FUJIFILM

2017年6月作成（第6版）

日本標準商品分類番号	87449

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_1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠10mg「FFP」
ロラタジンOD錠10mg「FFP」

Loratadine Tablets 10mg「FFP」
Loratadine OD Tablets 10mg「FFP」
（ロラタジン錠、ロラタジン口腔内崩壊錠）

剤形	ロラタジン錠 10mg「FFP」：錠剤（割線入り素錠） ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」：錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中にロラタジン 10.0mg 含有する。
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	**製造販売承認年月日**　：2011 年　7 月　15 日 **薬価基準収載年月日**　：2011 年　11 月 28 日 **発売年月日**　：2011 年　11 月　28 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：富士フイルムファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルムファーマ株式会社　お客様相談室 ＴＥＬ：0120-121210　　ＦＡＸ：03-6418-3880 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ　http://ffp.fujifilm.co.jp/

本ＩＦは２０１７年６月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.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新たなＩＦ記載要領が策定された。

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ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公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、製薬企業から提出された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。
電子媒体でのＩＦについては、医薬品医療機器総合機構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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名、別名、略号、記号番号 3
７．CAS登録番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
１．物理化学的性質 4
２．有効成分の各種条件下における安定性 4
３．有効成分の確認試験法 4
４．有効成分の定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
１．剤形 5
２．製剤の組成 5
３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
４．製剤の各種条件下における安定性 5
５．調整法及び溶解後の安定性 9
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
７．溶出性 9
８．生物学的試験法 13
９．製剤中の有効成分の確認試験法 13
10. 製剤中の有効成分の定量法 13
11. 力価 13
12. 混入する可能性のある夾雑物 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 14
14. その他 14
Ⅴ．治療に関する項目 15
１．効能又は効果 15
２．用法及び用量 15
３．臨床成績 15
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 17
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 17
２．薬理作用 17
Ⅶ．薬物動態に関する項目 18
１．血中濃度の推移、測定法 18
２．薬物速度論的パラメータ 20
３．吸収 21
４．分布 21
５．代謝 21
６．排泄 22
７．トランスポーターに関する情報 22
８．透析等による除去率 22

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 23
１．警告内容とその理由 23
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 23
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 23
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 23
５．慎重投与内容とその理由 23
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 23
７．相互作用 23
８．副作用 24
９．高齢者への投与 25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 25
11. 小児等への投与 25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
13. 過量投与 25
14. 適用上の注意 25
15. その他の注意 26
16. その他 26
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 27
１．薬理試験 27
２．毒性試験 27
Ⅹ．管理的事項に関する項目 28
１．規制区分 28
２．有効期間又は使用期限 28
３．貯法・保存条件 28
４．薬剤取扱い上の注意点 28
５．承認条件等 28
６．包装 28
７．容器の材質 29
８．同一成分・同効薬 29
９．国際誕生年月日 29
10. 製造・販売承認年月日及び承認番号 29
11. 薬価基準収載年月日 29
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 29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
14. 再審査期間 29
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 29
16. 各種コード 30
17. 保険給付上の注意 30
ⅩⅠ．文献 31
１．引用文献 31
２．その他の参考文献 31
ⅩⅡ．参考資料 32
１．主な外国での発売状況 32
２．海外における臨床支援情報 32
ⅩⅢ．備考 33
その他の関連資料 33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ロラタジンは持続性選択ヒスタミン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。本邦では2002年に上市されている。

ロラタジン錠10mg「FFP」・ロラタジンOD錠10mg「FFP」は富士フイルムファーマ株式会社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）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を得て、2011年11月より製造・販売を行っている。

2012年２月に７歳以上の小児に対する用法・用量が追加された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ヒスタミンH_1受容体を選択的に阻害し、抗アレルギー作用を示す。

(2) 持続性があるため、１日１回の投与でよい。

(3) 重大な副作用として、ショック、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

⑴ 和名

ロラタジン錠 10mg「FFP」
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」

⑵ 洋名

Loratadine Tablets 10mg「FFP」
Loratadine OD Tablets 10mg「FFP」

⑶ 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「FFP」
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

２．一般名

⑴ 和名（命名法）

ロラタジン（JAN）

⑵ 洋名（命名法）

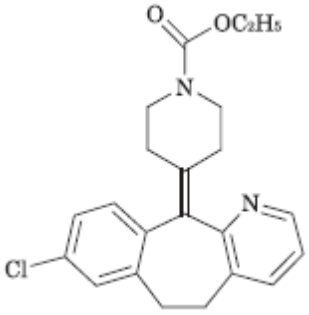
Loratadine（JAN、INN）

⑶ ステム

三環系ヒスタミン H_1 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：$C_{22}H_{23}ClN_2O_2$
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] pyridine-11-ylidene)

-1-piperidinecarboxylate

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

329003-65-8

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

⑴ 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

⑵ 溶解性

メタノール、エタノール（99.5）、アセトン又はトルエンに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

⑶ 吸湿性

該当資料なし

⑷ 融点（分解点）、沸点、凝固点

134～137℃

⑸ 酸塩基解離定数

該当資料なし

⑹ 分配係数

該当資料なし

⑺ 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

(1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

(2) 強制分解による生成物

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

2) 赤外吸収スペクトル

3) 炎色反応

４．有効成分の定量法

高速液体クロマトグラフィー

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・剤形	外形			サイズ			識別コード
		表面	裏面	側面	直径	厚さ	重量	
ロラタジン錠 10mg「FFP」	白色の割線入りの素錠				6.5mm	2.6mm	100mg	ＦＦ 171
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	白色の素錠				7.0mm	3.2mm	120mg	ＦＦ 172

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ロラタジン錠 10mg「FFP」：FF171
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」：FF172

(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

１錠中にロラタジン 10.0mg 含有

(2) 添加物

ロラタジン錠 10mg「FFP」
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 錠 10mg「FFP」
D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

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)]

●ロラタジン錠 10mg「FFP」

ロラタジン錠 10mg「FFP」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結

果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

＜加速試験＞

試験条件：最終包装製品（ＰＴＰ包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

保存期間 / 試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）（pH1.2、30 分、85%以上）	98～103	88～102	98～102	98～104
含量（%）（95.0～105.0）	100.2	101.4	100.5	101.2

＜無包装状態の安定性＞（参考資料）

温度に対する安定性

【保存条件】60℃（±2℃）、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目	規格	経　過　年　月			
		開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	白色の割線入りの素錠※（わずかに黄色味）
溶出性（%）	pH1.2、50 回転、30 分、85%以上	97.9～102.6	97.1～100.9	98.4～99.5	98.8～100.8
含量（%）	95.0～105.0%	100.2	100.6	100.3	100.8
硬度（N）	（参考）	45.4	47.5	49.3	52.7

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに黄色味を帯びていた。

湿度に対する安定性

【保存条件】30℃（±2℃）、75%RH（±5%）、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目	規格	経　過　年　月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし

溶出性（%）	pH1.2、50 回転、30 分、85%以上	97.9～102.6	99.0～101.6	97.2～99.8	98.8～100.3
含量（%）	95.0～105.0%	100.2	100.7	100.5	101.9
硬度（N）	（参考）	45.4	47.7	51.6	47.8

光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下（1000lux/hr×24 時間/日照射）、シャーレ（開放）

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	微黄白色の割線入りの素錠
溶出性（%）	pH1.2、50 回転、30 分、85%以上	97.9～102.6	98.5～100.4	97.9～100.2
含量（%）	95.0～105.0%	100.2	100.6	101.0
硬度（N）	（参考）	45.4	46.0	42.8

●ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」

ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

＜加速試験＞

試験条件：最終包装製品（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）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

保存期間／試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状(白色の素錠)	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩　壊　性	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）（pH4.0、30 分、80%以上）	88～93	87～94	89～93	89～94

含量（%） （95.0～105.0）	97.1	96.9	97.1	97.3

＜無包装状態の安定性＞（参考資料）

温度に対する安定性

【保存条件】60℃（±2℃）、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目	規格	経　過　年　月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	白色の素錠※（わずかに黄色味）	白色の素錠※（わずかに黄色味）
溶出性（%）	pH4.0、50回転、30分、80%以上	88.1～91.2	87.2～90.0	85.4～87.7	86.2～88.9
含量（%）	95.0～105.0%	99.8	98.6	97.9	97.9
硬度（N）	（参考）	36.3	30.3	33.4	28.3

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに黄色味を帯びていた。

湿度に対する安定性

【保存条件】30℃（±2℃）、75%RH（±5%）、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目	規格	経　過　年　月				
		開始時	0.5ヶ月後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性（%）	pH4.0、50回転、30分、80%以上	88.1～91.2	83.8～87.5	83.6～85.7	81.9～86.3	81.5～85.6
含量（%）	95.0～105.0%	99.8	99.7	99.8	98.8	100.4
硬度（N）	（参考）	36.3	20.2	17.9	18.4	21.6

光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下（1000lux/hr×24 時間/日照射）、シャーレ（開放）

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠※（わずかに黄色味）	微黄白色の素錠
溶出性（%）	pH4.0、50 回転、30 分、80%以上	88.1～91.2	89.2～92.0	86.3～88.5
含量（%）	95.0～105.0%	99.8	99.1	98.6
硬度（N）	（参考）	36.3	27.3	26.6

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに黄色味を帯びていた。

５．調整法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性[2)]

●ロラタジン錠 10mg「FFP」の溶出挙動における類似性

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 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方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　：50 回転（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100 回転（pH1.2）

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%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2（50 回転、100 回転）】

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。

【pH3.0】

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

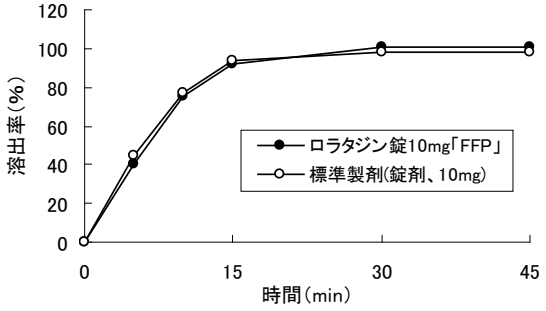
規定された試験時間（360 分）において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（120 分）、及び規定された試験時間（360 分）において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

【pH6.8、水】

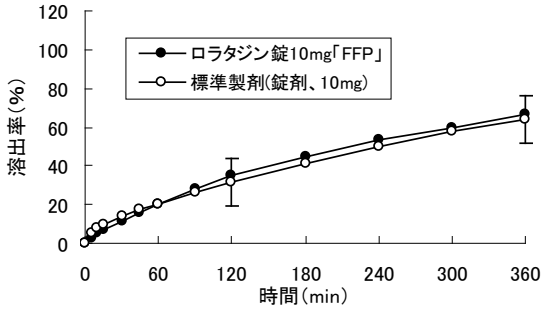
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間（360 分）において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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（180 分）、及び規定された試験時間（360 分）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、又は f2 関数の値が 53 以上である。

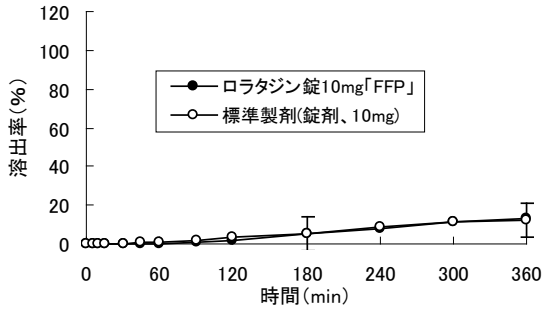
pH1.2　50 回転



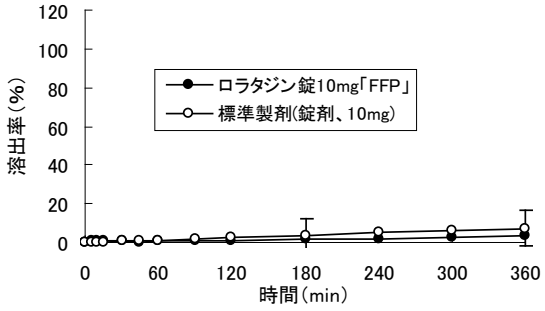
pH3.0　50 回転



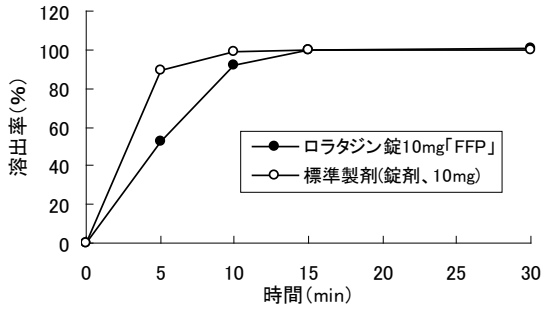
pH6.8　50 回転



水　50 回転



pH1.2　100 回転



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）

試験条件			標準製剤 （錠剤、10mg）	ロラタジン錠 10mg「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	93.9	91.9	適合
	pH3.0	120 分	31.4	34.6	適合
		360 分	64.0	66.5	
	pH6.8	180 分	5.3	5.2	適合
		360 分	12.4	12.9	
	水	180 分	3.7	1.6	適合
		360 分	7.4	3.5	
100 回転	pH1.2	15 分	99.7	100.0	適合

(n=12)

●ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」の溶出挙動における類似性

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 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方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

pH4.0　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　：50 回転（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100 回転（pH4.0）

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%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、pH4.0（50 回転、100 回転）】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

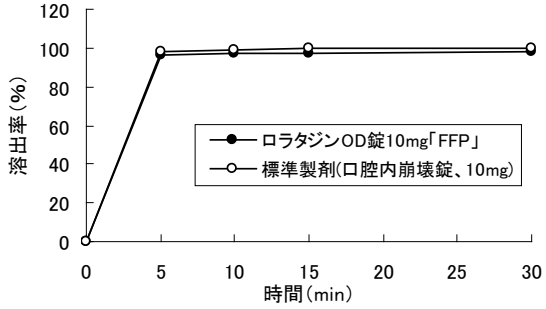
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、水】

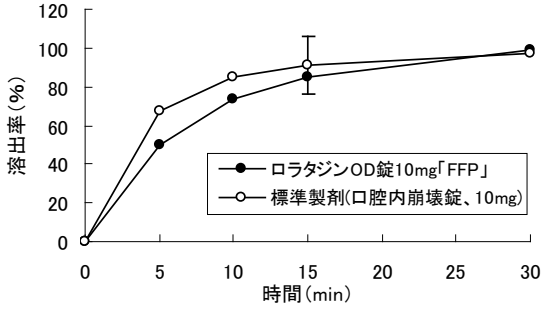
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間（360 分）において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）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、又は f2 関数の値が 53 以上である。

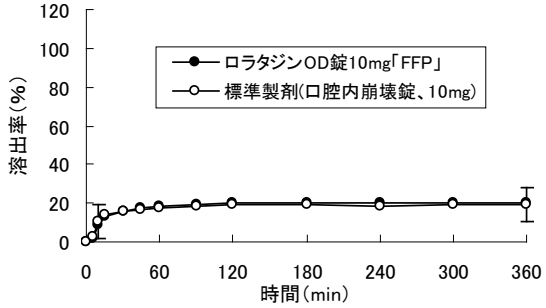
pH1.2　50 回転



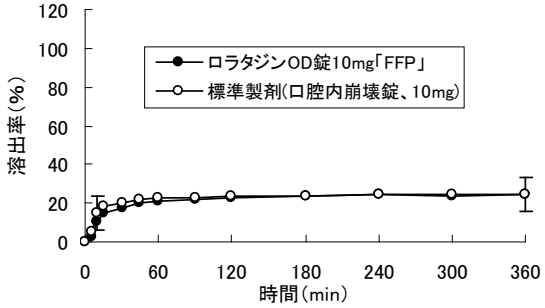
pH4.0　50 回転



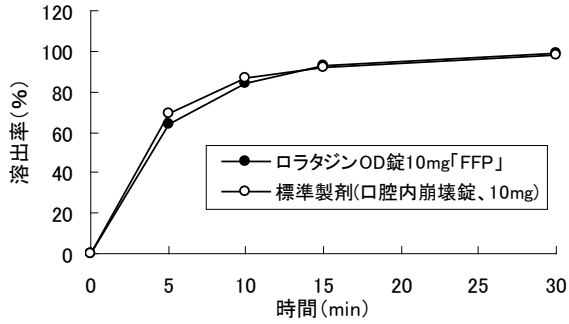
pH6.8　50 回転



水　50 回転



pH4.0　100 回転



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）

試験条件			標準製剤（口腔内崩壊錠、10mg）	ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	99.5	97.6	適合
	pH4.0	15 分	91.3	84.8	適合
	pH6.8	10 分	10.4	9.1	適合
		360 分	19.4	20.4	
	水	10 分	14.8	10.3	適合
		360 分	24.4	24.4	
100 回転	pH4.0	15 分	92.1	92.5	適合

(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

1) 紫外可視吸収スペクトル
2) 薄層クロマトグラフィー
3) 定性反応（塩化物）

10. 製剤中の有効成分の定量法

高速液体クロマトグラフィー

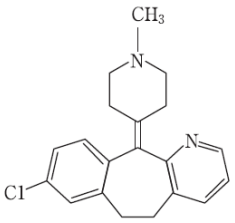
11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

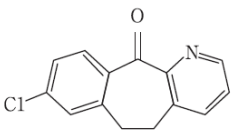
12. 混入する可能性のある夾雑物

本品に混入が予想される副生成物は、類縁物質Ⅰ～Ⅴである。

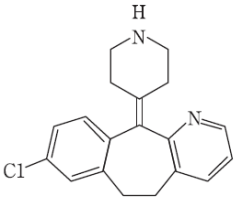
類縁物質Ⅰ：4-(8-Chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine-11-ylidine)-1-methylpiperidine



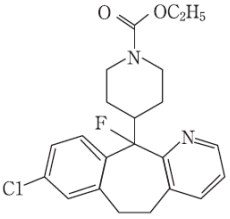
類縁物質Ⅱ：8-Chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine-11-one



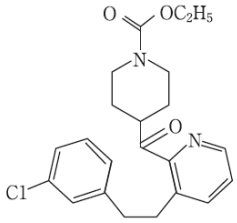
類縁物質Ⅲ：4-(8-Chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine-11-ylidine)piperidine



類縁物質Ⅳ：Ethyl 4-(8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benzo[5,6]Cyclohepta[1,2-b]pyridine-11-yl)-1-piperidinecarboxylate



類縁物質Ⅴ：Ethyl 4-[[3-[2-(3-chlorophenyl) ethyl]-2-pyridinyl]carbonyl]-1-piperidinecarboxylate



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

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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

第２世代 H_1 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）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「Ⅶ.薬物動態に関する項目 1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[2)]

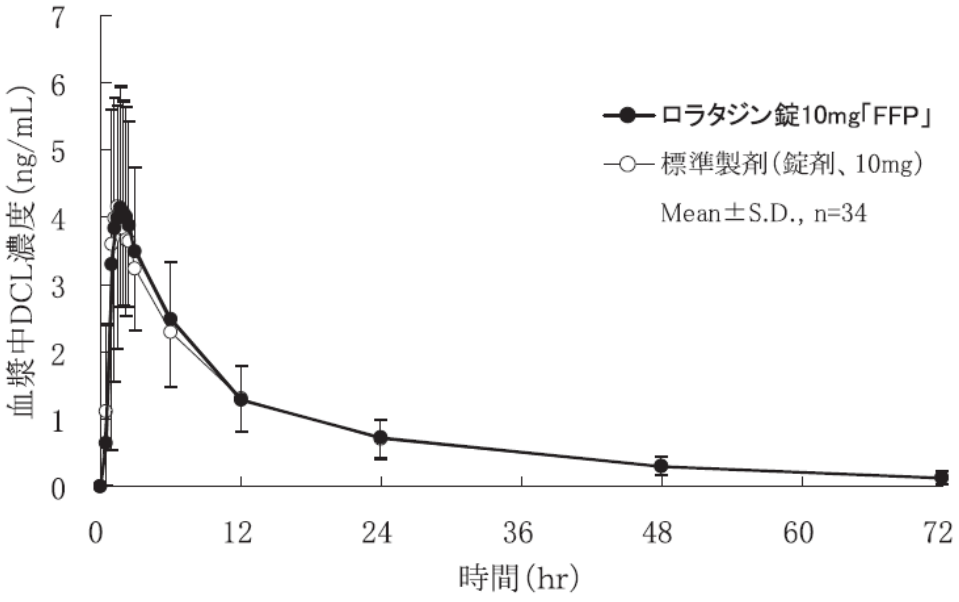
●ロラタジン錠 10mg「FFP」

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 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

ロラタジン錠 10mg「FFP」と標準製剤を、2 剤 2 期の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時単回経口投与して血漿中 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（0.80）～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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロラタジン錠 10mg「FFP」	59.12±19.40	5.12±2.00	2.0±1.2	20.3±4.3
標準製剤 （錠剤、10mg）	56.95±19.92	4.75±1.45	1.7±0.6	19.8±3.3

（Mean±S.D.，n=34）



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「FFP」

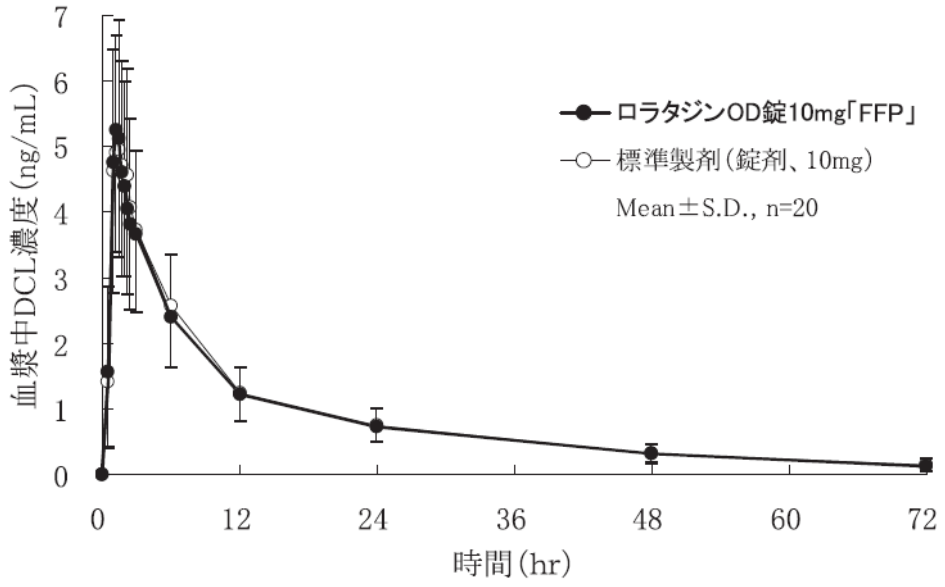
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」と標準製剤を、2 剤 2 期の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時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中 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（0.80）～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。

1）水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	60.31±18.42	5.60±1.67	1.3±0.2	20.6±3.6
標準製剤（錠剤、10mg）	62.17±18.59	5.61±1.78	1.4±0.3	20.8±2.8

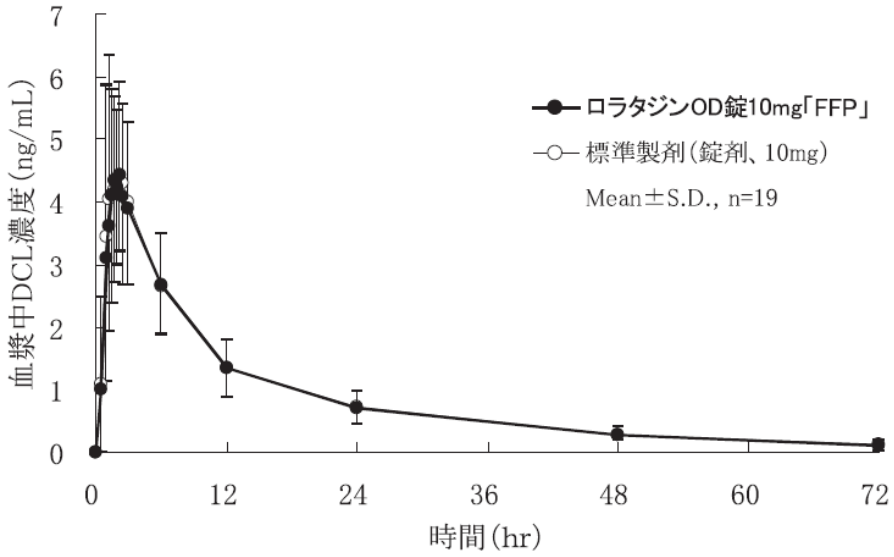
（Mean±S.D.，n=20）



2）水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	60.09±18.29	5.19±1.58	1.7±0.6	19.1±2.7
標準製剤（錠剤、10mg）	61.09±17.54	5.50±1.57	1.7±0.6	18.5±4.0.

（Mean±S.D.，n=19）



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.安全性（使用上の注意等）に関する項目　7.相互作用」を参照

(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
「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

(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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項　10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照

(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
ヒトに経口投与すると、消化管から速やかに吸収、初回通過効果によって、活性代謝物descarboethoxyloratadine（DCL）へと代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
CYP3A4、CYP2D6

(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

⑴ 排泄部位及び経路

該当資料なし

⑵ 排泄率

該当資料なし

⑶ 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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

該当しない

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「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

次の患者には慎重に投与すること

⑴ 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。]
⑵ 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（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項　9.高齢者への投与」を参照）

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

⑴ 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。
⑵ 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

⑴ 併用禁忌とその理由

該当しない

⑵ 併用注意とその理由

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。

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、血管浮腫等の症状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、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

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど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、Al-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、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

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。

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、動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められていないが、ラットで胎児への移行が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人への投与は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)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、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する３～５日前より本剤の投与を中止すること。

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・OD 錠＞

(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、更には穿孔をお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。）

＜OD 錠＞

(2) **服用時**：OD 錠 10mg は舌の上にのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。ただし、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

該当資料なし

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

⑴ 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

⑵ 副次的薬理試験

該当資料なし

⑶ 安全性薬理試験

該当資料なし

⑷ その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

⑴ 単回投与毒性試験

該当資料なし

⑵ 反復投与毒性試験

該当資料なし

⑶ 生殖発生毒性試験

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項　10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照

⑷ 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：該当しない
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

ロラタジン錠 10mg「FFP」：室温保存
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」：気密容器、室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

⑴　薬局での取り扱い上の留意点について

1）開封後は湿気を避けて保存すること。とくに OD 錠 10mg は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。
2) 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。

⑵　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）

「Ⅴ.治療に関する項目　2.用法及び用量〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」、「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⑴⑵、7.相互作用⑵、14.適用上の注意」を参照
くすりのしおり：有り

⑶　調剤時の留意点について

特になし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

ロラタジン錠 10mg「FFP」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10）
	140 錠（14 錠×10）
	420 錠（14 錠×30）
	500 錠（10 錠×50）
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10）
	140 錠（14 錠×10）
	420 錠（14 錠×30）
	500 錠（10 錠×50）

7．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
化　粧　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：エバスチン、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、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、エピナスチン塩酸塩、オキサトミド、アゼラスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩

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：2011 年 7 月 15 日
承認番号：
ロラタジン錠 10mg「FFP」：22300AMX00864000
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」：22300AMX00865000

11. 薬価基準収載年月日

2011 年 11 月 28 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

2012 年 2 月 16 日
7 歳以上の小児に対する用法・用量を追加

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

16. 各種コード

販売名	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
ロラタジン錠 10mg「FFP」	121153501	4490027F1057	622115301
ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」	121154201	4490027F2061	622115401

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 安定性試験（富士フイルムファーマ株式会社　社内資料）
2) 生物学的同等性試験（富士フイルムファーマ株式会社　社内資料）

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

なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

富士フイルムファーマ株式会社　　お客様相談室

〒106-0031　東京都港区西麻布二丁目26番30号

フリーダイヤル　0120-121210

FAX　03-6418-3880

製造販売元

富士フイルム ファーマ株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

LOL-1706-6