

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

持続性選択 H<sub>1</sub> 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（割線入りの素錠） ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」：錠剤（素錠（口腔内崩壊錠））
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	ロラタジン錠 10mg 「FFP」：1 錠中ロラタジン 10.0mg 含有 ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」：1 錠中ロラタジン 10.0mg 含有
一 般 名	和名：ロラタジン（JAN） 洋名：Loratadine（JAN、INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2011 年 11 月 28 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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利用者自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。

I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>2</b>
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>
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、定量法	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>4</b>
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
4. 吸収	17
5. 分布	17
6. 代謝	17
7. 排泄	18

8. トランスポーターに関する情報 .....	18
9. 透析等による除去率 .....	18
10. 特定の背景を有する患者 .....	18
11. その他 .....	18
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>19</b>
1. 警告内容とその理由 .....	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
5. 慎重投与内容とその理由 .....	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	19
7. 相互作用 .....	19
8. 副作用 .....	20
9. 高齢者への投与 .....	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	21
11. 小児等への投与 .....	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
13. 過量投与 .....	22
14. 適用上の注意 .....	22
15. その他の注意 .....	22
16. その他 .....	22
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>23</b>
1. 薬理試験 .....	23
2. 毒性試験 .....	23
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>24</b>
1. 規制区分 .....	24
2. 有効期間 .....	24
3. 包装状態での貯法 .....	24
4. 取扱い上の注意 .....	24
5. 患者向け資材 .....	24
6. 同一成分・同効薬 .....	24
7. 国際誕生年月日 .....	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	25
9. 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 .....	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	25
11. 再審査期間 .....	25
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	25
13. 各種コード .....	25
14. 保険給付上の注意 .....	25
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>26</b>
1. 引用文献 .....	26
2. その他の参考文献 .....	26
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>27</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>28</b>
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 .....	28
2. その他の関連資料 .....	29

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得し、2011 年 11 月に上市した。2012 年 2 月に 7 歳以上の小児における用法・用量の承認を取得した。2019 年 3 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 重大な副作用（頻度不明）として、**ショック、アナフィラキシー、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸**が報告されている。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」は甘味剤及び香料として、それぞれスクラロース及びペパーミントオイルを添加している。（「Ⅳ.製剤に関する項目 2. 製剤の組成」を参照）
- (2) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」は舌の上のに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。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ロラタジン錠 10mg 「FFP」

ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」

(2) 洋名

Loratadine Tablets 10mg 「FFP」

Loratadine OD Tablets 10mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロラタジン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

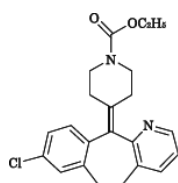
Loratadine（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

三環系ヒスタミン H<sub>1</sub> 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<sub>22</sub>H<sub>23</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：382.88

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：134～137℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 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、定量法

確認試験法：(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3)炎色反応試験法 (2)

定量法：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

ロラタジン錠 10mg 「FFP」：錠剤（素錠）

ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」：錠剤（素錠（口腔内崩壊錠））

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ			味
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
ロラタジン錠10mg 「FFP」	白色の割線入りの素錠				6.5	2.6	100	※
ロラタジンOD錠 10mg 「FFP」	白色の素錠				7.0	3.2	120	

※ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」は甘味剤としてスクラロースを添加し、香料としてペパーミントオイル A1709 を添加している。

#### (3) 識別コード

販売名	ロラタジン錠 10mg 「FFP」	ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」
識別表示	FF 171	FF 172
記載場所	錠剤表面	錠剤表面

#### (4) 製剤の物性<sup>(1),(2)</sup>

販売名	ロラタジン錠 10mg 「FFP」	ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」
硬度 (N)	45.4	36.3
崩壊性 (秒)		18～25

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ロラタジン錠 10mg 「FFP」	ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」
有効成分 (1 錠中)	ロラタジン 10.0mg	ロラタジン 10.0mg
添加剤	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	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

<添加剤添加目的>

1) ロラタジン錠 10mg 「FFP」

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	賦形剤／結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤

2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
スクラロース	甘味剤
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	賦形剤
クロスポビドン	崩壊剤
香料（ペパーミントオイル A1709）	香料
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤

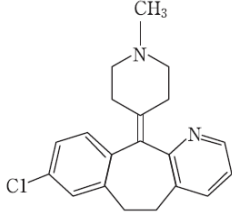
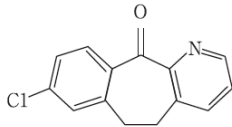
(2) 電解質等の濃度  
該当しない

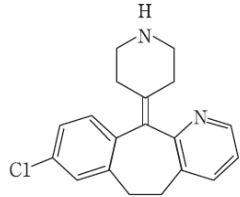
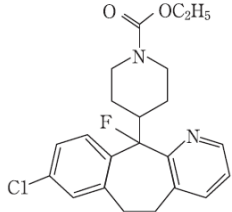
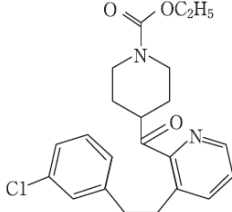
(3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	化学式	構造式
類縁物質Ⅰ	4-(8-Chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine-11-ylidene)-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-ylidene)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	

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) ロラタジン錠 10mg 「FFP」<sup>①</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	開栓（褐色ガラス瓶）	2 ヶ月	変化なし
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	6 ヶ月	変化なし
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr 照射	変化なし
			120 万 Lux・hr 照射	性状：変化あり（規格外）

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

### (2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」<sup>②</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	開栓（褐色ガラス瓶）	1 ヵ月	変化なし
			2 ヵ月	性状：変化あり（規格内）
			3 ヵ月	性状：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヵ月	硬度：やや変化あり
			1 ヵ月	硬度：変化あり
			2 ヵ月	硬度：変化あり
			3 ヵ月	硬度：やや変化あり
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr 照射	性状：変化あり（規格内）
			120 万 Lux・hr 照射	性状：変化あり（規格外）

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

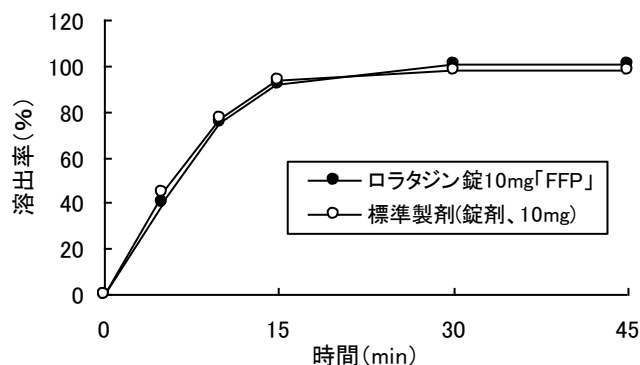
該当資料なし

## 9. 溶出性

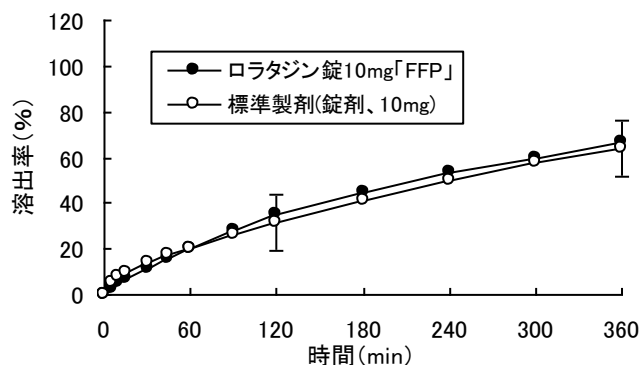
### (1) ロラタジン錠 10mg「FFP」<sup>(3)</sup>

ロラタジン錠 10mg「FFP」(共創未来ファーマ) 及び標準製剤(錠剤、ロラタジンとして 10mg) のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

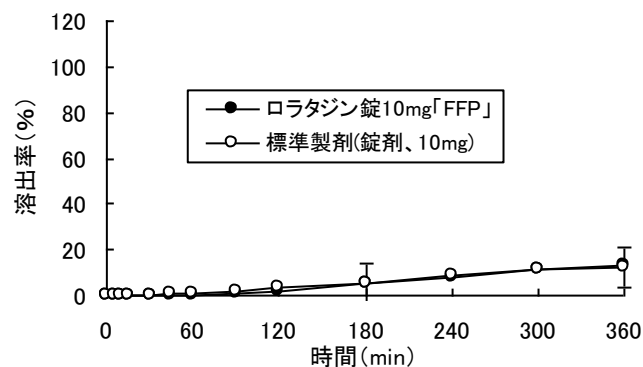
【 pH1.2 50rpm 】



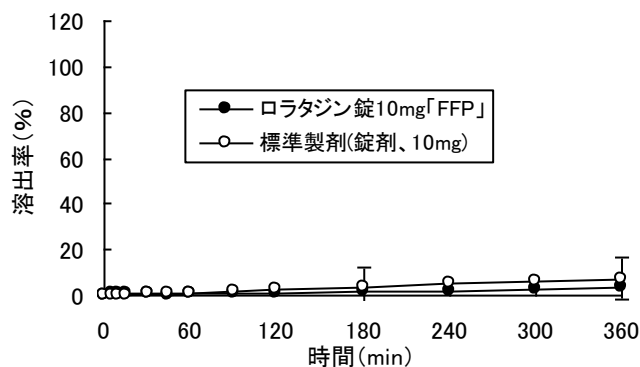
【 pH3.0 50rpm 】



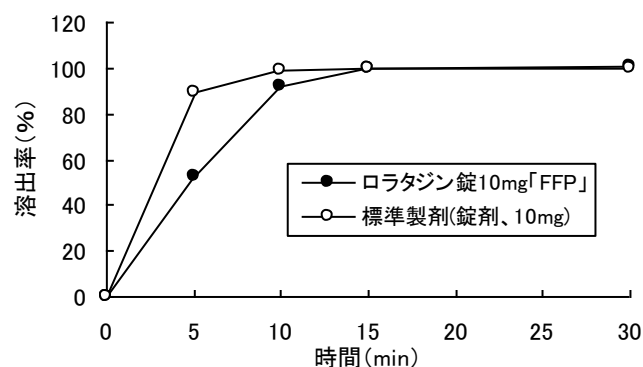
【 pH6.8 50rpm 】




【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



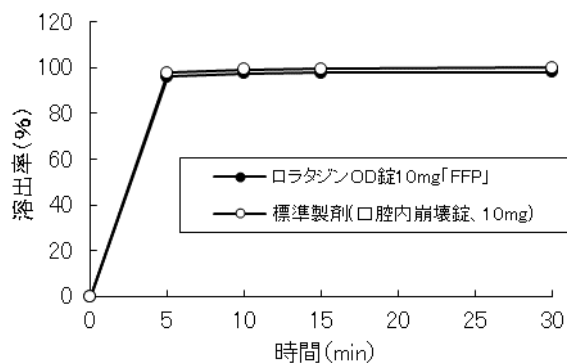
rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を  で示す。(n=12)

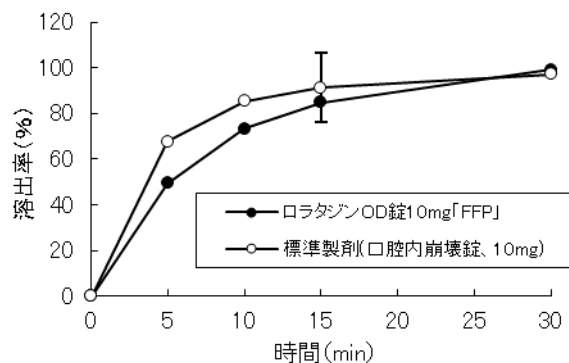
## (2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」<sup>(4)</sup>

ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」(共創未来ファーマ)及び標準製剤(口腔内崩壊錠、ロラタジンとして 10mg)のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

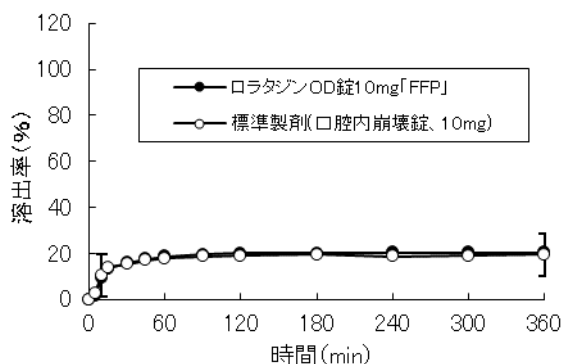
【 pH1.2 50rpm 】



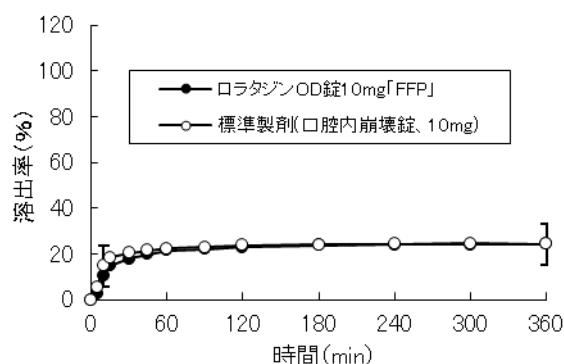
【 pH4.0 50rpm 】



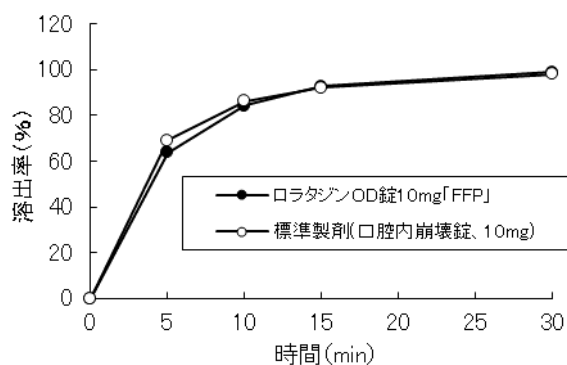
【 pH6.8 50rpm 】




【 水 50rpm 】



【 pH4.0 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH4.0	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%又は9%の範囲を  で示す。(n=12)

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

### (2) 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)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー (OD 錠)：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム (乾燥剤入り)

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有（ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」）（「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照）



## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 〈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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし

(7) その他

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

第2世代 H<sub>1</sub> 受容体拮抗剤（レボセチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、ベボ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）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

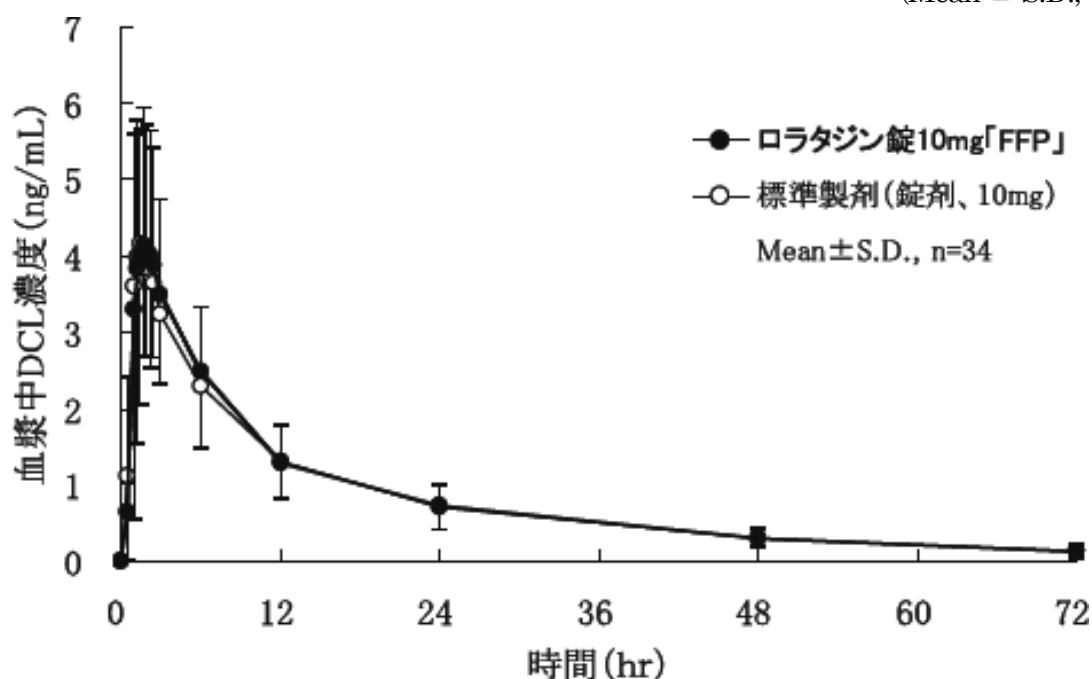
##### 1) ロラタジン錠 10mg「FFP」<sup>(5)</sup>

ロラタジン錠 10mg「FFP」と標準製剤を、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活性代謝物（DCL）の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9797) \sim \log(1.1073)$	$\log(0.9610) \sim \log(1.1571)$

2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」<sup>(6)</sup>

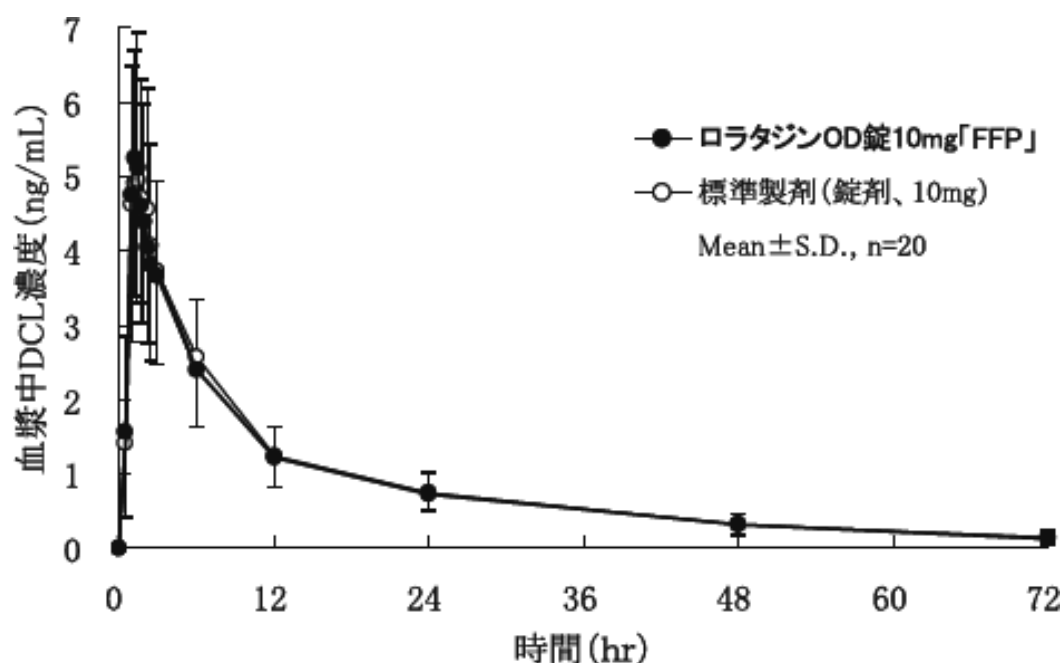
ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1 錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して活性代謝物（DCL）の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2-1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

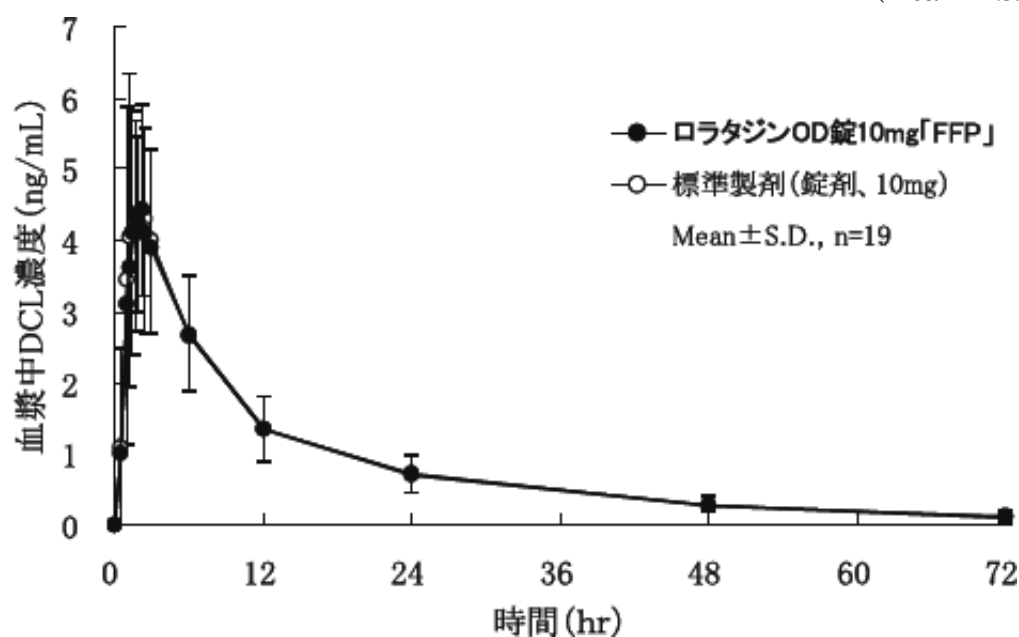
パラメータ	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9194)～log(1.0205)	log(0.9552)～log(1.0562)

## 2-2) 水なしで服用

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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、C<sub>max</sub> 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9066)~log(1.0600)	log(0.8341)~log(1.0541)

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 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

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

- (4) クリアランス  
該当資料なし

- (5) 分布容積  
該当資料なし

- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし

- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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  
ラットで胎児への移行が報告されている。

- (3) 乳汁への移行性  
ヒト母乳中への移行が報告されている。

- (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

- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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。
- (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活性比、存在比率  
活性代謝物 **descarboethoxyloratadine**（DCL）の効力比は未変化体（ロラタジン）の約 8 倍であり、ヒトに経口投与したときの主たる薬効に寄与しているのは活性代謝物（DCL）である。

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

本剤は血液透析によって除去できない。

## 10. 特定の背景を有する患者

- (1) 肝障害のある患者：ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。
- (2) 腎障害のある患者：ロラタジン及び活性代謝物 **descarboethoxyloratadine**（DCL）の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
- (3) 高齢者：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。

## 11. その他

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 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

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 〈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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 肝障害のある患者〔ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕

(2) 腎障害のある患者〔ロラタジン及び活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕

(3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 2. 重要な基本的注意

(1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。

(2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 7. 相互作用

ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物（DCL）の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素（CYP3A4、CYP2D6）阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。[活性代謝物（DCL）の血漿中濃度が上昇する機序は不明]

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

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

(2) その他の副作用

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

	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎、胃炎
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤
皮膚	脱毛
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ビリルビン値上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、尿閉
循環器	動悸、頻脈

血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 9. 高齢者への投与

### 5. 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

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

### 7. 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

### 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮膚反応を抑制するため、アレルギー皮膚反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止すること。

### 13. 過量投与

#### 9. 過量投与

**徴候・症状**：海外において、過量投与（40mg から 180mg）により眠気、頻脈、頭痛が報告されている。

**処置**：一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

### 14. 適用上の注意

#### 10. 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。）
- (2) **服用時（OD 錠 10mg のみ）**：OD 錠 10mg は舌の上への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、寝たまゝ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

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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

使用期限：3 年

### 3. 包装状態での貯法

＜錠 10mg＞室温保存

＜OD 錠 10mg＞室温保存、気密容器

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

##### 1. 保管方法

(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。

##### 2. 安定性試験<sup>2)</sup>

ロラタジン錠 10mg「FFP」及びロラタジン 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 ヶ月）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。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリチン錠、クラリチンレディタブ錠、クラリチンドライシロップ

同効薬：エバスチン、ケトチフェンフマル塩酸、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、レボセチリジン塩酸塩

### 7. 国際誕生年月日

1987 年 9 月 15 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) ロラタジン錠 10mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00864000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 3 月 28 日

(2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00865000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 3 月 28 日

9. 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：用法及び用量（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。）の追加

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ロラタジン錠 10mg 「FFP」	4490027F1057	〃	121153502	622115301
ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」	4490027F2061	〃	121154202	622115401

14. 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) ロラタジン錠 10mg「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (2) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (3) ロラタジン錠 10mg「FFP」溶出試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (4) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」溶出試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (5) ロラタジン錠 10mg「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (6) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (7) ロラタジン錠 10mg「FFP」粉砕時安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (8) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」粉砕時安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (9) ロラタジン錠 10mg「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (10) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (11) ロラタジン OD 錠 10mg「FFP」全自動分包機落下試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>2) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|---|



## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

##### 1) ロラタジン錠 10mg 「FFP」<sup>(7)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃、75±5%RH	開放（シャーレ）	1 ヶ月	性状：変化あり（参考規格内）
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	0.5 ヶ月	変化なし
			1 ヶ月	性状：変化あり（参考規格外）

項目：性状（参考）、含量

##### 2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」<sup>(8)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし

項目：性状（参考）、含量

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1) 試験方法

簡易懸濁法：ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。

粉砕法：簡易懸濁法によって錠剤が崩壊しない場合、粉砕法による経管投与が可能か否か検証した。錠剤を粉砕して水 20mL に懸濁させた液を、サイズ 8Fr.（フレンチ）のチューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

##### 2) 試験結果

2-1) ロラタジン錠 10mg 「FFP」<sup>(9)</sup>：簡易懸濁法において、錠剤または破壊した錠剤が約 55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったため、簡易懸濁法による経管投与は不可能であると判断した。粉砕法において、錠剤を粉砕して水 20mL に懸濁させたところ、8Fr.チューブを通過した。

2-2) ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」<sup>(10)</sup>：約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

### (1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性<sup>(11)</sup>


ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」

機器名	型式	メーカー名	保管条件	カセット	錠数／包	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260	株式会社湯山製作所	開始時	最上段	1 錠	分包した錠剤の割れ・欠けはなかったが、ローターカセットのプラスチック部分に微量の粉の付着が認められた。
					5 錠	
			無包装 (加湿) 1 ヶ月	最上段	1 錠	分包した錠剤の割れ・欠けはなかったが、わずかな粉の付着が認められた。
					5 錠	
				最下段	1 錠	
					5 錠	

### (2) その他の患者向け資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4