

2015年9月改訂（第5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

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「NSKK」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」

Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg・5mg

剤形	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	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」 1錠中 日本薬局方 オロパタジン塩酸塩 … 2.50mg
	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」 1錠中 日本薬局方 オロパタジン塩酸塩 … 5.00mg
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩（JAN） 洋名：Olopatadine Hydrochloride（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：2012年8月15日 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	販売元：日本新薬株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL：0120-321-372 FAX：075-321-9061 医療関係者向けホームページ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/medicine_conts/

本IFは2015年8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 など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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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 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 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)

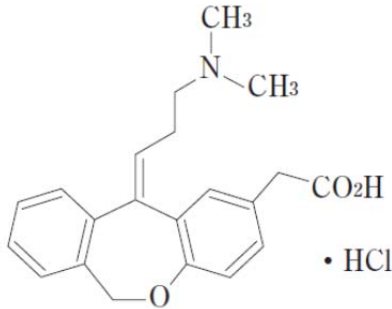
目次

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	
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	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	
7. 溶出性	5	
8. 生物学的試験法	6	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	
11. 力価	7	
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	
14. その他	7	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	8	
2. 用法及び用量	8	
3. 臨床成績	8	
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	9	
2. 薬理作用	9	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	10	
2. 薬物速度論的パラメータ	11	
3. 吸収	11	
4. 分布	11	
5. 代謝	11	
6. 排泄	11	
7. トランスポーターに関する情報	11	
8. 透析等による除去率	11	
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	12	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	
5. 慎重投与内容とその理由	12	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	
7. 相互作用	12	
8. 副作用	12	
9. 高齢者への投与	13	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	
11. 小児等への投与	13	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	
13. 過量投与	13	
14. 適用上の注意	14	
15. その他の注意	14	
16. その他	14	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	15	
2. 毒性試験	15	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	16	
2. 有効期間又は使用期限	16	
3. 貯法・保存条件	16	
4. 薬剤取扱い上の注意点	16	
5. 承認条件等	16	
6. 包装	16	
7. 容器の材質	16	
8. 同一成分、同効薬	16	
9. 国際誕生年月日	16	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16	
11. 薬価基準収載年月日	16	
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	17	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17	
14. 再審査期間	17	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17	
16. 各種コード	17	
17. 保険給付上の注意	17	
XI. 文献		
1. 引用文献	18	
2. その他の参考文献	18	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	19	
2. 海外における臨床支援情報	19	
XIII. 備考		
1. その他の関連資料	20	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>オロパタジン塩酸塩はアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では平成13年3月に上市されている。</p> <p>オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」は、シオノケミカル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、平成24年8月に承認を得て、平成24年12月に日本新薬株式会社より販売を開始した。</p> <p>その後、平成26年11月に小児に対する効能・効果及び用法・用量を追加する一部変更承認を得て、現在に至っている。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。(「Ⅷ.－8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)













Ⅱ. 名称に関する項目

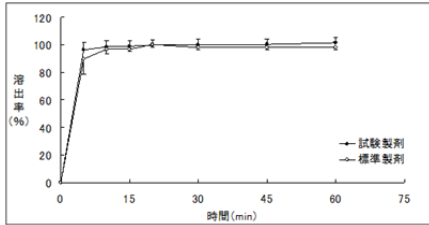
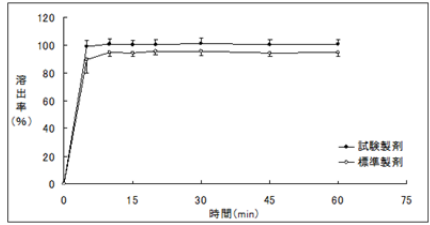
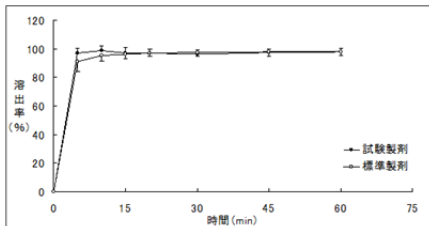
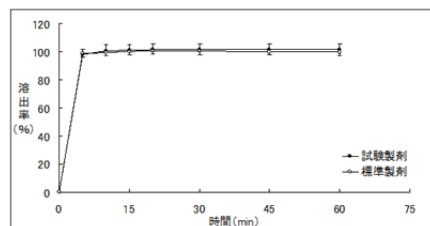
<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」 Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg 「NSKK」 Olopatadine Hydrochloride Tablets 5mg 「NSKK」 「有効成分名」 + 「剤型」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>オロパタジン塩酸塩 (JAN) Olopatadine Hydrochloride (JAN) olopatadine (INN) 三環系 H₁ 受容体拮抗薬: -tadine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: C₂₁H₂₃NO₃ · HCl 分子量: 373.87</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>{11-[(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[b,e]oxepin-2-yl}-acetic acid monohydrochloride</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>140462-76-6 113806-05-6 (フリー体)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

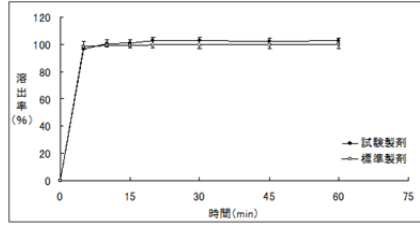
1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。0.01mol/L塩酸試液に溶ける。 該当資料なし 融点：約 250℃（分解） 該当資料なし 該当資料なし 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.3～3.3 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「オロパタジン塩酸塩」の確認試験法による (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（2）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「オロパタジン塩酸塩」の定量法による 電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等</p>	<p>区別：フィルムコーティング錠</p> <table border="1" data-bbox="544 271 1442 645"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="3">オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」</td> <td colspan="3">オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">淡黄赤色のフィルムコーティング錠</td> <td colspan="3">淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td> <td>直径 (mm)</td> <td>厚さ (mm)</td> <td>重量 (mg)</td> <td>直径 (mm)</td> <td>厚さ (mm)</td> <td>重量 (mg)</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>2.6</td> <td>80</td> <td>7.0</td> <td>3.0</td> <td>120</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」：HIA 2.5（錠剤、PTP）</p> <p>オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」：HIA 5（錠剤、PTP）</p> <p>該当しない</p>	販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」			オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」			性状	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のフィルムコーティング錠			外形							大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	6.0	2.6	80	7.0	3.0	120
販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」			オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」																															
性状	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のフィルムコーティング錠																															
外形																																			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)																													
	6.0	2.6	80	7.0	3.0	120																													
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」</p> <p>1錠中 日本薬局方 オロパタジン塩酸塩 … 2.50mg</p> <p>オロパタジン塩酸塩錠5mg 「NSKK」</p> <p>1錠中 日本薬局方 オロパタジン塩酸塩 … 5.00mg</p> <p>乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、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、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄</p> <p>該当しない</p>																																		
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																		
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験¹⁾</p> <p>加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」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。</p> <p>(1) オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」</p> <p>試験製剤：PTP 包装</p> <p>試験条件：温度 40±1℃、湿度 75±5%RH</p> <table border="1" data-bbox="544 1592 1442 1753"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色のフィルムコーティング錠である</td> <td>淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95.0～105.0</td> <td>100.3</td> <td>99.9</td> <td>100.3</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>この他の試験項目（確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、純度試験）のうち、純度試験においてわずかに変化を認めたが規格の範囲内であった。その他の試験項目については変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	試験開始時	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る	淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった	変化無し	変化無し	変化無し	定量 (%)	95.0～105.0	100.3	99.9	100.3	99.9																
試験項目	規格	試験開始時	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る	淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった	変化無し	変化無し	変化無し																														
定量 (%)	95.0～105.0	100.3	99.9	100.3	99.9																														

	<p>(2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」 試験製剤：PTP 包装 試験条件：温度 $40 \pm 1^\circ\text{C}$、湿度 $75 \pm 5\% \text{RH}$</p> <table border="1" data-bbox="544 259 1442 454"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である</td> <td>淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>95.0~105.0</td> <td>99.0</td> <td>100.0</td> <td>99.4</td> <td>97.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>この他の試験項目（確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、純度試験）のうち、純度試験においてわずかに変化を認めましたが規格の範囲内であった。その他の試験項目については変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	試験開始時	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である	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	変化無し	変化無し	変化無し	定量(%)	95.0~105.0	99.0	100.0	99.4	97.4
試験項目	規格	試験開始時	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である	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	変化無し	変化無し	変化無し														
定量(%)	95.0~105.0	99.0	100.0	99.4	97.4														
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（物理化学的変化）	該当しない																		
7. 溶出性	<p>(1) 溶出挙動における類似性</p> <p>1) オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」²⁾ 「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号) 試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 試験条件： 試験液量：900mL 温度：$37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水) 100rpm (pH4.0) 試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。</p> <p><溶出曲線></p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>pH1.2、50 rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH4.0、50 rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH6.8、50 rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>水、50 rpm</p>  </div> </div>																		

pH4.0、100rpm



2) オロパタジン塩酸塩錠5mg 「NSKK」³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」

(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 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37.0±0.5℃

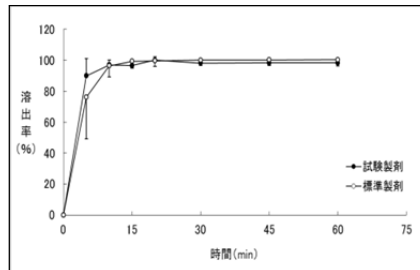
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)
100 rpm (pH6.8)

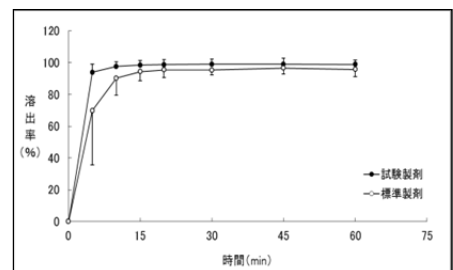
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

<溶出曲線>

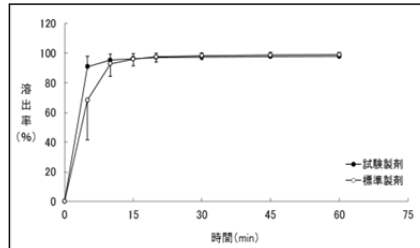
pH1.2、50 rpm



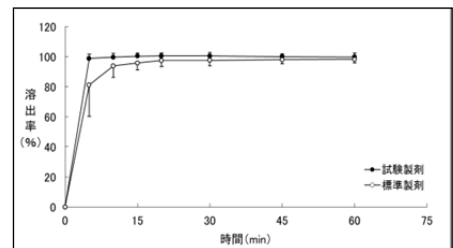
pH5.0、50 rpm



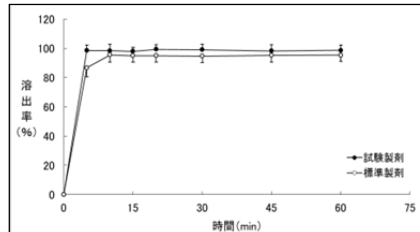
pH6.8、50 rpm



水、50 rpm



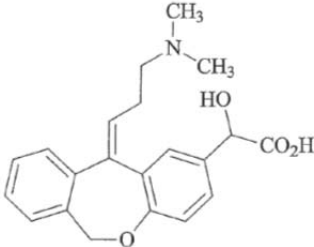
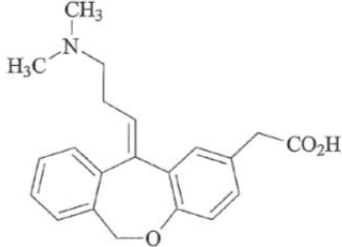
pH6.8、100rpm



(2) 公的溶出規格への適合性⁴⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」及びオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」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。

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	日本薬局方「オロパタジン塩酸塩錠」の確認試験法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	日本薬局方「オロパタジン塩酸塩錠」の定量法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	<p>不純物として α-hydroxy 体及び <i>E</i>-体が知られている。⁵⁾</p> <p>α-hydroxy 体</p>  <p>(<i>Z</i>)-2-(11-(3-(dimethylamino)propylidene)-6,11-dihydrodibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-2-yl)-2-hydroxyacetic acid</p> <p><i>E</i>-体</p>  <p>(<i>E</i>)-2-(11-(3-(dimethylamino)propylidene)-6,11-dihydrodibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-2-yl)acetic acid</p>
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	<p>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）</p> <p>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</p>
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>

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、レボセチリジン塩酸塩等のヒスタミン H ₁ 受容体拮抗剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	オロパタジン塩酸塩は、ヒスタミン H ₁ 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。 ⁵⁾ 該当資料なし 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

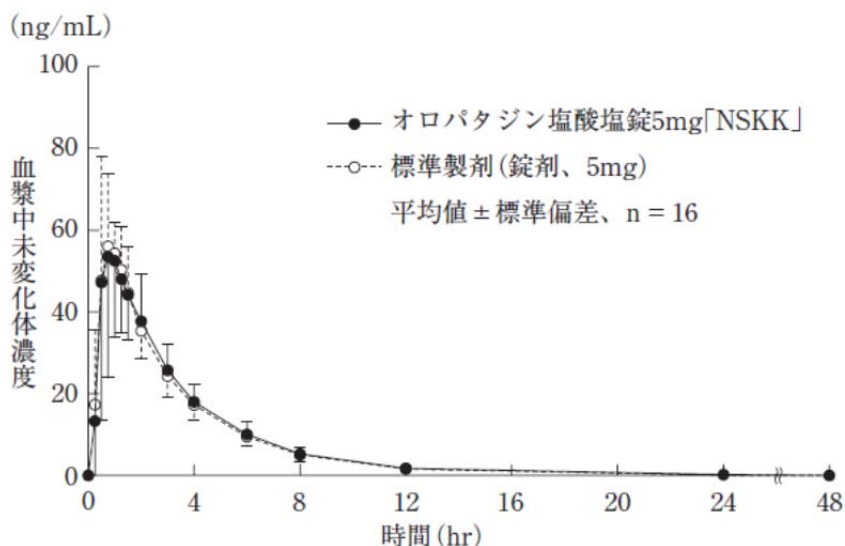
「VII.-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照
 生物学的同等性試験

(1) オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「NSKK」²⁾

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「NSKK」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）」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠5mg「NSKK」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。

(2) オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」⁶⁾

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」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、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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「NSKK」	204.4 ± 34.1	66.5 ± 21.7	0.9 ± 0.5	3.1 ± 1.6
標準製剤 (錠剤、5mg)	198.2 ± 33.6	68.0 ± 15.6	0.8 ± 0.3	2.7 ± 1.0

平均値 ± 標準偏差、n=16

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 (5) 食事・併用薬の影響 (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 該当資料なし 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし 健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩 10mg を単回経口投与したときの吸収速度定数は 2.95 (hr ⁻¹) ⁵⁾ 該当資料なし オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」： 0.26±0.09 (hr ⁻¹)（平均値±標準偏差、n=16） 健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩 10mg を単回経口投与したときのクリアランスは平均で 19.33L/hr、分布容積は平均で 305L、投与 2 時間後、12 時間後の血漿タンパク結合率は、それぞれ 67.9%、65.6%であった。 ⁵⁾
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし 健康成人にオロパタジン塩酸塩 5mg 及び 10mg を単回経口投与した場合の 48 時間までの未変化体の尿中排泄率は、投与量の 63.0～71.8%であった。また、1 回 10mg を 1 日 2 回 6 日間、7 日目に 1 回の計 13 回反復経口投与した時、単回経口投与後の尿中排泄率と同程度であった。 ⁵⁾ 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 [「VIII. -9. 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に十分注意すること。 (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。 (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 (2) 併用注意とその理由	該当しない 該当しない						
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	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。 重大な副作用 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明） 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。 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。 <table border="1" data-bbox="544 1809 1444 2033"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*</td> <td>紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、そう痒、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動（顔面・四肢等）</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	過敏症*	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	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動（顔面・四肢等）
種類 \ 頻度	頻度不明						
過敏症*	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	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動（顔面・四肢等）						

(3) その他の副作用	頻度	頻度不明
	種類	
	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〔AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕
	血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、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、排尿困難、頻尿
	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
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	*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。 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	「Ⅷ.－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照 「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照	
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	該当資料なし	

14. 適用上の注意	<p>(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。]</p> <p>(2) 薬剤分割時： 分割したときは遮光下に保存すること。</p>
15. その他の注意	<p>因果関係は明らかではないが、本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。</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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	気密容器、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 (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） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照 「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照 「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照 くすりのしおり：有り 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「NSKK」：PTP100錠 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」：PTP100錠、500錠
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 個装箱：紙
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、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）、パタノール点眼液 0.1%（日本アルコンー協和発酵キリン） 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、ベポタスチンベンシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩等のヒスタミン H ₁ 受容体拮抗薬
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」 製造販売承認年月日：2012年8月15日 承認番号：22400AMX01328000 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」 製造販売承認年月日：2012年8月15日 承認番号：22400AMX01329000
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	平成 26 年 11 月 20 日付 [下線部：追加箇所]		
	変更後	変更前	
	効能・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	効能・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）	
	用法・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。	用法・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。	
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	本剤は厚生労働省告示第75号（平成24年3月5日）による薬剤投与期間の制限を受けない。		
16. 各種コード	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」		
	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
	121864001	4490025F1090	622186401
	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」		
	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
	121865701	4490025F2097	622186501
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) シオノケミカル(株) : オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」及びオロパタジン塩酸塩錠5mg 「NSKK」の安定性に関する資料 (社内資料) 2) シオノケミカル(株) : オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」の生物学的同等性に関する資料 (社内資料) 3) シオノケミカル(株) : オロパタジン塩酸塩錠5mg 「NSKK」の溶出比較による生物学的同等性に関する資料 (社内資料) 4) シオノケミカル(株) : オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」及びオロパタジン塩酸塩錠5mg 「NSKK」の溶出性に関する資料 (公的) (社内資料) 5) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書 (廣川書店) 6) シオノケミカル(株) : オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
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	海外で発売されていない (2015年9月時点)
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------