

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

ロラタジン錠10mg「KN」

LORATADINE Tablets 10mg「KN」

ロラタジン錠

ロラタジンODフィルム10mg「KN」

LORATADINE OD Film 10mg「KN」

ロラタジン口腔内崩壊フィルム

剤形	ロラタジン錠10mg「KN」 : 素錠 ロラタジンODフィルム10mg「KN」 : フィルム剤（口腔内崩壊剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ロラタジン錠10mg「KN」 : 1錠中、ロラタジン10mg含有 ロラタジンODフィルム10mg「KN」 : 1枚中、ロラタジン10mg含有
一般名	和名：ロラタジン(JAN) 洋名：Loratadine(JAN)
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：<錠10mg>2011年7月15日 <ODフィルム10mg>2012年2月15日 製造販売一部変更承認年月日：<錠10mg>2012年2月2日(用法・用量追加) <ODフィルム10mg>2012年6月15日(用法・用量追加) 薬価基準収載年月日：<錠10mg>2011年11月28日 <ODフィルム10mg>2012年6月22日 発売年月日：<錠10mg>2011年11月28日 <ODフィルム10mg>2012年6月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 小林化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 安全管理部 ☎ 0120-37-0690、TEL：0776-73-0911、FAX：0776-73-0821 医療関係者向けホームページ： http://www.kobayashikako.co.jp/product/

本IFは2017年1月改訂（第7版）（ロラタジン錠10mg「KN」）、2017年1月改訂（第8版）（ロラタジンODフィルム10mg「KN」）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（PMDA）ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、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-IF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-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判、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(PMDA)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総合機構(PMDA)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、薬機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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬機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・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	12
II. 名称に関する項目		3. 臨床成績	12
1. 販売名	2	(1)臨床データパッケージ	12
(1)和名	2	(2)臨床効果	12
(2)洋名	2	(3)臨床薬理試験	12
(3)名称の由来	2	(4)探索的試験	12
2. 一般名	2	(5)検証的試験	12
(1)和名(命名法)	2	1)無作為化並行用量反応試験	12
(2)洋名(命名法)	2	2)比較試験	12
(3)ステム	2	3)安全性試験	12
3. 構造式又は示性式	2	4)患者・病態別試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(6)治療の使用	12
5. 化学名(命名法)	2	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)	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	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	13
7. CAS登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	
III. 有効成分に関する項目		1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	14
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	14
(1)外観・性状	4	(1)作用部位・作用機序	14
(2)溶解性	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
(3)吸湿性	4	(3)作用発現時間・持続時間	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	
(5)酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
(6)分配係数	4	(1)治療上有効な血中濃度	15
(7)その他の主な示性値	4	(2)最高血中濃度到達時間	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	15
3. 有効成分の確認試験法	4	(4)中毒域	17
4. 有効成分の定量法	4	(5)食事・併用薬の影響	17
IV. 製剤に関する項目		(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	17
1. 剤形	5	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(1)解析方法	17
(2)製剤の物性	5	(2)吸収速度定数	17
(3)識別コード	5	(3)バイオアベイラビリティ	17
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	5	(4)消失速度定数	17
2. 製剤の組成	5	(5)クリアランス	17
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(6)分布容積	17
(2)添加物	5	(7)血漿蛋白結合率	18
(3)その他	5	3. 吸収	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	4. 分布	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(1)血液-脳関門通過性	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	(2)血液-胎盤関門通過性	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	(3)乳汁への移行性	18
7. 溶出性	7	(4)髄液への移行性	18
8. 生物学的試験法	11	(5)その他の組織への移行性	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 代謝	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	(1)代謝部位及び代謝経路	18
11. 力価	11	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	(3)初回通過効果の有無及びその割合	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	11	(4)代謝物の活性の有無及び比率	19
14. その他	11		

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	25
6. 排泄	19	(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)	25
(1) 排泄部位及び経路	19	(3) 調剤時の留意点について	25
(2) 排泄率	19	5. 承認条件等	26
(3) 排泄速度	19	6. 包装	26
7. トランスポーターに関する情報	19	7. 容器の材質	26
8. 透析等による除去率	19	8. 同一成分・同効薬	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		9. 国際誕生年月日	26
1. 警告内容とその理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20	11. 薬価基準収載年月日	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	20	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	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
5. 慎重投与内容とその理由	20	14. 再審査期間	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
7. 相互作用	20	16. 各種コード	27
(1) 併用禁忌とその理由	20	17. 保険給付上の注意	27
(2) 併用注意とその理由	21	XI. 文献	
8. 副作用	21	1. 引用文献	28
(1) 副作用の概要	21	2. その他の参考文献	28
(2) 重大な副作用と初期症状	21	XII. 参考資料	
(3) その他の副作用	21	1. 主な外国での発売状況	29
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	22	2. 海外における臨床支援情報	29
(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	22	XIII. 備考	
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	22	その他の関連資料	30
9. 高齢者への投与	22		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22		
11. 小児等への投与	22		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
13. 過量投与	23		
14. 適用上の注意	23		
15. その他の注意	23		
16. その他	23		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	24		
(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	24		
(2) 副次的薬理試験	24		
(3) 安全性薬理試験	24		
(4) その他の薬理試験	24		
2. 毒性試験	24		
(1) 単回投与毒性試験	24		
(2) 反復投与毒性試験	24		
(3) 生殖発生毒性試験	24		
(4) その他の特殊毒性	24		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	25		
2. 有効期間又は使用期限	25		
3. 貯法・保存条件	25		
4. 薬剤取扱い上の注意点	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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り、いわゆる第二世代抗ヒスタミン剤である。

ロラタジン錠 10mg「KN」は、小林化工(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日付)に基づき、規格及び試験方法の設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年(平成 23 年)7 月に承認を取得し、同年 11 月の薬価収載とともに発売に至った。その後、2012 年(平成 24 年)2 月 2 日付で用法・用量の一部変更承認を取得した。

また、ロラタジン OD フィルム 10mg「KN」は、小林化工(株)がフィルム剤の剤形追加品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日付)に基づき、規格及び試験方法の設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年(平成 24 年)2 月に承認を取得し、同年 6 月の薬価収載とともに発売に至った。その後、2012 年(平成 24 年)6 月 15 日付で用法・用量の一部変更承認を取得した。

ロラタジン錠 10mg「KN」及びロラタジン OD フィルム 10mg「KN」は、厚生労働省告示第 13 号(平成 29 年 1 月 13 日付)に基づき、「処方箋医薬品」の指定が解除された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①1 日 1 回投与の持続性選択 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

②第 2 世代の抗ヒスタミン薬である。

第 1 世代に比し、

- ・眠気などの副作用は改善されている。
- ・鼻閉に対する効果が優れている。
- ・効果の持続性があり、連用により改善率が上昇する。

③副作用(頻度不明)

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸があらわれたとの報告がある。

ロラタジン OD フィルム 10mg「KN」

- ・甘味のあるメントール風味のフィルム状の口腔内崩壊剤である。
- ・携帯に便利な薄型のフィルム剤である。
- ・錠剤が服用しづらい患者様でも服用が容易である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロラタジン錠10mg 「KN」

ロラタジンODフィルム10mg 「KN」

(2) 洋名

LORATADINE Tablets 10mg 「KN」

LORATADINE OD Film 10mg 「KN」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格含量+「KN」

Kobayashikako Network

Kobayashikako Nippon

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロラタジン(JAN)

(2) 洋名（命名法）

Loratadine(JAN)

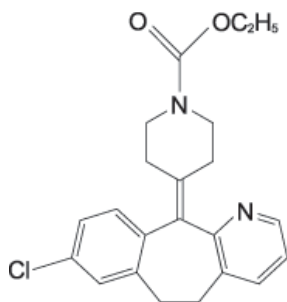
loratadine(INN)

(3) ステム¹⁾

三環系ヒスタミンH₁受容体拮抗薬：-tadine

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₃ClN₂O₂

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

記号番号：KLOR（治験薬コード）

7. CAS登録番号

79794-75-5(Loratadine)

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

各種溶媒における溶解度

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

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

紫外外部吸収スペクトル：本品のメタノール溶液(1→125000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 245~249nm に吸収の極大を認める。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) 炎色反応試験(2)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

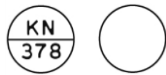

検出器：紫外吸光光度計


測定波長：220nm

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の 名称・含量	性状	外形		
			直径	厚さ	重量
ロラタジン錠10mg「KN」	1錠中、 ロラタジン 10mg 含有	白色の 割線入りの素錠	 約6.6mm	 約2.6mm	約100mg

製品名	有効成分の 名称・含量	性状	外形	
			上面・下面	側面
ロラタジンODフィルム 10mg「KN」	1枚中、 ロラタジン 10mg 含有	白色のフィルム状 の口腔内崩壊剤	 長辺：約30mm 短辺：約20mm 厚さ：約57μm	

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

(3) 識別コード

製品名	薬物本体	PTPシート
ロラタジン錠10mg「KN」	KN 378	KN378

(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「KN」：1錠中、ロラタジン10mg含有

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：1枚中、ロラタジン10mg含有

(2) 添加物

製品名	添加物
ロラタジン錠10mg「KN」	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	プルラン、マクロゴール400、トウモロコシデンプン、スクラロース、 <i>l</i> -メントール、その他2成分

(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²⁾

ロラタジン錠10mg「KN」：

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	25℃、75%RH	無包装品	3ヵ月	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	97.4~101.4	99.0~100.8
				定量試験(対表示量%)	100.1	99.7
	40℃		3ヵ月	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	97.4~101.4	98.0~101.8
				定量試験(対表示量%)	100.1	99.8
	蛍光灯照射		50日 (120万 lux・hr)	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	97.4~101.4	100.0~101.6
				定量試験(対表示量%)	100.1	98.7
加速試験	40℃、75%RH	PTP包装 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				含量均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	97.3~101.4	97.7~102.1
				定量試験(対表示量%)	99.0~101.0	99.4~100.7
		ポリエチレン製容器入り (最終包装品)		性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				含量均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	97.3~101.4	97.9~102.5
				定量試験(対表示量%)	99.0~101.0	99.0~99.8

*1：白色の割線入りの素錠

*2：「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

*3：日局(JP15)一般試験法 製剤均一性試験法 1. 含量均一性試験に適合した。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、ロラタジン錠10mg「KN」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ODフィルム10mg「KN」：

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	25℃、75%RH	アルミ分包品	3ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				含量均一性試験	*3	*3	
				崩壊試験(秒)	5~9	5~8	
				溶出試験(%)	97.4~104.3	97.2~103.4	
				定量試験(対表示量%)	99.9~100.1	98.8~101.2	
	25℃、75%RH	無包装品	1ヵ月	性状	*1	*4	
				溶出試験(%)	96.4~101.3	92.1~100.5	
				定量試験(対表示量%)	98.1	98.6	
	50℃		2ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				含量均一性試験	*3	*3	
				崩壊試験(秒)	5~9	6~9	
				溶出試験(%)	97.4~104.3	97.8~102.8	
	蛍光灯照射		50日 (120万 lux・hr)	50日 (120万 lux・hr)	定量試験(対表示量%)	99.9~100.1	98.8~101.0
					性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
		含量均一性試験			*3	*3	
		崩壊試験(秒)			5~9	6~9	
		溶出試験(%)			97.4~104.3	97.0~103.1	
		定量試験(対表示量%)			99.9~100.1	99.7~101.4	

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃、75%RH	アルミ袋入り 包装品 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				含量均一性試験	*3	*3
				崩壊試験(秒)	5～9	5～9
				溶出試験(%)	97.4～104.3	96.5～101.3
				定量試験(対表示量%)	99.1～101.6	98.8～99.7
長期保存試験	25℃、60%RH	アルミ袋入り 包装品 (最終包装品)	36ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				含量均一性試験	*3	*3
				崩壊試験(秒)	5～9	6～9
				溶出試験(%)	97.4～104.3	95.8～100.6
				定量試験(対表示量%)	99.1～101.6	97.0～98.3

*1：白色のフィルム剤

*2：「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

*3：日局(JP15)一般試験法 製剤均一性試験法 1. 含量均一性試験に適合した。

*4：7日目で吸湿し、軟化が確認された。

最終包装製品を用いた、長期保存試験(25℃、60%RH、3年間)の結果、ロラタジンODフィルム10mg「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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³⁾

<溶出挙動における同等性：生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験>

ロラタジン錠10mg「KN」：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、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)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び剤型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 医薬審発第783号(平成13年5月31日付)に従い比較、評価した。

試験条件

試験方法：日本薬局方(JP15)一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(日局溶出試験 第1液)

②pH3.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)

③pH6.8(日局溶出試験 第2液)

④水

回転数：50min⁻¹ 試験液①～④

100min⁻¹ 試験液②

判定基準

試験液①

標準製剤及び試験製剤が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。

試験液②(50min⁻¹)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験液③、④

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

試験液② (100min⁻¹)

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果

ロラタジン錠10mg「KN」の溶出挙動は、各試験液において標準製剤と類似していることが確認された。

図1 ロラタジン錠10mg「KN」の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)

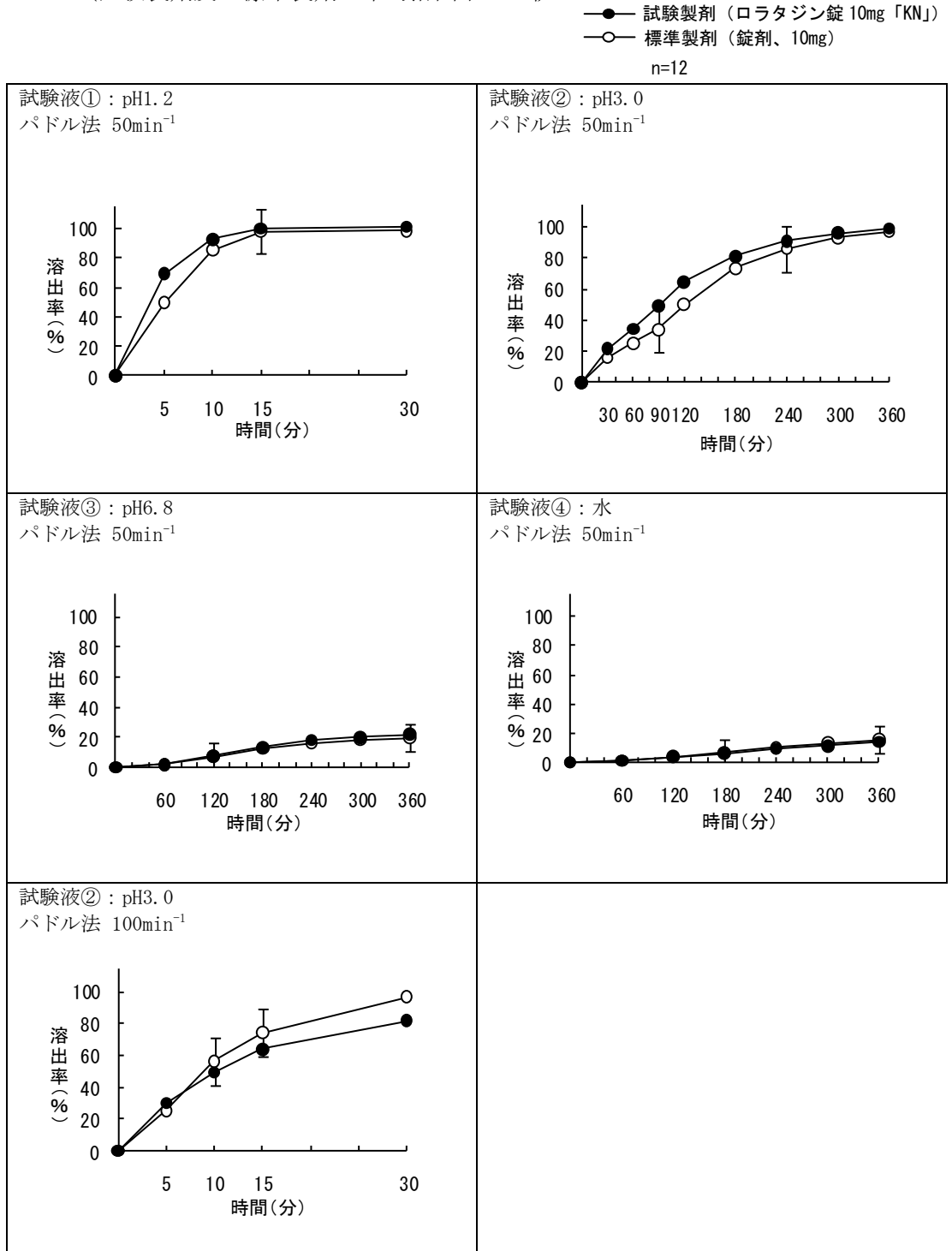


表1 ロラタジン錠10mg「KN」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (ロラタジン錠 10mg「KN」)	標準製剤 (錠剤、10mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50min ⁻¹	① pH1.2	15分	100.1	98.5	適合
			90分	48.9	34.1	適合
		② pH3.0	240分	91.0	85.8	適合
			120分	7.6	7.0	適合
	③ pH6.8	360分	22.0	19.5	適合	
		④ 水	180分	6.4	6.7	適合
	100min ⁻¹		② pH3.0	360分	13.8	15.6
		10分		49.0	56.2	適合
			15分	63.8	74.3	適合

(n=12)

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、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)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び剤型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 医薬審発第783号(平成13年5月31日付)に従い比較、評価した。

試験条件

試験方法：日本薬局方(JP15)一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(日局溶出試験 第1液)

②pH4.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)

③pH6.8(日局溶出試験 第2液)

④水

回転数：50min⁻¹ 試験液①～④

100min⁻¹ 試験液②

判定基準

試験液①、②

標準製剤及び試験製剤が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。

試験液③、④

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

試験結果

ロラタジンODフィルム10mg「KN」の溶出挙動は、各試験液において標準製剤と類似していることが確認された。

図2 ロラタジンODフィルム10mg「KN」の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)

● 試験製剤 (ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」)
○ 標準製剤 (口腔内速溶錠、10mg)
n=12

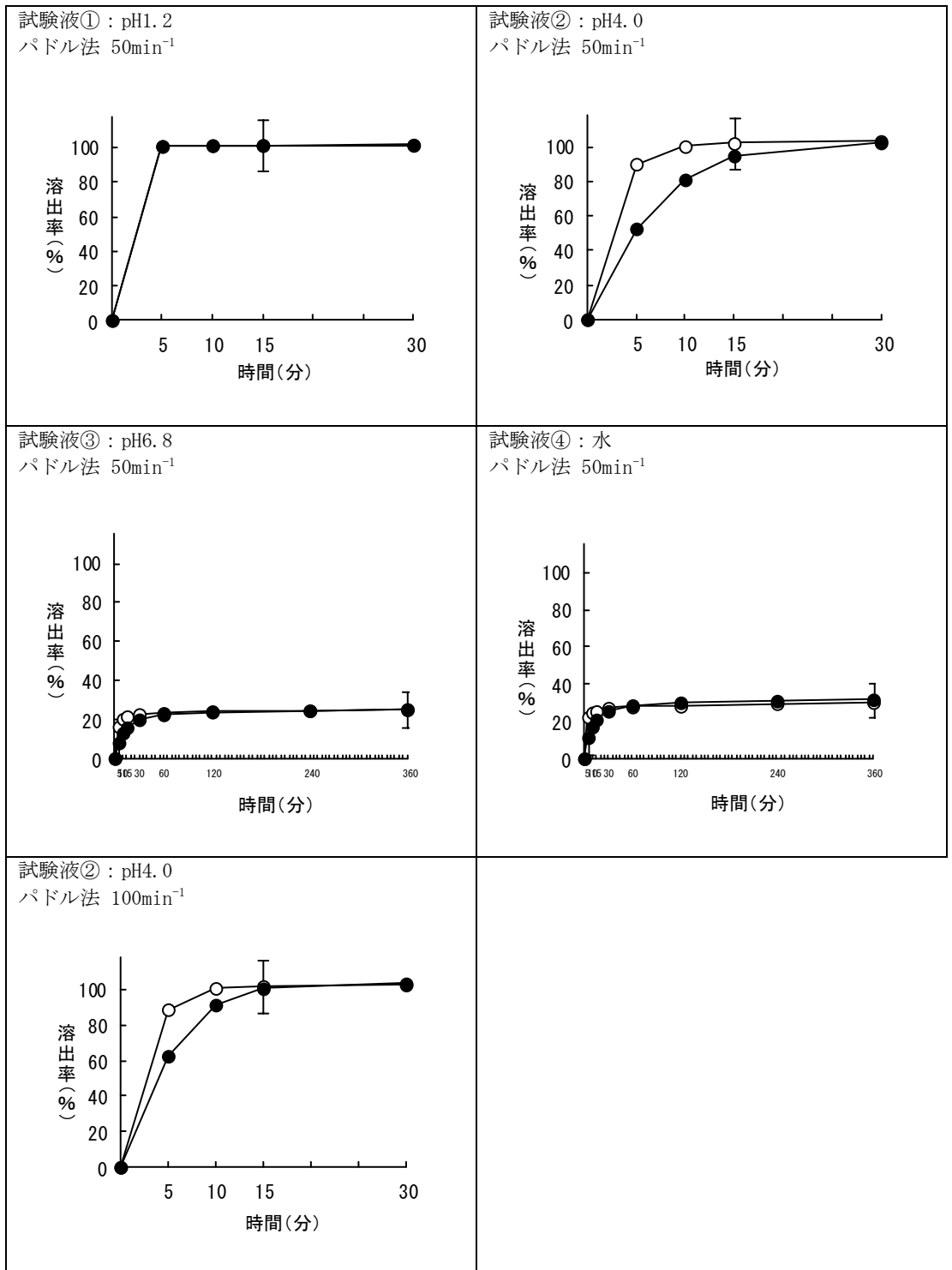


表2 ロラタジンODフィルム10mg「KN」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (ロラタジンOD フィルム10mg「KN」)	標準製剤 (口腔内速溶錠、10mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50min ⁻¹	① pH1.2	15分	101.4	101.6	適合
		② pH4.0	15分	94.8	102.1	適合
		③ pH6.8	5分	8.0	16.3	適合
			360分	25.2	25.0	
		④ 水	5分	11.3	22.3	適合*
			360分	31.7	30.2	
	f2関数		56.1			
100min ⁻¹	② pH4.0	15分	100.8	102.1	適合	

※5分時点での判定が不適であったことにより、f2関数で判定したところ、適合であった。

(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「KN」:

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) 炎色反応試験(2)

ロラタジンODフィルム10mg「KN」:

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー(内標準法)

検出器: 紫外吸光光度計

測定波長: 247nm

内標準溶液: P-ヒドロキシ安息香酸_n-ノニールの希釈液溶液(1→3000)

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

ロラタジン錠10mg「KN」：

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ODフィルム10mg「KN」：

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は口腔内で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。(「適用上の注意」の項参照)

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群⁴⁾

ケミカルメディエータ受容体拮抗薬：

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ホモクロルシクリジン塩酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロキシジンパモ酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、アリメマジン酒石酸塩、トリプロリジン塩酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、オキサトミド、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、メキタジン、フマル酸エメダスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロラタジン及びその活性代謝物(DCL)は、持続性の選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を示す。また、肥満細胞に作用して、ヒスタミン、LTC₄等のケミカルメディエータ遊離抑制作用を有すると考えられている。血液-脳関門を通過しにくいため、中枢神経系への影響が少ない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。⁵⁾

ヒスタミンH₁-受容体拮抗作用：

未変化体及びDCL^{*}は、モルモットの肺H₁-受容体でヒスタミンと拮抗し、モルモット摘出回腸のヒスタミン誘発収縮を抑制(*in vitro*)。DCL^{*}のヒトH₁-受容体拮抗作用は未変化体よりも強かった。また、ラットのヒスタミン誘発皮膚血管透過性亢進、マウスのヒスタミン誘発足蹠浮腫及びモルモットのヒスタミン誘発致死を抑制(*in vivo*)。

抗原誘発反応に対する作用：

ラット及びモルモットの受身皮膚アナフィラキシー反応(PCA反応)並びに能動感作ラット及びモルモットの抗原誘発鼻腔内色素漏出反応を抑制。

作用の持続性：

ラットのヒスタミン誘発皮膚血管透過性亢進に対する抑制作用は、経口投与後12時間でも認められた(*in vivo*)。ヒトで錠10mg単回投与後14時間以上でもヒスタミン誘発皮内反応(膨疹及び紅斑)を抑制。

その他の作用：

未変化体又はDCL^{*}は、ラット腹腔肥満細胞又はマウス肥満細胞株MC-9細胞からのヒスタミン又はロイコトリエンC₄遊離を抑制し(*in vitro*)、能動感作モルモットに経口投与時の摘出肺切片からの抗原誘発ヒスタミン遊離を抑制(*ex vivo*)。

※DCL：活性代謝物 (descarboethoxyloratadine)

(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⁶⁾

製品名		投与量	Tmax(hr)
ロラタジン錠10mg「KN」		10mg	2.0±0.8
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	水あり	10mg	2.0±0.7
	水なし	10mg	1.8±0.6

(Mean±S. D.)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<生物学的同等性試験>

ロラタジン錠10mg「KN」:

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、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)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び剤型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 医薬審発第783号(平成13年5月31日付)に従い比較、評価した。

ロラタジン錠10mg「KN」と標準製剤を、それぞれ1錠(ロラタジン10mg)を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に水150mLとともに絶食単回経口投与した。第I期と第II期の休薬期間は7日間とした。治験薬の投与前、投与1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48及び72時間後の計13時点に採血を行い、LC/MS/MS法にて血漿中活性代謝物(DCL)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(0.8)~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(図3、表3)。

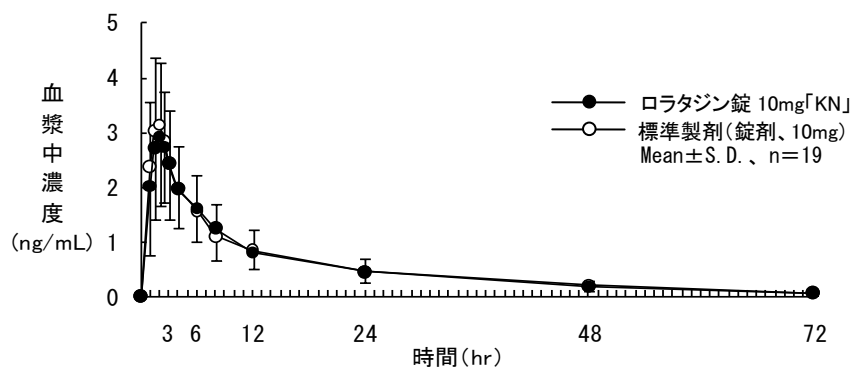


図3 活性代謝物(DCL)の血漿中濃度推移

表3 薬物動態パラメータ

薬剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジン錠10mg「KN」	37.00±13.29	3.36±1.20	2.0±0.8	17.7±5.3
標準製剤（錠剤、10mg）	38.02±15.46	3.43±1.21	1.9±0.5	18.4±4.1

(Mean±S. D.、n=19)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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フィルム10mg「KN」：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、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)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び剤型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 医薬審発第783号(平成13年5月31日付)に従い比較、評価した。

ロラタジンODフィルム10mg「KN」と標準製剤を、1枚又は1錠(ロラタジン10mg)を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に水あり及び水なしで絶食単回経口投与した。第I期と第II期の休薬期間は7日間とした。治験薬の投与前、投与1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48及び72時間後の計13時点に採血を行い、LC/MS/MS法にて血漿中活性代謝物(DCL)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、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(0.8)～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(図4、図5、表4)。

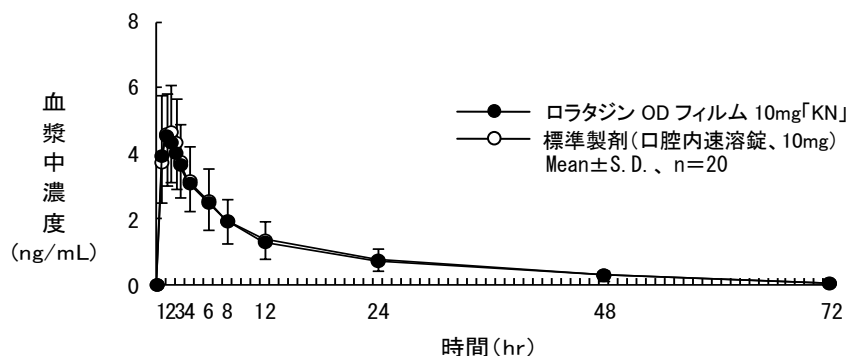


図4 活性代謝物(DCL)の血漿中濃度推移(水あり)

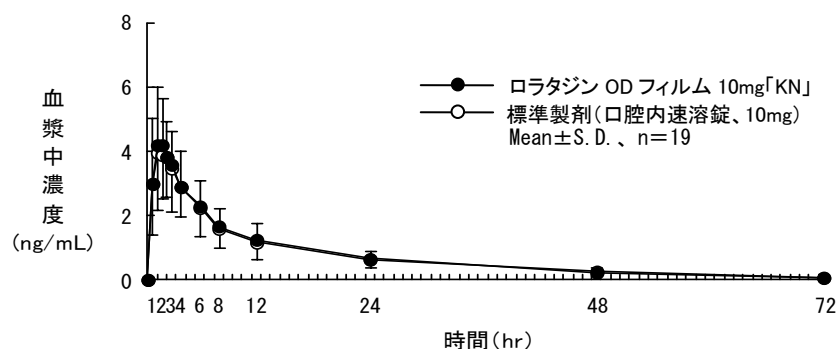


図5 活性代謝物(DCL)の血漿中濃度推移(水なし)

表4 薬物動態パラメータ

薬 剤 名		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり	ロラタジンODフィルム10mg「KN」	58.61±20.71	4.91±1.43	2.0±0.7	16.8±4.0
	標準製剤（口腔内速溶錠、10mg）	60.09±22.06	4.95±1.45	1.9±0.4	17.1±5.8
水なし	ロラタジンODフィルム10mg「KN」	52.70±18.54	4.86±1.48	1.8±0.6	15.5±4.3
	標準製剤（口腔内速溶錠、10mg）	51.99±20.15	4.60±1.45	1.8±0.6	17.4±4.5

(Mean±S. D.)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7. 相互作用」の項参照

DCLの全身曝露に及ぼす食事の影響は認められなかったとの報告がある。⁵⁾

(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

Moment法

(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⁶⁾

製品名		投与量	Ke1 (hr ⁻¹)
ロラタジン錠10mg「KN」		10mg	0.04±0.02
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	水あり	10mg	0.0431±0.0088
	水なし	10mg	0.0474±0.0111

(Mean±S. D.)

(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

以下の報告がある。⁵⁾

ヒト血漿に添加時の蛋白結合率は、未変化体96.8～97.9%、DCL73.3～75.6% (測定法：平衡透析法、*in vitro*)

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

血液－脳関門を通過しにくく、中枢神経への影響はプラセボと同程度であるとの報告がある。⁷⁾

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

以下の報告がある。⁵⁾

授乳婦(外国人6例)にカプセル40mgを空腹時単回経口投与時、少量の未変化体及びDCLが母乳中で検出。投与後48時間までの移行率は0.03%。AUC(母乳)/AUC(血漿)比は、未変化体及びDCLについてそれぞれ1.2及び0.8。

(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

以下の報告がある。⁵⁾

<参考>

ラット(3例)に¹⁴C-標識体を反復経口投与時、大部分の組織で血漿より高く、特に下垂体、甲状腺、副腎、肝臓、涙腺、肺に高濃度に分布。脳内濃度は血漿より低かった。組織中の生物学的半減期は、いずれの組織とも血漿より長かった。甲状腺では14日間反復投与でも定常状態に到達せず、蓄積性が示唆された。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

ヒトに経口投与時、消化管から速やかに吸収、初回通過効果によって、DCLへ代謝されるとの報告がある。⁵⁾

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

ヒトの肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験から、未変化体からDCLへの代謝にはCYP3A4及びCYP2D6の関与が確認されたとの報告がある。⁵⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

ヒトに経口投与時、消化管から速やかに吸収、初回通過効果によって、DCLへ代謝されるとの報告がある。⁵⁾

(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

以下の報告がある。⁵⁾

健康成人男性(外国人6例)に¹⁴C-標識体40mg(水溶液)を空腹時単回経口投与時、10日後までに総投与量の約80%が代謝物として尿及び糞中へ等量ずつ排泄。尿中に未変化体は検出されず、DCLは2%未満。

(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

以下の報告がある。⁵⁾

血液透析：重症の腎障害患者(外国人6例：Ccr<5mL/min)にカプセル40mgを空腹時単回経口投与後4～8時間(計4時間)に血液透析時、血液透析しない場合と比べ、血漿中未変化体及びDCL濃度に変動は認められず、未変化体及びDCLともに透析液中へはほとんど排泄されなかった。

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

ロラタジン錠10mg「KN」：

該当しない

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

「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

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

重要な基本的注意

(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

該当しない

(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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) てんかん：てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。
- 3) 痙攣：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、A1-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

その他の副作用

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

	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎、胃炎
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤
皮膚	脱毛
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン値上昇、A1-P上昇、 γ -GTP上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、尿閉
循環器	動悸、頻脈
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

重大な副作用（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。

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
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤

9. 高齢者への投与

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

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

小児等への投与

(1) 3歳以上7歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。

(2) 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

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。

13. 過量投与

過量投与

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。

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

ロラタジン錠10mg「KN」：

適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

適用上の注意

(1) 薬剤交付時：アルミ包装をめくり、薬剤(フィルム)を取り出して服用するよう指導すること。

(2) 服用時：

1) ぬれた手で取り出さないこと。

2) 本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ、崩壊後唾液のみ(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。

3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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「KN」 : 該当しない
ロラタジンODフィルム10mg「KN」 : 該当しない
有効成分：ロラタジン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：

ロラタジン錠10mg「KN」 : 3年（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）
ロラタジンODフィルム10mg「KN」 : 3年（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：

ロラタジン錠10mg「KN」 : 気密容器、室温保存
ロラタジンODフィルム10mg「KN」 : 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

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

【取扱い上の注意】

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

(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
- ・患者指導箋：有り「ロラタジンODフィルム10mg「KN」を服用される方へ」（「X III. 備考 その他の関連資料」の項参照）

ロラタジン錠10mg「KN」：

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

適用上の注意

- (1) 薬剤交付時：アルミ包装をめくり、薬剤(フィルム)を取り出して服用するよう指導すること。
- (2) 服用時：
 - 1) ぬれた手で取り出さないこと。
 - 2) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ、崩壊後唾液のみ(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。
 - 3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ロラタジン錠10mg「KN」：

PTP：100錠（10錠×10シート）、140錠（14錠×10シート）、500錠（10錠×50シート）

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

アルミ包装：100枚、500枚

7. 容器の材質

ロラタジン錠10mg「KN」：

PTP包装

シート：ポリ塩化ビニル(PVC)、アルミ箔(金属)

ピロー：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)

箱：紙

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

アルミ包装

袋：ポリエチレン(PE)、アルミ箔(金属)

バンド：ポリプロピレン(PP)

箱：紙

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：エバスタチン、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ロラタジン錠10mg「KN」	2011年7月15日	22300AMX01067000
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	2012年2月15日	22400AMX00588000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ロラタジン錠10mg「KN」	2011年11月28日
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	2012年6月22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

ロラタジン錠10mg「KN」：

用法・用量追加

・小児用量の追加(平成24年2月2日付承認)

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

用法・用量追加

・小児用量の追加(平成24年6月15日付承認)

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)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
ロラタジン錠10mg「KN」	121078101	4490027F1073	622107801
ロラタジンODフィルム10mg「KN」	121410901	4490027F2231	622141001

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) PHARM TECH JAPAN vol. 24 No.10 (2008)
- 2) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 3) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 4) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2016/9/26 アクセス)
- 5) 一般財団法人 日本医療情報センター編：JAPIC 医療用医薬品集 2017
- 6) 小林化工株式会社・社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) JAPAN DRUGS 編：日本医薬品総覧 2008～2009

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

・患者指導箋

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

その他

- お飲みになる直前に取り出ししてください。
- 上あごなどに張り付くことがあります。そのまま口の中で溶かして飲み込んでください。
- 寝たままの状態では水なしで飲まないでください。

・お薬の服用にあたっては、主治医の指示を守ってください。

・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、高湿を避けて保管してください。

・わからないことがありましたら、医師または薬剤師の先生にご相談ください。


(Z.9.47)

ロラタジン

ODフィルム10mg「KN」

を服用される方へ

アレルギー性鼻炎、じんましん、皮膚疾患に伴うかゆみなどの症状を抑えるお薬が処方されています。



〈薬方形のごく薄いフィルム状のお薬です〉

小林化工株式会社

お薬の取り出し方と飲み方

① 袋の「ひびく」のところをゆっくり両側に広げて開封します。




勢いよく開封すると中のお薬が飛び出す場合があります。

② 乾いた指で白いフィルム状のお薬を取り出します。
水に溶けやすいので、濡れた手で取り出さないでください。



③ 取り出したフィルム状のお薬を舌の上のせ、唾液で溶かし、水またはぬるま湯で飲み込みます。
唾液だけで飲み込むこともできます。



・製品情報URL

ロラタジン錠10mg「KN」：

<http://www.kobayashikako.co.jp/product/detail.php?prodcid=6590>

ロラタジンODフィルム10mg「KN」：

<http://www.kobayashikako.co.jp/product/detail.php?prodcid=7198>

製造販売元



小林化工株式会社

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15