

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「オーハラ」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg 「OHARA」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg 「OHARA」

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	2.5mg 錠:1錠中日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg を含有する。 5mg 錠:1錠中日局オロパタジン塩酸塩 5mg を含有する。
一般名	和名:オロパタジン塩酸塩 [JAN] 洋名: Olopatadine Hydrochloride [JAN] Olopatadine [INN]
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:2012年8月15日 製造販売一部変更承認年月日:2014年12月10日(効能・効果追加による) 薬価基準収載年月日: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:大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F 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、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－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に審査・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，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. 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

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名 (命名法)…………… 3
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

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 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…………… 5

IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 6
 - (2) 製剤の物性…………… 6
 - (3) 識別コード…………… 6
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 7
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 7
 - (2) 添加物…………… 7
 - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 9

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 9
7. 溶出性…………… 10
8. 生物学的試験法…………… 14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 14
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 14
11. 力価…………… 14
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 14
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

1. 効能又は効果…………… 15
2. 用法及び用量…………… 15
3. 臨床成績…………… 15
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 15
 - (2) 臨床効果…………… 15
 - (3) 臨床薬理試験…………… 15
 - (4) 探索的試験…………… 15
 - (5) 検証的試験…………… 15
 - (6) 治療的使用…………… 16

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…………… 17
2. 薬理作用…………… 17
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 17
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 17
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 18

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 19
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 19
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 19
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 19
 - (4) 中毒域…………… 20
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 20
 - (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…………… 20
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 20
 - (1) 解析方法…………… 20
 - (2) 吸収速度定数…………… 20
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 20
 - (4) 消失速度定数…………… 20
 - (5) クリアランス…………… 20
 - (6) 分布容積…………… 20
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 20
3. 吸収…………… 20
4. 分布…………… 21

(1) 血液－脳関門通過性	21	(2) 副次的薬理試験	27
(2) 血液－胎盤関門通過性	21	(3) 安全性薬理試験	27
(3) 乳汁への移行性	21	(4) その他の薬理試験	27
(4) 髄液への移行性	21	2. 毒性試験	27
(5) その他の組織への移行性	21	(1) 単回投与毒性試験	27
5. 代謝	21	(2) 反復投与毒性試験	27
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	(3) 生殖発生毒性試験	27
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	21	(4) その他の特殊毒性	27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21	1. 規制区分	28
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21	2. 有効期間又は使用期限	28
6. 排泄	21	3. 貯法・保存条件	28
(1) 排泄部位及び経路	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(2) 排泄率	21	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	28
(3) 排泄速度	22	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	22	(患者等に留意すべき必須事項等)	28
8. 透析等による除去率	22	(3) 調剤時の留意点について	28
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	28
1. 警告内容とその理由	23	6. 包装	29
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23	7. 容器の材質	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23	8. 同一成分・同効薬	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23	9. 国際誕生年月日	29
5. 慎重投与内容とその理由	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	11. 薬価基準収載年月日	29
7. 相互作用	23	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	23	年月日及びその内容	30
(2) 併用注意とその理由	24	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
8. 副作用	24	14. 再審査期間	30
(1) 副作用の概要	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
(2) 重大な副作用と初期症状	24	16. 各種コード	30
(3) その他の副作用	24	17. 保険給付上の注意	30
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	25	X I 文献	
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		1. 引用文献	31
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	25	2. その他の参考文献	31
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25	X II 参考資料	
9. 高齢者への投与	25	1. 主な外国での発売状況	32
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	32
11. 小児等への投与	25	X III 備考	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	その他の関連資料	33
13. 過量投与	25	付表	34
14. 適用上の注意	26		
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			
1. 薬理試験	27		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オロパタジン塩酸塩(一般名)は、アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では2001年3月に上市されている。

本オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「オーハラ」及びオロパタジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」は、大原薬品工業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)(付表参照)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、2012年8月に承認を取得し、2012年12月に上市した。

その後、小児のアレルギー性鼻炎等への適応に関する効能・効果の一部変更承認申請を行い2014年12月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) オロパタジン塩酸塩は、ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主作用とし、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・遊離抑制作用を有す。更に、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する¹⁾。
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 重大な副作用として、**劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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 「オーハラ」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」

(2) 洋名

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg 「OHARA」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

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)

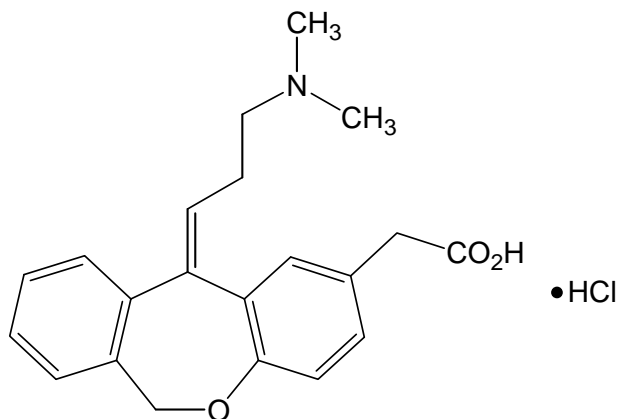
Olopatadine (INN)

(3) ステム

-tadine : tricyclic histamine- H_1 receptor antagonists, tricyclic compounds

(三環系ヒスタミン H_1 受容体拮抗薬、三環系化合物)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式: $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

(2) 分子量: 373.87

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号: OHK 8 2 3 1 (オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」)

開発番号: OHK 8 2 3 2 (オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

140462-76-6(Olopatadine Hydrochloride)

113806-05-6(Olopatadine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

表. オロパタジン塩酸塩原薬の溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
ギ酸	極めて溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	極めて溶けにくい
0.01mol/L 塩酸試液	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

pH : 本品の水溶液(1→100)は pH2.3~3.3 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

日局「オロパタジン塩酸塩」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「オロパタジン塩酸塩」による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：フィルムコーティング錠

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・[識別コード]		
			表面	裏面	側面
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	フィルムコーティング錠	淡黄赤色			
			直径：6.1mm 厚さ：2.9mm 重量：80 mg 識別コード※：オロパタジン 2.5 オーハラ		
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色			
			直径：7.1mm 厚さ：2.9mm 重量：120 mg 識別コード※：オロパタジン 5 オーハラ		

※錠剤に印刷表示

(2) 製剤の物性²⁾

品名	硬度※(kp, n=5)
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	7.5[7.2~7.9]
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	10.3[8.6~10.9]

※: 平均値 [最小値~最大値]

(3) 識別コード

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」 : オロパタジン 2.5 オーハラ

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」 : オロパタジン 5 オーハラ

(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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」:1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg
含有

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」:1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 5mg
含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

(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

(1) 加速条件下での安定性試験³⁾

試験方法: 製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態

PTP包装: PTP(ポリプロピレン、アルミ箔)包装した。

バラ包装: ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレン製キャップで封を施した。

試験結果:

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 及び 5mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法等により試験した結果、いずれも規格に適合し、安定であった。

これより、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 及び 5mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」

PTP 包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量(%)*	99.5	99.2	99.2	98.8

※: 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量(%)*	99.5	99.9	99.1	98.4

※: 3Lot の平均値

2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」

PTP 包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量(%)*	99.1	99.6	99.5	99.1

※2: 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量(%※)	99.1	100.1	99.4	99.0

※: 3Lot の平均値

(2) 無包装状態での安定性試験²⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性〔性状、純度試験(類縁物質)、溶出試験、定量、硬度〕を調べた。

1) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25°C、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 Lux・hr(開放/25°C, 60%RH)	問題なし
	総照射量 120 万 Lux・hr(開放/25°C, 60%RH)	問題なし

2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25°C、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 Lux・hr(開放/25°C, 60%RH)	問題なし
	総照射量 120 万 Lux・hr(開放/25°C, 60%RH)	問題なし

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) 日局溶出試験⁴⁾

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：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(15 分間の溶出率が 85%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」	15 分	101.6% (99.5～102.6%)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」	15 分	97.8% (87.9～102.0%)

※3Lot 平均値

(2) 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に基づく溶出試験⁵⁾

「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)」に基づき、試験を実施した。

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：

「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」B 水準の判定基準に適合した。これによりオロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」は、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

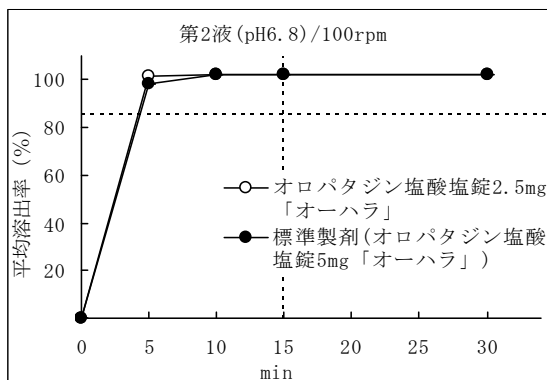
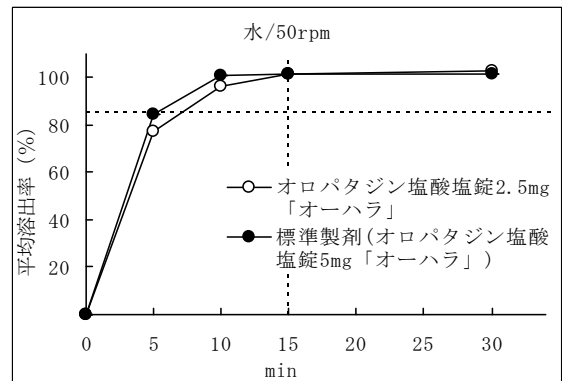
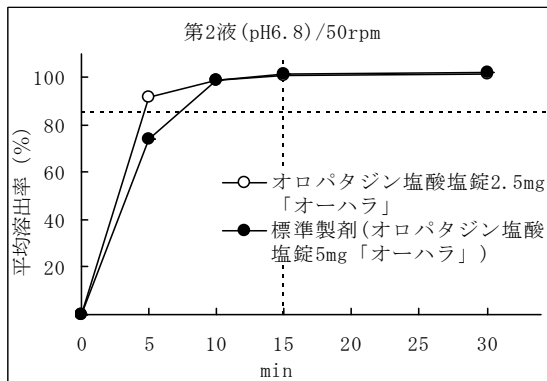
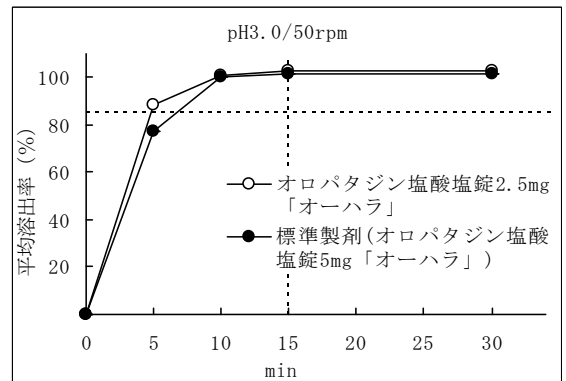
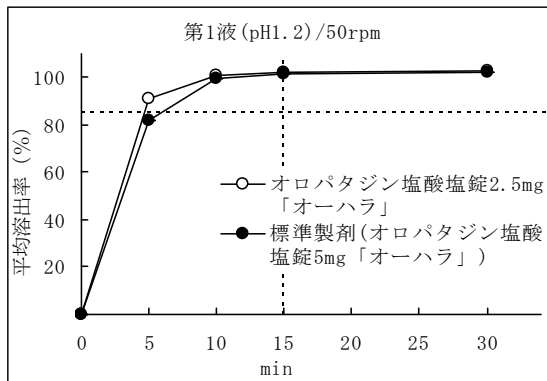
① 平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性(オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定
			オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」	標準製剤		
50rpm	pH1.2	15	102.3	101.5	15分間に85%以上溶出	適
	pH3.0	15	102.6	101.7		適
	pH6.8	15	100.9	101.5		適
	水	15	101.4	101.2		適
100rpm	pH6.8	15	102.4	102.1	15分間に85%以上溶出	適

標準製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」 LotNo. 0505001 (n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH3.0=薄めたMcllvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

標準製剤: LotNo.0505001

② 個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の 溶出率				同等性の判定基準 (オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小 (%)	最大 (%)	平均 (%)	平均(%) ±15%		
50rpm	pH1.2	15	99.4	103.9	102.3	87.3-117.3	最終比較時点での個々の溶 出率が平均溶出率±15%の 範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を 超えるものがない。	適
	pH3.0	15	100.2	104.9	102.6	87.6-117.6		適
	pH6.8	15	96.6	103.7	100.9	85.9-115.9		適
	水	15	95.8	103.3	101.4	86.4-116.4		適
100rpm	pH6.8	15	100.4	105.2	102.4	87.4-117.4		適

(3) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験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)に準じ試験を実施した。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験結果：

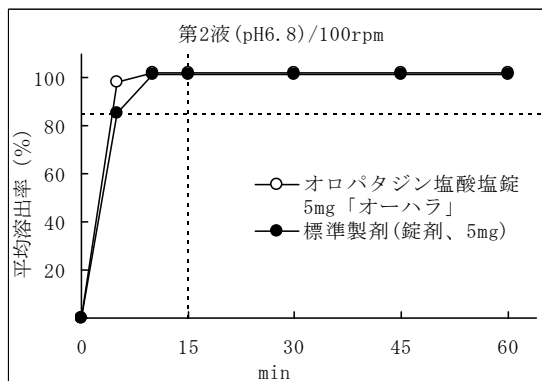
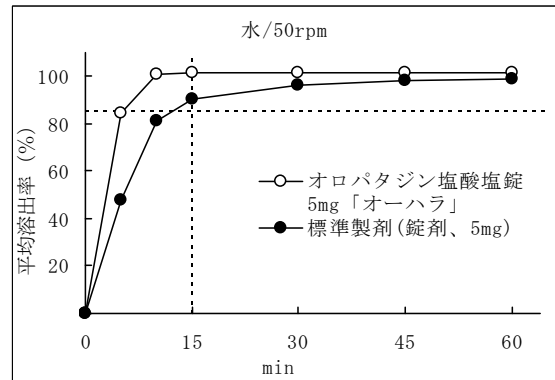
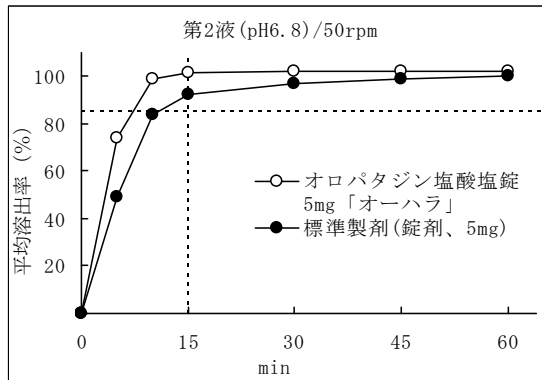
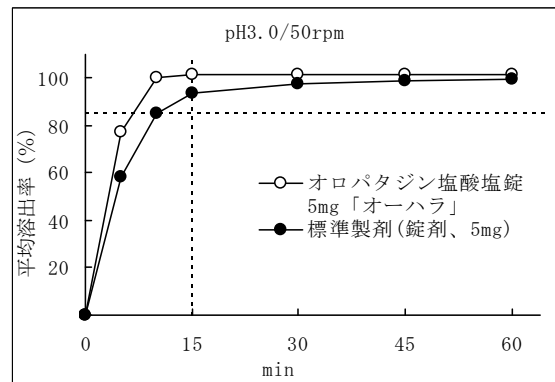
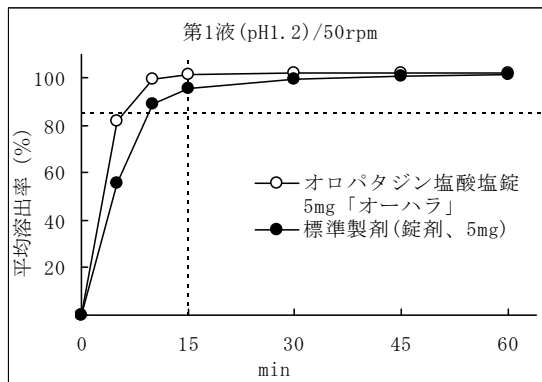
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりオロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と類似と判定された。

表 溶出挙動における類似性(オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」の溶出条件)	判定
			オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」	標準製剤(錠剤、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	101.5	95.5	15分間に85%以上溶出	適
	pH3.0	15	101.7	93.4		適
	pH6.8	15	101.5	92.1		適
	水	15	101.2	90.5		適
100rpm	pH6.8	15	102.1	101.6	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
 pH3.0=薄めたMcllvaine緩衝液
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液
 水=日本薬局方精製水

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

日局「オロパタジン塩酸塩錠」による。
紫外可視吸光度測定法

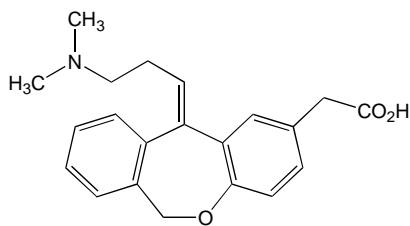
10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「オロパタジン塩酸塩錠」による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

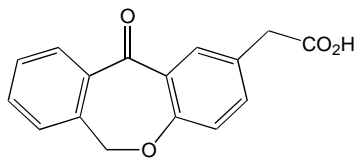
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物³⁾



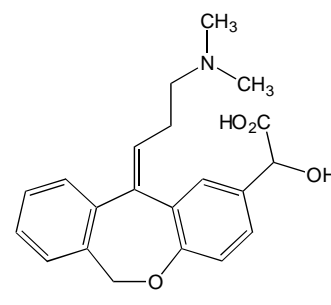
E 体

(製造工程由来分解物)



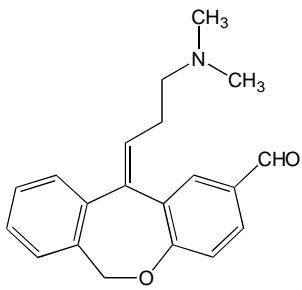
オキソ体

(製造工程由来分解物)



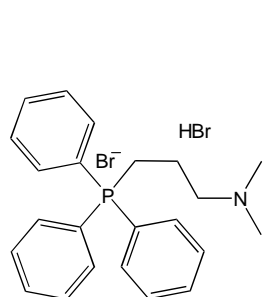
ヒドロキシ酢酸体

(製造工程由来物)

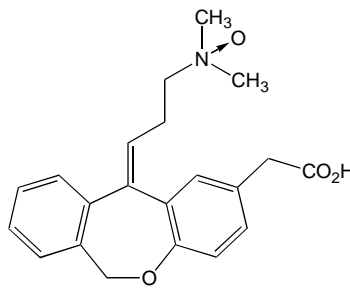


カルバルデヒド体

(分解物)

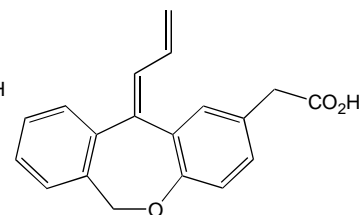


原薬出発物質



N-オキシド体

(製造工程由来分解物)



ジエン体

(分解物)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

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、

皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、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、皮膚瘙癢症）に伴う瘙痒

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

該当資料なし

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

オキサトミド、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン等のヒスタミンH₁受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

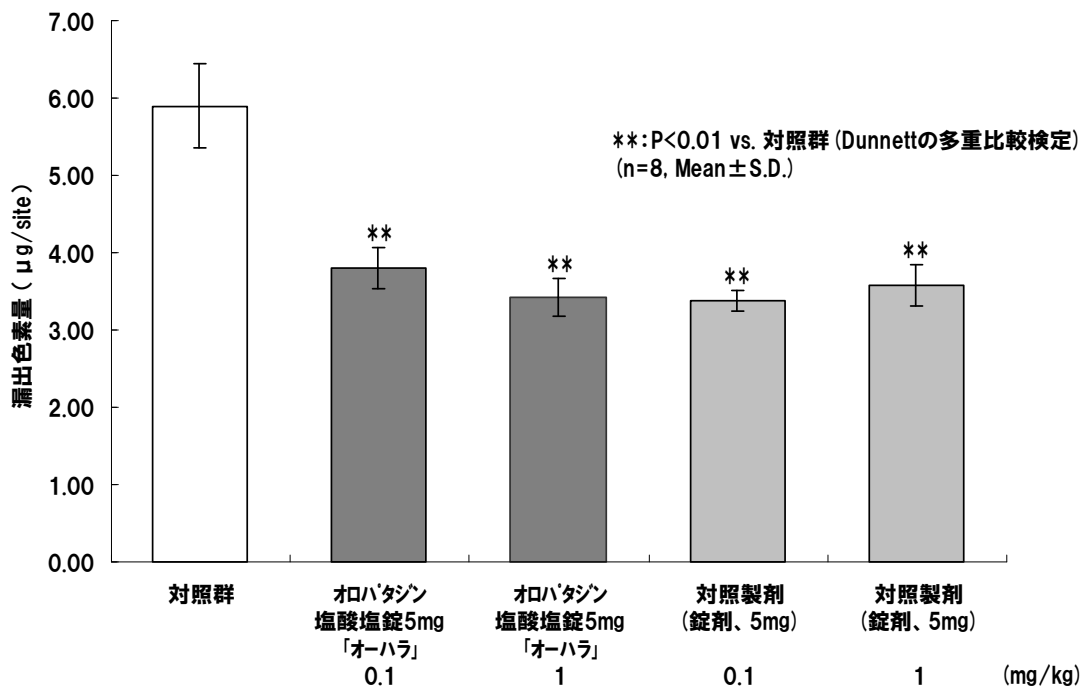
オロパタジン塩酸塩は、は、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主作用とし、ケミカルメディエーター(ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF等)の産生・遊離抑制作用を有す。更に、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ラット受身皮膚アナフィラキシー反応による抗アレルギー作用の検討⁶⁾

7 週齢の Wistar 系雄性ラットを用いて、48 時間同種受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応に対するオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」の 0.1mg/kg 投与群と 1mg/kg 投与群、対照製剤 (錠剤、5mg) の 0.1mg/kg 投与群と 1mg/kg 投与群の抗アレルギー作用を評価した。治験薬剤は抗原投与 1 時間前に経口投与した。

その結果、両製剤は対照群と比較して、0.1 及び 1mg/kg 投与で PCA 反応を有意に抑制し、また両製剤の同一用量で抑制効果に有意差は認められなかった。



同種48時間PCA反応に対するオロパタジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」及び対照製剤の効果

(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⁵⁾

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」を1錠：0.8時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

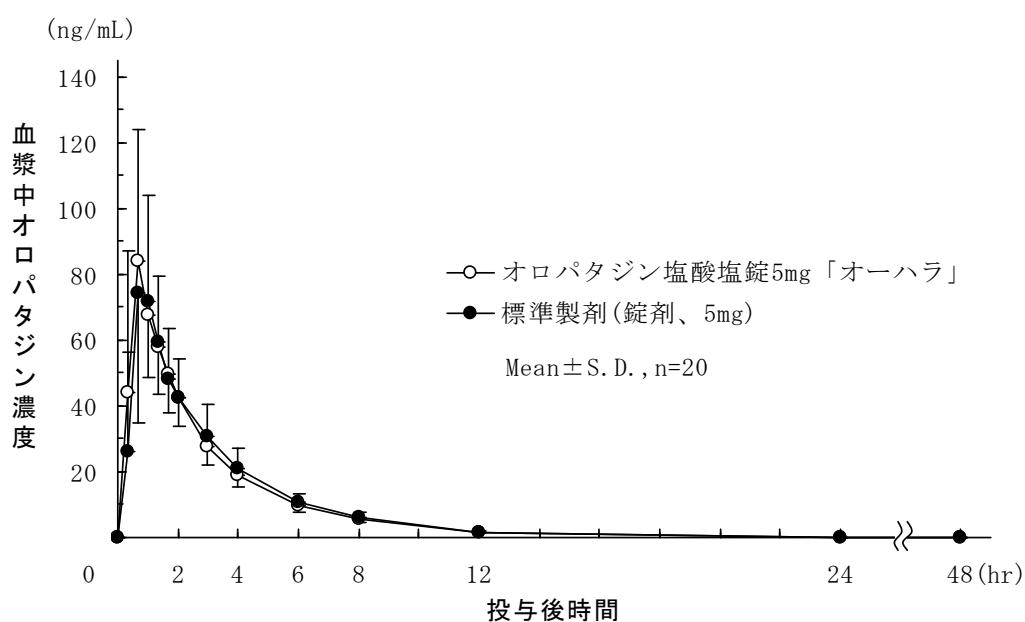
生物学的同等性試験

オロパタジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」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それぞれ5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」	20	236.37 ± 35.60	100.37 ± 21.02	0.8 ± 0.3	2.5 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、5mg)	20	236.38 ± 29.61	93.83 ± 28.76	1.1 ± 0.9	2.3 ± 0.3

(Mean ± S.D.)



血漿中オロパタジン濃度の推移

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、血液の採取回数・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

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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数⁷⁾

健康成人男子単回投与

投与量	5mg (n=20)
Kel (/hr)	0.284 ± 0.043

(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

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

<参考>

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。

(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

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

重要な基本的注意

(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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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）

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、 γ -GTPの上昇、LDHの上昇、ALP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。

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)、瘙痒、呼吸困難
精 神 神 経 系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、集中力低下、しびれ感、不随意運動(顔面・四肢等)
消 化 器	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、嘔吐
肝 臓	肝機能異常[ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、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	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、月経異常、筋肉痛、関節痛

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

【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

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、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン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

該当資料なし

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

特になし

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「オーハラ」 該当しない
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」 該当しない
有効成分：オロパタジン塩酸塩 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）※

※安定性試験：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、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」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³⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存、密閉容器

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

該当資料なし

(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)

- ・ 「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 重要な基本的注意(1)」の項を参照すること。
- ・ 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ 患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：有り
- ・ 患者用指導箋：有り
「オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」を服用される患者さんへ」（大原薬品工業株式会社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) に掲載)

(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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」 : (PTP) 100錠 (10錠×10)
140錠 (14錠×10)
500錠 (10錠×50)
(バラ) 500錠
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」 : (PTP) 100錠 (10錠×10)
140錠 (14錠×10)
500錠 (10錠×50)
(バラ) 500錠

7. 容器の材質

PTP 包装

PTP : ポリプロピレン、アルミ箔

バラ包装

ボトル : ポリエチレン、キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : アレロック®錠 2.5、アレロック®錠 5、アレロック®OD 錠 2.5、アレ
ロック®OD 錠 5、アレロック®顆粒 0.5%(協和発酵キリン株式会社)
パタノール®点眼液 0.1%(日本アルコン株式会社=協和発酵キリン株
式会社)

同効薬 : オキサトミド、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩
酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチ
リジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリ
ジン等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

9. 国際誕生年月日

1996年12月18日 (米国での点眼剤としての承認年月日)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2012年 8月15日

承認番号 :

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」 : 22400AMX00971000

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」 : 22400AMX00972000

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

追加年月日

2014年12月10日

追加内容

効能・効果	用法・用量
小児： アレルギー性鼻炎、 蕁麻疹、 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、 皮膚掻痒症）に伴う掻痒	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。

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」	121860201	4490025F1147	622186001
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「オーハラ」	121861901	4490025F2143	622186101

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) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-1204(2016)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験(2012年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2012年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験(2014年)
- 5) 武士仁彦ほか：新薬と臨床 61, 1896-1904(2012)
- 6) 佐藤明ほか：新薬と臨床 61, 2217-2221(2012)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(2010年)

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

本剤は海外では発売されていない。
尚、オロパタジン製剤としては海外で販売されている。

(2017年6月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

付表

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 起原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 起原又は発見の経緯	○	×	○
	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

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。