.5 ± 2.0	28.5 ± 23.9
標準製剤 (口腔内速溶錠, 10mg)	57.6 ± 37.1	3.67 ± 1.05	2.5 ± 2.5	30.3 ± 29.6

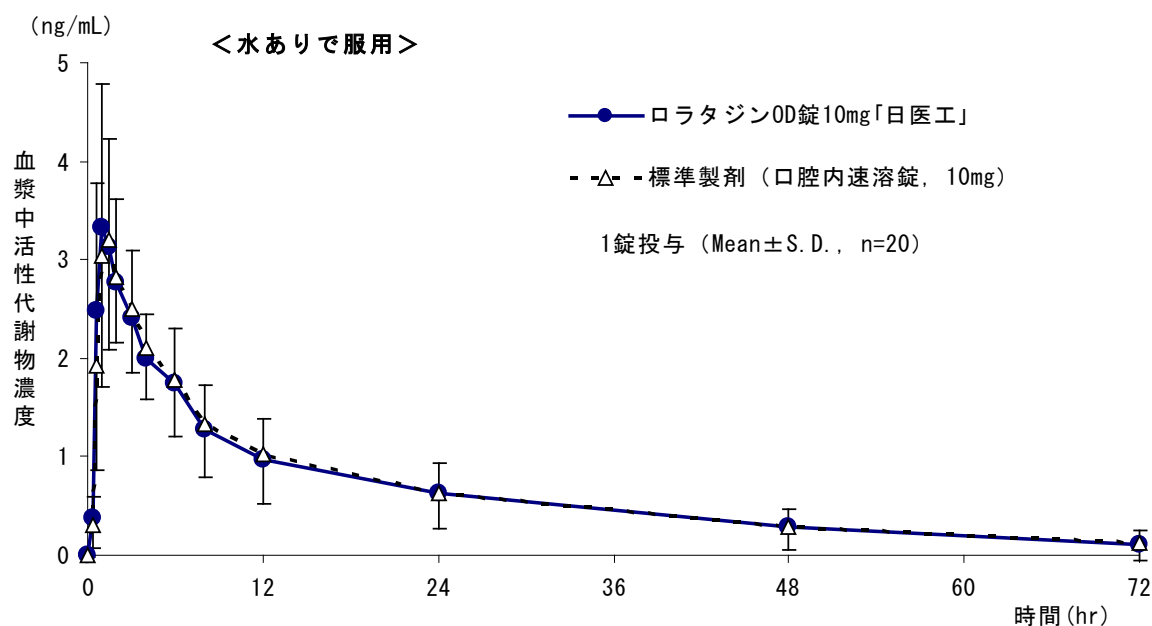
(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

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。

<ロラタジン OD錠 10mg「日医工」><sup>3)</sup>

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（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日付）

ロラタジン OD錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（DCL：descarboethoxyloratadine）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：水ありで服用]

	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)
ロラタジン OD錠 10mg 「日医工」	45.6 ± 19.1	3.59 ± 1.26	1.5 ± 1.2	20.6 ± 4.3
標準製剤 (口腔内速溶錠, 10mg)	46.8 ± 21.6	3.40 ± 1.04	1.6 ± 1.1	21.0 ± 6.6

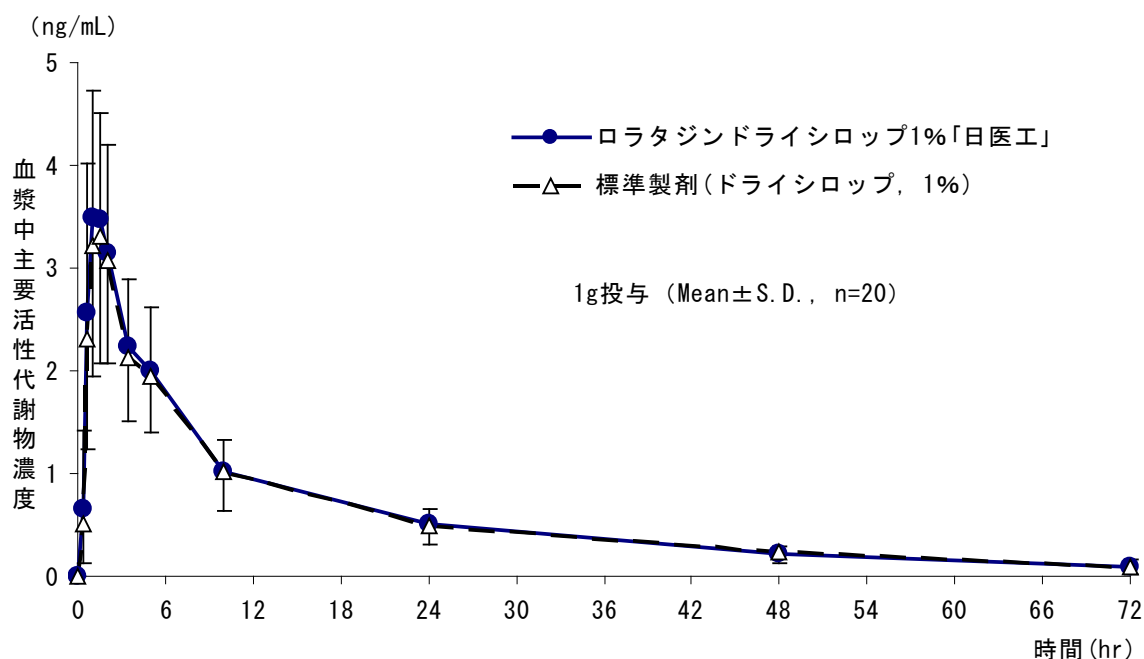
(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

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。

<ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」><sup>4)</sup>

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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）

ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中主要活性代謝物（DCL：descarboethoxyloratadine）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)
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	43.1±11.9	3.83±1.26	1.3±0.4	21.8±4.5
標準製剤 (ドライシロップ, 1%)	42.3±13.3	3.63±1.32	1.4±0.4	21.1±4.8

(1g 投与, 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

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

ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。

### (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**

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）】

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

（「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) 肝障害のある患者 [ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [ロラタジン及び活性代謝物descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 7. 相互作用

ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。

#### (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
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物(DCL)の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素 (CYP3A4, CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。[活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度が上昇する機序は不明]

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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，アナフィラキシーを起こすことがあるので，チアノーゼ，呼吸困難，血圧低下，血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **てんかん**：てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。
- 3) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害，黄疸**：AST (GOT)，ALT (GPT)， $\gamma$ -GTP，Al-P，LDH，ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

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

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

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし



## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，チアノーゼ，呼吸困難，血圧低下，血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発赤の過敏症が認められた場合には，必要に応じ，投与中止等の適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能（肝，腎等）が低下しており，高い血中濃度が持続するおそれがあるので，慎重に投与すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また，動物試験（ラット，ウサギ）で催奇形性は認められないが，ラットで胎児への移行が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には，投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は，授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

- (1) （錠10mg，OD錠10mg）3歳以上7歳未満の小児に対しては，ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。
- (2) 低出生体重児，新生児，乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は，アレルギー皮膚内反応を抑制するため，アレルギー皮膚内反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止すること。

## 13. 過量投与

- (1) **徴候・症状**：海外において，過量投与（40mg から 180mg）により眠気，頻脈，頭痛が報告されている。
- (2) **処置**：一般的な薬物除去法（胃洗浄，活性炭投与等）により，本剤を除去する。また，必要に応じて対症療法を行う。なお，本剤は血液透析によって除去できない。

## 14. 適用上の注意

<錠 10mg・OD 錠 10mg>

- (1) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）
- (2) **服用時（OD 錠 10mg）**：本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし，崩壊後唾液のみ（水なし）で服用可能である。ただし，寝たままの状態では水なしで服用しないこと。

<ドライシロップ 1%>

- (3) **調製時**：用時調製して用いる製剤であるため，調製後は速やかに使用すること。

**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	ロラタジン錠 10mg「日医工」	なし
	ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	なし
	ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	なし
有効成分	ロラタジン	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

錠 10mg：室温保存

OD 錠 10mg：気密容器・室温保存

ドライシロップ 1%：気密容器で室温保存

### 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

OD 錠 10mg では、自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットのセット位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

（「貯法・保存条件」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）

くすりのしおり：有り

（「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

	PTP・分包	バラ
ロラタジン錠 10mg「日医工」	100 錠 (10 錠×10) 140 錠 (14 錠×10) 500 錠 (10 錠×50)	100 錠
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	100 錠
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	0.5g×150 包	100g

### 7. 容器の材質

	PTP・分包	バラ
ロラタジン錠 10mg「日医工」	ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔	ポリプロピレン・ポリ エチレン・ポリプロピ レンフィルム
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔	ポリエチレンテレフタ レート・アルミニウ ム・ポリエチレンラミ ネートフィルム
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	セロファン・アルミニ ウム・ポリエチレンラ ミネートフィルム	ポリエチレンテレフタ レート・アルミニウ ム・ポリエチレンラミ ネートフィルム

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分：クラリチン錠 10mg, クラリチンレディタブ錠 10mg,  
クラリチンドライシロップ 1%

**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**

	承認年月日	承認番号
ロラタジン錠 10mg「日医工」	2011年7月15日	22300AMX00921000
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	2011年7月15日	22300AMX00922000
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00182000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ロラタジン錠 10mg「日医工」	2011年11月28日
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	2011年11月28日
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	2013年6月21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**

<用法及び用量の追加>

用法及び用量追加年月日：2012年1月30日

製品名：ロラタジン錠 10mg「日医工」, ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」

内 容：

	用法・用量 追加後	用法・用量 追加前
効能・効果	アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症)に伴うそう痒	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
用法・用量	成人：通常, ロラタジンとして1回 10mg を1日1回, 食後に経口投与する。なお, 年齢・症状により適宜増減する。 小児：通常, 7歳以上の小児にはロラタジンとして1回 10mg を1日1回, 食後に経口投与する。	成人：通常, ロラタジンとして1回 10mg を1日1回, 食後に経口投与する。なお, 年齢・症状により適宜増減する。

(\_: 用法・用量追加に伴う追加箇所)

**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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

**16. 各種コード**

	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
ロラタジン錠 10mg「日医工」	4490027F1162	622130401	121304101
ロラタジン OD 錠 10mg「日医工」	4490027F2177	622130301	121303401
ロラタジンドライシロップ 1%「日医工」	4490027R1070	622229401	122294401

**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) 信岡 史将 他 : 診療と新薬, 48(10), 1033(2011)
- 4) 信岡 史将 他 : 診療と新薬, 50(3), 241(2013)

### **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

##### ロラタジン錠 10mg 「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、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2011/7/8～2011/10/26

#### ● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

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	EN110	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
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	EN110	99.1～100.0	98.1～100.8	98.8～99.4	101.0～103.7	95.5～103.3
(参考値) 重量変化 (%)	EN110	—	+0.4	+0.3	+0.4	+0.4

※：表示量に対する含有率 (%)



### ロラタジン OD 錠 10mg 「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、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2011/7/8～2011/10/26

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

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	DN070	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
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	DN070	99.9～101.5	99.4～102.2	101.6～102.1	101.3～101.9	100.7～102.2
(参考値) 重量変化 (%)	DN070	—	+1.1	+1.1	+1.1	+1.1

※：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の通過性

### ロラタジン錠 10mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/10/4

ロット番号：EN110

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロラタジン錠 10mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

備考：破壊した検体においても良好な懸濁液が得られず、通過性試験はできなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ロラタジン OD 錠 10mg 「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°C 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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/10/4

ロット番号：DN070

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロラタジン OD 錠 10mg 「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)」に準じて実施しました。

## ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロラタジン ドライシロップ 1% 「日医工」	5 分以内に溶解・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)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される