

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

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「EE」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」

Olopatadine Hydrochloride tab.2.5mg「EE」

Olopatadine Hydrochloride tab. 5mg「EE」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 2.5mg：1錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1錠中オロパタジン塩酸塩 5mg 含有
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩 洋名：Olopatadine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：エルメッド株式会社 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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年4月改訂（第7版）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（<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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
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	18
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） ..	18
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	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
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 ..	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	20
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	20
11. 力価	12	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	12	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	22
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限	22
3.	貯法・保存条件	22
4.	薬剤取扱い上の注意点	22
5.	承認条件等	22
6.	包装	22
7.	容器の材質	22
8.	同一成分・同効薬	22
9.	国際誕生年月日	22
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	22
11.	薬価基準収載年月日	22
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	23
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	23
14.	再審査期間	23
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16.	各種コード	23
17.	保険給付上の注意	23
X I.	文献	24
1.	引用文献	24
2.	その他の参考文献	24
X II.	参考資料	24
1.	主な外国での発売状況	24
2.	海外における臨床支援情報	24
X III.	備考	25
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	25
2.	その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、オロパタジン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

「オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「EE」」は、エルメッド エーザイ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、2012年8月15日に承認を取得、2012年12月14日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2014年11月20日、「オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「EE」」は、小児の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、オロパタジン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。
- (2) 錠剤の両面に、成分・含量・屋号が印字されている。
- (3) 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・屋号を表示した。
- (4) PTPシートのオモテ面に「アレルギー性疾患治療剤」を表記した。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、劇症肝炎、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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」

(2) 洋名

Olopatadine Hydrochloride tab.2.5mg 「EE」

Olopatadine Hydrochloride tab. 5mg 「EE」

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オロパタジン塩酸塩 (JAN)

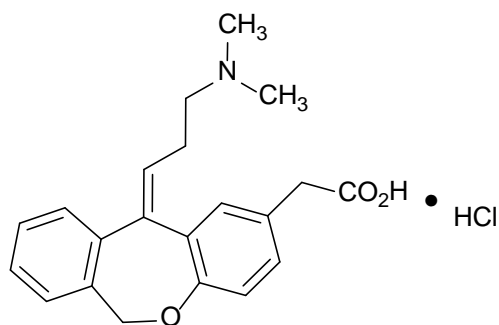
(2) 洋名 (命名法)

Olopatadine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

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



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₁H₂₃NO₃ · HCl

分子量 : 373.87

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩酸オロパタジン

7. CAS 登録番号

140462-76-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

オロパタジン塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 250℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.3～3.3 である。

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

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照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

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照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) 定性反応

本品の水溶液に希硝酸を加えた液は塩化物の定性反応（2）を呈する。

4. 有効成分の定量法



電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、無水酢酸、酢酸混液を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」
性状・剤形	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入り フィルムコーティング錠
外形		
直径 (mm)	6.1	7.1
厚さ (mm)	2.9	2.9
質量 (mg)	80	120
識別コード	オロパタジン 2.5 EE	オロパタジン 5 EE

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」
有効成分	1錠中 オロパタジン塩酸塩 2.5mg	1錠中 オロパタジン塩酸塩 5mg
添加物	黄色三酸化鉄, カルナウバロウ, 結晶セルロース, 酸化チタン, 三酸化鉄, ステアリン酸マグネシウム, タルク, デンプングリコール酸ナトリウム, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, マクロゴール 6000	

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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¹⁾

(1) 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「EE」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」（最終包装）は，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄赤色のフィルムコーティング錠＞	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	95.1～104.1	95.8～102.5	95.0～103.6	96.7～102.5
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	98.9～100.4	98.4～99.9	98.8～99.4	98.3～99.1

※1：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) [3ロット，各ロット n=3]

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	94.2～102.6	96.6～104.0	87.4～102.1	95.4～102.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	98.6～99.8	98.8～100.3	99.2～100.2	98.5～99.8

※1：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) [3ロット，各ロット n=3]

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	94.2~102.6	91.3~102.8	97.0~103.0	90.2~101.9
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	98.6~99.8	99.5~100.7	98.8~99.7	98.5~99.6

※1：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) [3 ロット，各ロット n=3]

(2) 長期保存試験

◇オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」 長期保存 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	保存期間			
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄赤色のフィルムコーティング錠>	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	98.2~101.3	94.4~98.7	99.5~101.3	95.0~99.7
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	99.3	98.4	97.8	96.7

※1：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) [1 ロット]

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 長期保存 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	保存期間			
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	98.6~101.3	97.8~98.9	94.7~101.1	94.7~99.1
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	98.4	98.5	97.1	97.8

※1：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) [1 ロット]

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 長期保存 (25℃・60%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	保存期間			
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	100.5~101.9	97.0~101.3	99.3~102.1	98.1~101.7
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	99.1	100.0	98.0	98.9

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.9%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) [1ロット]

(2) 無包装の安定性試験

◇オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <淡黄赤色のフィルムコーティ ング錠>	OLP001	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP001	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP001	98.6	97.4	99.5
残存率 (%) n=2	OLP001	100.0	99.7	100.1
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP001	7.5	7.0	7.1

※: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.9%以下

◇オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <淡黄赤色のフィルムコーティ ング錠>	OLP001	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP001	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP001	98.6	98.1	99.6
残存率 (%) n=2	OLP001	100.0	99.2	99.6
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP001	7.5	5.0	6.1

※: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.9%以下

◇オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」 無包装 曝光 [3000Lx, シャーレ (開放)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 <淡黄赤色のフィルムコーティング錠>	OLP001	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	淡黄赤色の フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP001	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP001	98.6	99.5	100.0
残存率 (%) n=2	OLP001	100.0	99.5	99.6
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP001	7.5	6.4	6.2

※：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	OLP101	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP101	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP101	98.6	97.4	100.0
残存率 (%) n=2	OLP101	100.0	99.5	98.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP101	10.3	10.4	10.4

※：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <淡黄赤色の割線入りのフィル ムコーティング錠>	OLP101	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP101	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP101	98.6	97.4	100.0
残存率 (%) n=2	OLP101	100.0	99.5	98.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP101	10.3	10.4	10.4

※：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下

◇オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [3000Lx, シャーレ (開放)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 <淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠>	OLP101	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※>	OLP101	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	OLP101	98.6	98.6	98.6
残存率 (%) n=2	OLP101	100.0	99.0	99.3
(参考値) 硬度 (kg) n=5	OLP101	10.3	8.3	7.6

※：個々の類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 0.9%以下

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

(1) 溶出規格

<オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「EE」 >

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

(試験液に水 900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg, 5mg	15 分	85%以上

(2) 溶出試験

<オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」 >²⁾

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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

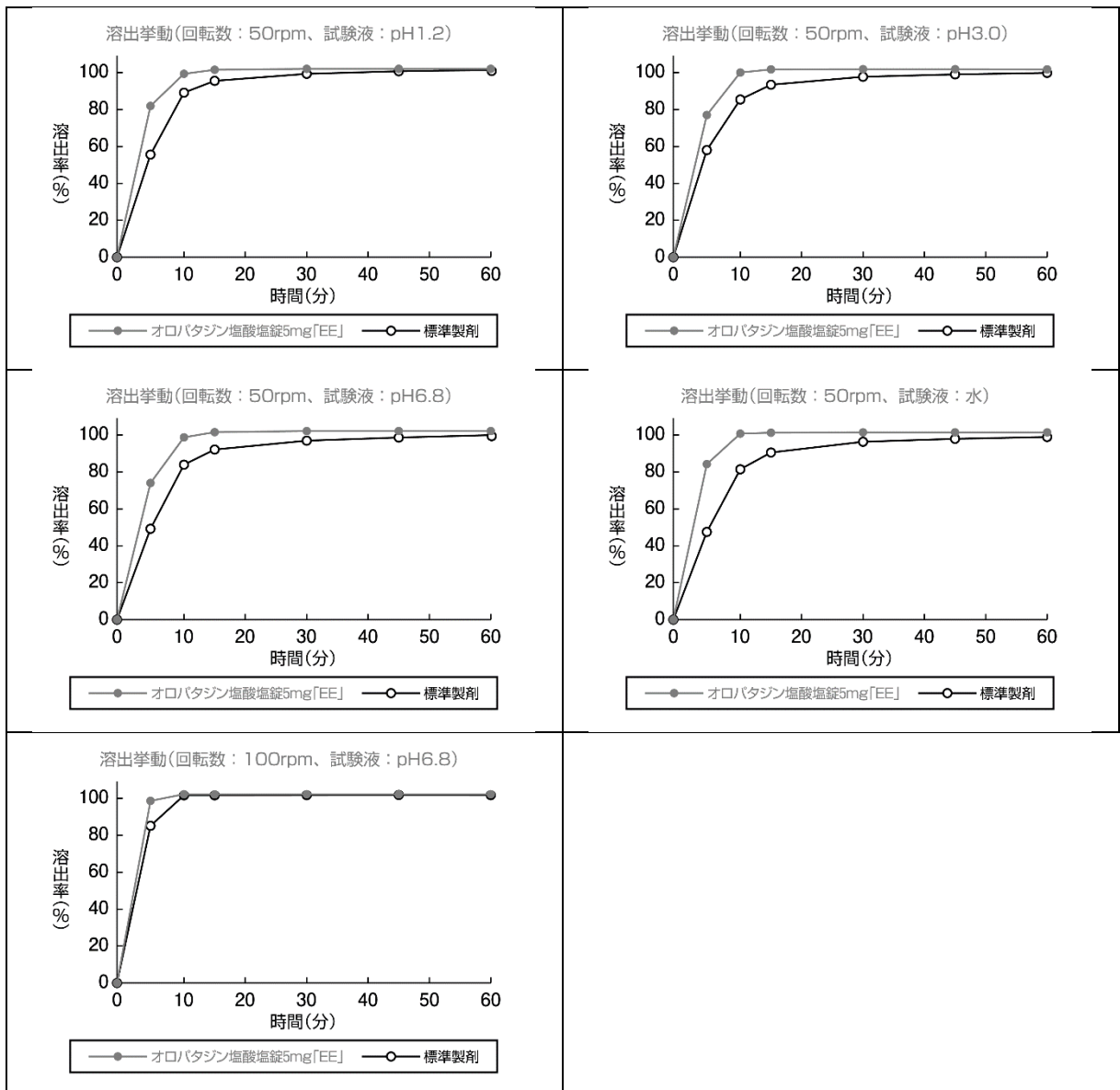
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 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、全ての試験液において「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)



(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

＜オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」＞³⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号通知）」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

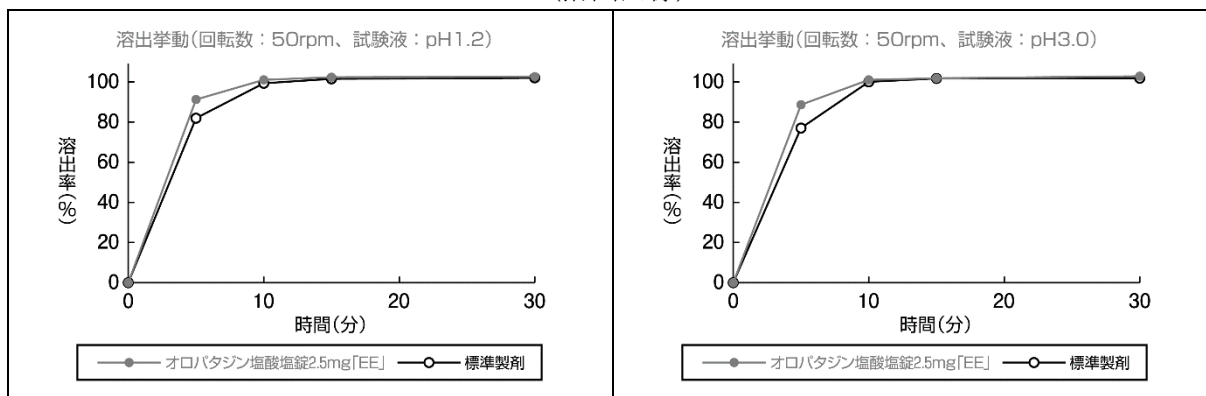
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

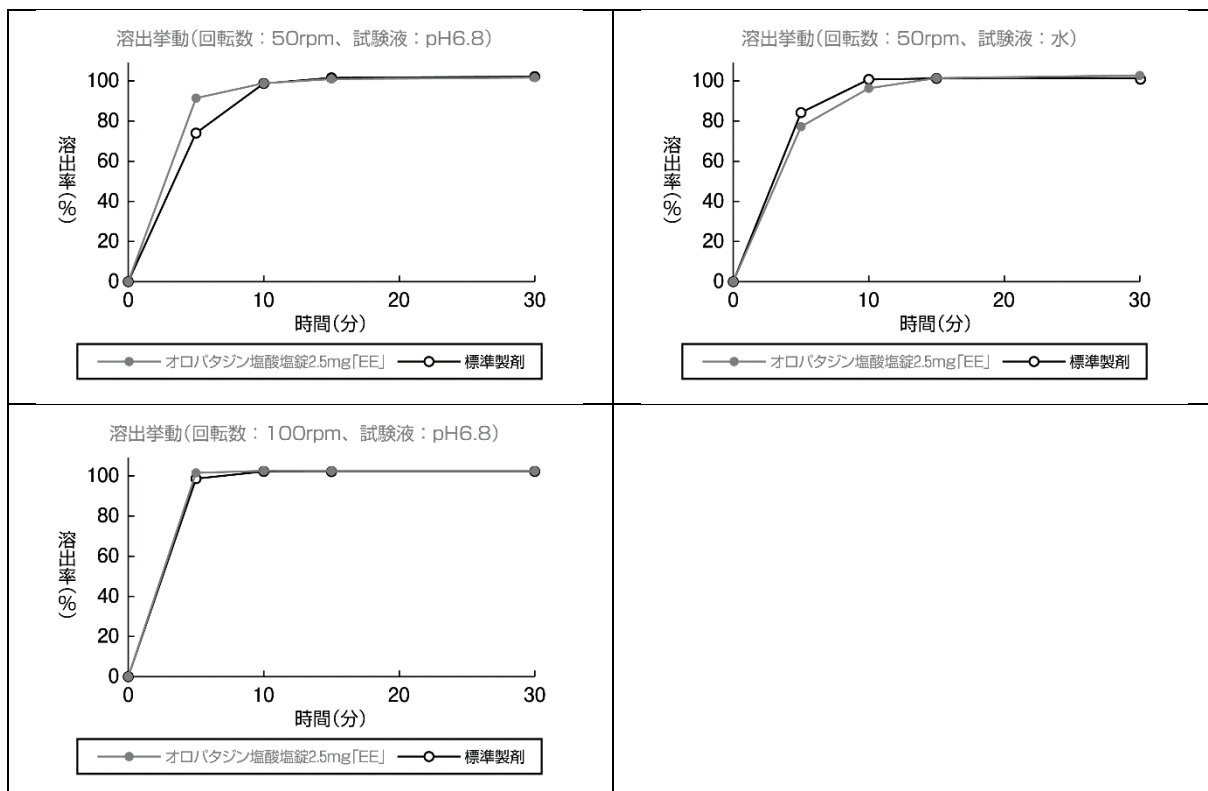
- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



続き



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし塩酸試液を加えよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 295~299nm 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：紫外吸光度計

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸塩緩衝液、アセトニトリル混液

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

成人：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）

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

2. 用法及び用量

成人：通常，成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

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

ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

アゼラスチン塩酸塩, エバスチン, エピナスチン塩酸塩, オキサトミド, ケトチフェンフマル酸塩, セチリジン塩酸塩, フェキソフェナジン塩酸塩, ベポタスチンベシル酸塩, レボセチリジン, ロラタジン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

オロパタジン塩酸塩は抗アレルギー薬である。ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主体とし, ケミカルメディエーター (ロイコトリエン, トロンボキサン, PAF 等) の産生・遊離抑制作用を現す。更に, 神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「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

＜オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」＞³⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号通知)」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

＜オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」＞⁵⁾

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 (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

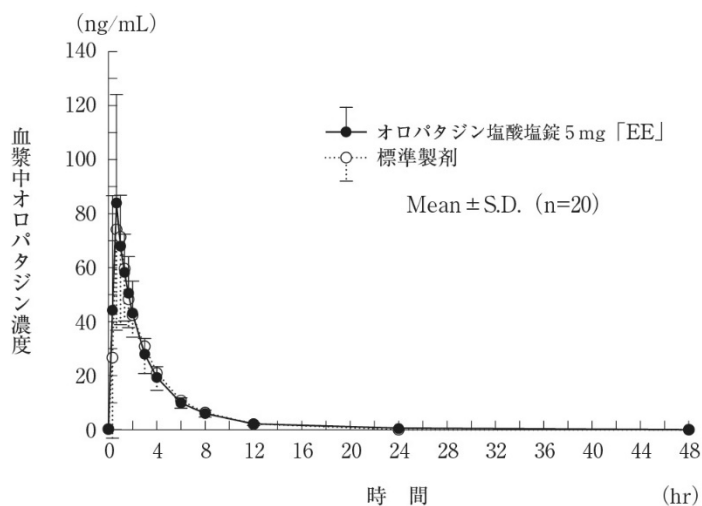
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (オロパタジン塩酸塩として 5mg) 健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中オロパタジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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。

[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)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	236.37±35.60	100.37±21.02	0.8±0.3	2.5±0.6
標準製剤 (錠剤, 5mg)	236.38±29.61	93.83±28.76	1.1±0.9	2.3±0.3

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



5 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 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

該当資料なし

(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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- (2) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (3) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) **眠気**を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (4) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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）

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP，LDH，Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

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

注) このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 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) **その他の副作用：**過敏症（紅斑等の発疹，浮腫（顔面・四肢等），そう痒，呼吸困難）の症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く，副作用が発現しやすいので，低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。〕

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，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) **薬剤分割時**：分割したときは遮光下に保存すること。

15. その他の注意

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

16. その他

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	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	なし
有効成分	オロパタジン塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱又はラベル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

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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」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

（「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

販売名	PTP包装	バラ包装
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	100錠	—
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	100錠, 140錠, 500錠	500錠

7. 容器の材質

販売名	材質
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	PTP包装：ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	PTP包装：ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔 バラ包装：ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレロック錠 2.5, アレロック錠 5

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

販売名	承認年月日	承認番号
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	2012年8月15日	22400AMX00978000
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	2012年8月15日	22400AMX00979000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能又は効果, 用法及び用量追加>

追加年月日：2014年11月20日

販売名：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「EE」

内容：

	新	旧
効能 又は 効果	成人：アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 痒疹, 皮膚そう痒症, 尋常性乾癬, 多形滲出性紅斑) 小児：アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症)に伴うそう痒	成人：アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 痒疹, 皮膚そう痒症, 尋常性乾癬, 多形滲出性紅斑)
用法 及び 用量	成人：通常, 成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 小児：通常, 7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。	成人：通常, 成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(__：効能又は効果, 用法及び用量追加に伴う変更箇所)

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	4490025F1058	622192401	121924102
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	4490025F2054	622192501	121925802

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) エルメット株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) エルメット株式会社 社内資料 (溶出試験 ; 錠 5mg)
- 3) エルメット株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 2.5mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 1207, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) エルメット株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 5mg)

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) 粉砕

粉砕物の安定性試験

オロパジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色のフィルム片を含む、淡黄赤色の粉末であり、純度は規格内であった。25℃・60%RH・120 万 Lx・hr r の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色のフィルム片を含む、淡黄赤色の粉末であり、純度は 60 万 Lx・hr で規格外であった。

● 粉砕物 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	1 ヶ月
性状 n=1	0LP001	淡黄赤色のフィルム片を含む, 淡黄赤色の粉末	淡黄赤色のフィルム片を含む, 淡黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	0LP001	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2	0LP001	100.0	98.8
(参考値) 重量変化 (%) n=1	0LP001	—	1.0

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下，②総類縁物質：0.9%以下 ※2：残存率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH, 曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1	0LP001	淡黄赤色のフィルム片を 含む、淡黄赤色の 粉末	淡黄赤色のフィルム片を 含む、淡黄赤色の 粉末	淡黄赤色のフィルム片を 含む、淡黄赤色の 粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	0LP001	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 n=2	0LP001	100.0	96.8	96.4
(参考値) 重量変化 (%) n=1	0LP001	—	0.3	0.3

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下，②総類縁物質：0.9%以下 ※2：残存率 (%)

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色のフィルム片を含む、微帯黄赤色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。25℃・60%RH・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色のフィルム片を含む、微帯黄赤色の粉末であり、純度は 60 万 Lx・hr で規格外であった。

● 粉砕物 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	1 ヶ月
性状 n=1	0LP001	淡黄赤色のフィルム片を含む, 微帯黄赤色の粉末	淡黄赤色のフィルム片を含む, 微帯黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	0LP001	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2	0LP001	100.0	98.8
(参考値) 重量変化 (%) n=1	0LP001	—	1.0

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下，②総類縁物質：0.9%以下 ※2：残存率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH, 曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1	0LP001	淡黄赤色のフィルム片を 含む、微帯黄赤色の 粉末	淡黄赤色のフィルム片を 含む、微帯黄赤色の 粉末	淡黄赤色のフィルム片を 含む、微帯黄赤色の 粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	0LP001	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 n=2	0LP001	100.0	96.8	96.4
(参考値) 重量変化 (%) n=1	0LP001	—	0.3	0.3

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下，②総類縁物質：0.9%以下 ※2：残存率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」

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℃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。

[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。

試験実施日：2012/10/12

ロット番号：EE002

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	5分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.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」を一部改変して実施しました。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」

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℃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。

[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。

試験実施日：2012/10/12

ロット番号：EE002

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	5分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.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」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし