

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 2018(2019年更新版)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口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーフ」 **オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「トーフ」**

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーフ」 **オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーフ」**

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 2.5mg “TOWA” / TABLETS 5mg “TOWA”

OD TABLETS 2.5mg “TOWA” / OD TABLETS 5mg “TOWA”

オロパタジン塩酸塩顆粒

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーフ」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE GRANULES 0.5% “TOWA”

販 売 名	オロパタジン 塩酸塩錠 2.5mg 「トーフ」	オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「トーフ」	オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 2.5mg「トーフ」	オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 5mg「トーフ」	オロパタジン 塩酸塩顆粒 0.5% 「トーフ」
剤 形	フィルムコーティング錠		口腔内崩壊錠		顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない				
規 格 ・ 含 量	1錠中日局 オロパタジン 塩酸塩 2.5mg 含有	1錠中日局 オロパタジン 塩酸塩 5mg 含有	1錠中日局 オロパタジン 塩酸塩 2.5mg 含有	1錠中日局 オロパタジン 塩酸塩 5mg 含有	1g中日局 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（JAN） 洋名：Olopatadine Hydrochloride（JAN）				
製造販売承認年月日	2012年 8月 15日		2014年 2月 14日		2014年 8月 15日
薬価基準収載年月日	2012年 12月 14日		2014年 6月 20日		2014年 12月 12日
販売開始年月日	2012年 12月 14日		2014年 6月 20日		2014年 12月 12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社				
医薬情報担当者の 連絡先					
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/				

本 IF は 2025 年 5 月改訂の電子添文（オロパタジン塩酸塩錠・OD 錠「トーフ」）及び 2023 年 8 月改訂の電子添文（オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーフ」）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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	39
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	40
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	40
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	41
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 警告内容とその理由	41
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	41
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	41
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	41
		5. 重要な基本的注意とその理由	41
		6. 特定の背景を有する患者に関する注意	41
		7. 相互作用	42
		8. 副作用	42
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	43
		10. 過量投与	43
		11. 適用上の注意	43
		12. その他の注意	44
II. 名称に関する項目	3	IX. 非臨床試験に関する項目	45
1. 販売名	3	1. 薬理試験	45
2. 一般名	3	2. 毒性試験	45
3. 構造式又は示性式	3	X. 管理的事項に関する項目	46
4. 分子式及び分子量	3	1. 規制区分	46
5. 化学名（命名法）又は本質	4	2. 有効期間	46
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	3. 包装状態での貯法	46
		4. 取扱い上の注意	46
		5. 患者向け資材	46
		6. 同一成分・同効薬	46
		7. 国際誕生年月日	46
		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	46
		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	47
		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	47
		11. 再審査期間	47
		12. 投薬期間制限に関する情報	47
		13. 各種コード	47
		14. 保険給付上の注意	47
III. 有効成分に関する項目	5	XI. 文献	48
1. 物理化学的性質	5	1. 引用文献	48
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	2. その他の参考文献	49
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	XII. 参考資料	49
		1. 主な外国での発売状況	49
		2. 海外における臨床支援情報	49
IV. 製剤に関する項目	6	XIII. 備考	50
1. 剤形	6	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	50
2. 製剤の組成	7	2. その他の関連資料	52
3. 添付溶解液の組成及び容量	8		
4. 力価	8		
5. 混入する可能性のある夾雑物	8		
6. 製剤の各種条件下における安定性	8		
7. 調製法及び溶解後の安定性	14		
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	15		
9. 溶出性	16		
10. 容器・包装	25		
11. 別途提供される資材類	26		
12. その他	26		
V. 治療に関する項目	27		
1. 効能又は効果	27		
2. 効能又は効果に関連する注意	27		
3. 用法及び用量	27		
4. 用法及び用量に関連する注意	27		
5. 臨床成績	27		
VI. 薬効薬理に関する項目	31		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	31		
2. 薬理作用	31		
VII. 薬物動態に関する項目	32		
1. 血中濃度の推移	32		
2. 薬物速度論的パラメータ	37		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	38		
4. 吸収	38		
5. 分布	38		
6. 代謝	39		
7. 排泄	39		
8. トランスポーターに関する情報	39		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オロパタジン塩酸塩はアレルギー性疾患治療薬であり、本邦では 2001 年(普通錠)、2010 年(口腔内崩壊錠)、2011 年(顆粒剤)から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg「トーワ」の開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に発売した。

また、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg「トーワ」の開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月に承認を取得、2014 年 6 月に発売した。

また、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」の開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得、2014 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

(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り「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)(成人)、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒(小児)」の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(2) 重大な副作用として劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg「トーワ」

・錠 5mg は分割性を考慮した形状の割線

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg「トーワ」

・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペーパーミント風味の OD 錠

・錠剤両面に製品名と含量を印刷

・OD 錠 5mg に割線を付与。分割後の錠剤に「オロパタ 5」の表示が残る

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

・甘味のある顆粒剤

・分包に薬の飲ませ方の情報にアクセスできる QR コード※を表示

共通

・PTP シートと分包に薬効 [アレルギー性疾患の薬] を表示

・PTP シートと分包に GS1 コードを表示 (裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

※ QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

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
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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーフ」
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーフ」
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「トーフ」
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーフ」
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーフ」

(2) 洋 名

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg “TOWA”
OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg “TOWA”
OLOPATADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 2.5mg “TOWA”
OLOPATADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg “TOWA”
OLOPATADINE HYDROCHLORIDE GRANULES 0.5% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

オロパタジン塩酸塩（JAN）

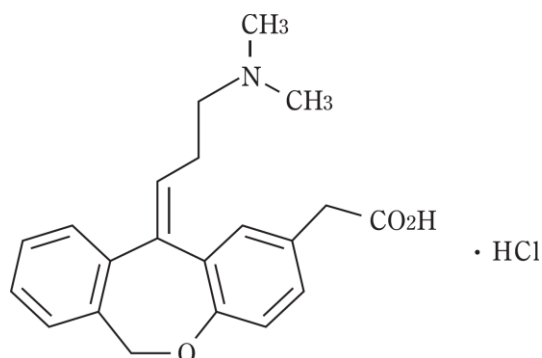
(2) 洋 名（命名法）

Olopatadine Hydrochloride（JAN）
olopatadine（INN）

(3) ステム

histamine- H_1 receptor antagonists, tricyclic compounds(三環系 H_1 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： $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

分子量：373.87

5. 化学名（命名法）又は本質

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

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

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。

(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

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、定量法

確認試験法

日局「オロパタジン塩酸塩」の確認試験による

定量法

日局「オロパタジン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形







(1) 剤形の区別







オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「トーワ」：フィルムコーティング錠

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg 「トーワ」：口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」：顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」
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の フィルムコーティング錠
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		5.6	7.1
厚さ(mm)		2.6	3.2
質量(mg)		71	140

販売名		オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」
性状・剤形		ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 割線入りの口腔内崩壊錠
本体 表示	表	オロパタジン OD 2.5 トーワ	オロパタ 5
	裏		オロパタジン OD 5 トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		6.0	8.0
厚さ(mm)		3.0	3.5
質量(mg)		90	180

OD 錠：ペパーミント風味の製剤

販売名	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」
性状・剤形	白色の粒を含む帯赤褐色の顆粒剤である。また、分包品もある。

(3) 識別コード

販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」
識別コード	Tw756	Tw757
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱	

(4) 製剤の物性

販売名	オロパタジン 塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」	オロパタジン 塩酸塩錠 5mg「トーワ」	オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 2.5mg「トーワ」	オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」
硬度	53N	66N	56N	64N
摩損度			0.00%	0.04%

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」
1錠中の有効成分	日局 オロパタジン塩酸塩…2.5mg	日局 オロパタジン塩酸塩…5mg
添加剤	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、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、その他 3 成分	

販売名	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「トーワ」	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」
1錠中の有効成分	日局 オロパタジン塩酸塩…2.5mg	日局 オロパタジン塩酸塩…5mg
添加剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、タルク、黄色三二酸化鉄、l-メントール、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他 5 成分	

販売名	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」
1g 中の有効成分	日局 オロパタジン塩酸塩…5mg
添加剤	D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、D-マンニトール球状顆粒、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、その他 2 成分

(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

E 体、ヒドロキシ酢酸体、オキソ体、カルバルデヒド体、N-オキシド体、ジエン体等

6. 製剤の各種条件下における安定性

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」

(1) 加速試験³⁸⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	91.1~101.7	76.6~102.5*
含量(%)	98.4~99.2	98.8~99.8

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2 ロット(n=2))

最終包装製品を用いた加速試験の結果、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性³⁹⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (120 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：53N（開始時）→36N（1 箇月）→40N（3 箇月）

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

*：硬度 2.0kgf (20N) を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーフ」

(1) 加速試験⁴⁰⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	88.4~102.1	77.3~97.9*
含量(%)	98.2~99.6	98.6~100.7

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット(n=2))

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
 試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	88.4~102.1	90.8~101.7
含量(%)	98.2~99.6	98.0~100.6

最終包装製品を用いた加速試験の結果、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性⁴⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：66N（開始時）→35N（1箇月）→34N（3箇月）

注「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

オロパジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「トーフ」

(1) 加速試験⁴²⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	18~27	13~19
溶出率(%)	86.2~92.0	83.7~89.8
含量(%)	100.4~102.3	99.5~101.0

(2) 長期保存試験⁴³⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5年6 箇月
性状	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	17~26	14~19
溶出率(%)	88~92	85~92
含量(%)	99.1~102.8	99.4~102.0

*：確認試験（開始時）は1ロットで実施

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、オロパジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「トーフ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性⁴⁴⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：56N（開始時）→26N（1 箇月）→23N（3 箇月）

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」

(1) 加速試験⁴⁵⁾

包装形態：PTPにアルミピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	ごくうすい黄色の 割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	18~24	14~19
溶出率(%)	86.1~91.3	85.6~90.7
含量(%)	100.4~101.3	99.1~100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	ごくうすい黄色の 割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	18~24	15~21
溶出率(%)	86.1~91.3	85.1~89.8
含量(%)	100.4~101.3	99.4~101.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性⁴⁶⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：64N（開始時）→33N（1 箇月）→31N（3 箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

*：硬度 2.0kgf (20N) を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

(1) 加速試験⁴⁷⁾

包装形態：アルミ分包した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粒を含む 帯赤褐色の顆粒剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	92.6~98.0	91.4~96.3
含量(%)	99.9~103.1	98.3~102.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
 試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粒を含む 帯赤褐色の顆粒剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	94.5~104.1	97.8~106.6
含量(%)	101.3~104.8	99.1~103.7

最終包装製品を用いた加速試験の結果、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性⁴⁸⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

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（物理化学的变化）

服薬補助ゼリーとの配合変化⁴⁹⁾

オロパタジン塩酸塩錠 5mg・OD錠 5mg・顆粒 0.5%「トーフ」

■方法

(1)配合方法

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーフ」(1錠)、オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーフ」(1錠)及びオロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーフ」(1g)と服薬補助ゼリー(大さじ1 (およそ 15mL))を配合した。

(2)保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光

保存形態：ガラス瓶（密栓）

■結果

販売名	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	配合前	配合直後	3時間後
オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「トーフ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 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。	微黄白色のゼリーに 淡黄赤色のフィルム コーティング錠が包 まれていた。錠剤は一 部崩壊及び膨潤して いた。	微黄白色のゼリーに 淡黄赤色のフィルム コーティング錠が包 まれていた。錠剤は崩 壊及び膨潤していた。
		におい	試験製剤：無臭であ った。	レモン様のおい であった。	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.3	102.8	101.2
オロパタジン 塩酸塩 OD錠 5mg「トーフ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： ごくうすい黄色の割 線入りの口腔内崩壊 錠であった。	ごくうすい黄色の割 線入りの口腔内崩壊 錠が微黄白色のゼリ ー剤に包まれていた。	膨潤したごくうす い黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠が微黄 白色のゼリー剤に包 まれていた。
		におい	試験製剤：なし。	レモン様のおい であった。	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.3	102.2	101.4
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： ごくうすい黄色の割 線入りの口腔内崩壊 錠であった。	ごくうすい黄色の割 線入りの口腔内崩壊 錠が紫みの赤色を帯 びたゼリー剤に包ま れていた。	膨潤したごくうす い黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠が紫 みの赤色を帯びたゼ リー剤に包まれて いた。
		におい	試験製剤：なし。	イチゴ様のおい であった。	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.3	98.6	97.2
	おくすり 飲めたね チョコ風味 (龍角散)	外観	試験製剤： ごくうすい黄色の割 線入りの口腔内崩壊 錠であった。	口腔内崩壊錠が濃 褐色のゼリー剤に包 まれていた。	膨潤した口腔内崩 壊錠が濃褐色のゼリ ー剤に包まれて いた。
		におい	試験製剤：なし。	チョコレート様 のおいであった。	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.3	97.7	96.3

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	配合前	配合直後	3 時間後
オロパタジン 塩酸塩顆粒 0.5% 「トーフ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む帯赤 褐色の顆粒剤であっ た。	帯赤褐色と微黄白色 のゼリー剤の混合物 であった。	同左
		におい	試験製剤：なし。	レモン様のにおいで あった。	同左
		pH	—	3.78	3.78
		含量 (%)	試験製剤：103.3	103.7	103.2
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む帯赤 褐色の顆粒剤であっ た。	帯赤褐色と紫みの赤 色を帯びたゼリー剤 の混合物であった。	同左
		におい	試験製剤：なし。	イチゴ様のにおいで あった。	同左
		pH	—	3.71	3.70
		含量 (%)	試験製剤：103.3	100.9	98.8
	おくすり 飲めたね チョコ風味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む帯赤 褐色の顆粒剤であっ た。	赤褐色と濃褐色のゼ リー剤の混合物であ った。	同左
		におい	試験製剤：なし。	チョコレート様のにお いであった。	同左
		pH	—	6.16	6.16
		含量 (%)	試験製剤：103.3	98.7	96.1

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーフ」

薬剤・飲食物との配合変化試験成績は「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項を参照

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg「トーフ」

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg「トーフ」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。

方 法：日局溶出試験法(パドル法(シンカー使用))

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg「トーフ」

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg「トーフ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性

16.8 その他

〈オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」〉

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」は、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。³³⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」について、「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」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

〈測定条件〉

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

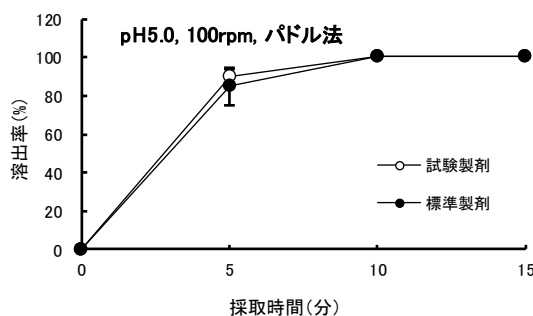
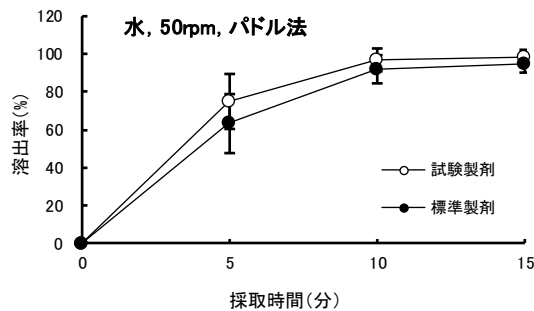
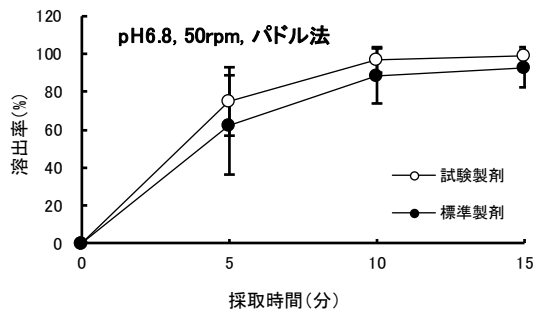
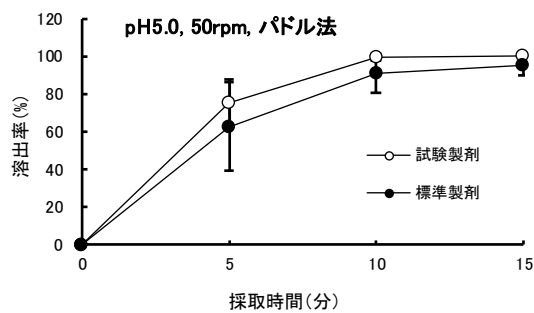
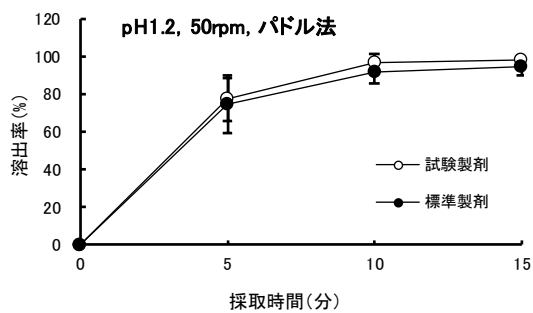
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.4	94.3	15分以内に平均85% 以上溶出	適
	pH5.0	15	100.6	95.2		適
	pH6.8	15	98.7	92.3		適
	水	15	98.6	94.9		適
パドル法 100rpm	pH5.0	15	100.7	100.3		適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(a)	(b)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
			最小値～ 最大値(%)	平均溶出率 ±15%の範囲 (%)			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	91.3～100.1	83.4～113.4	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、試験製剤の平均溶 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い	適
	pH5.0	15	99.5～102.1	85.6～115.6	0		適
	pH6.8	15	84.5～101.9	83.7～113.7	0		適
	水	15	88.4～101.2	83.6～113.6	0		適
パドル法 100rpm	pH5.0	15	99.7～101.3	85.7～115.7	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」と、標準製剤（オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

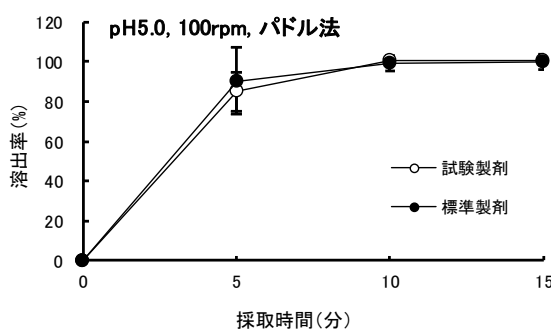
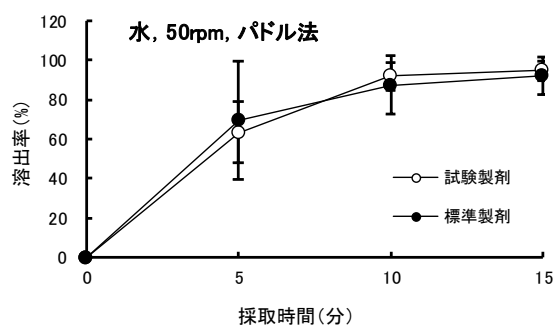
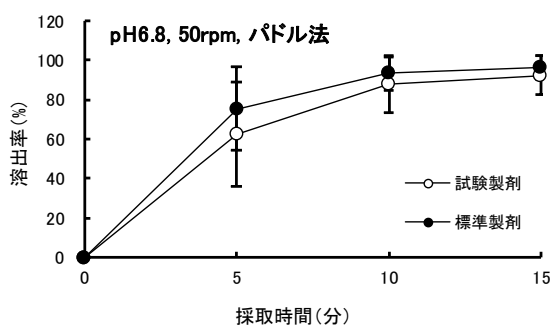
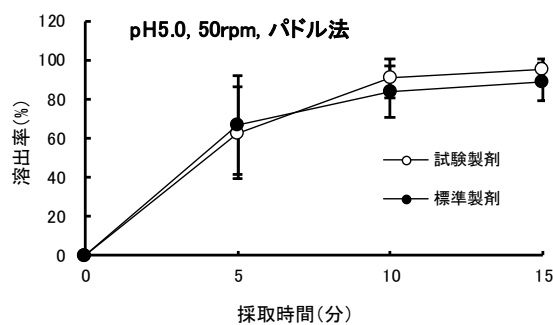
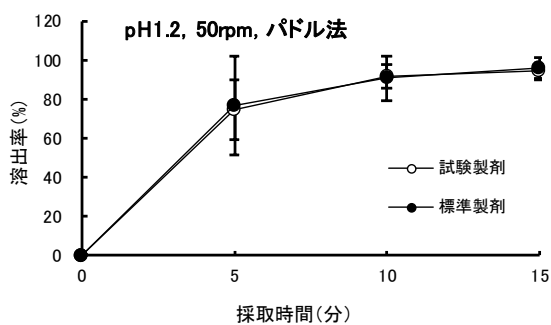
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」⁵⁰⁾

オロパタジン塩酸塩錠5mg 「トーワ」について、「後発医薬品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) (以下、ガイドライン) に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オロパタジン塩酸塩錠5mg 「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : アレロック錠5



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	94.3	96.0	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	95.2	89.0		適
	pH6.8	15	92.3	96.3		適
	水	15	94.9	92.3		適
パドル法 100rpm	pH5.0	15	100.3	99.7		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

16.8 その他

〈オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg 「トーワ」〉

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg 「トーワ」は、オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。³⁾

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg 「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

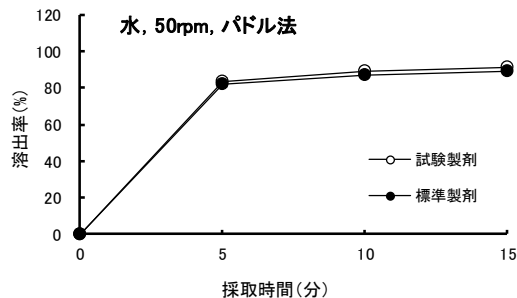
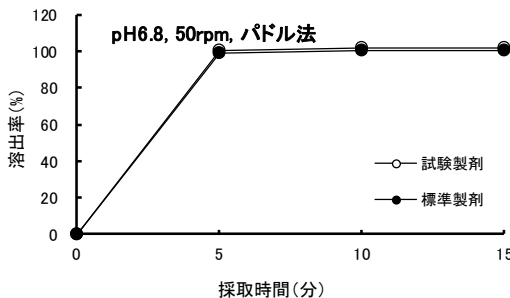
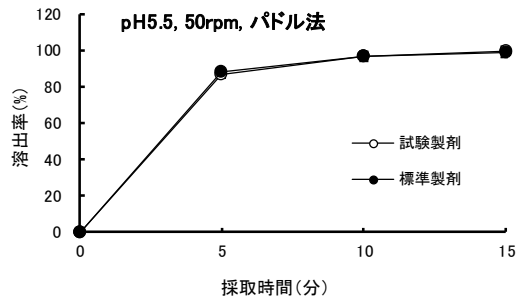
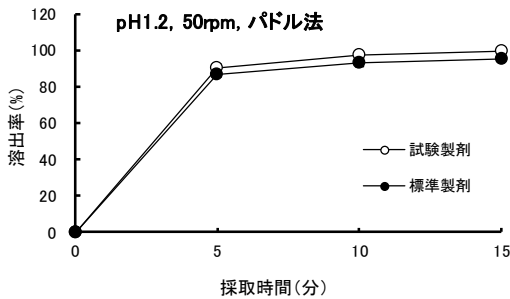
回転数 : 50rpm

試験製剤 : オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg 「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : オロパタジン塩酸塩OD錠5mg 「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果 (平均溶出率)

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.2	95.4	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH5.5	15	99.2	98.9		適
	pH6.8	15	101.9	100.4		適
	水	15	91.3	89.0		適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15	96.4～101.1	84.2～114.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験剤の平均溶出率±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い	適
	pH5.5	15	94.1～103.7	84.2～114.2	0		適
	pH6.8	15	99.8～103.7	86.9～116.9	0		適
	水	15	87.1～92.9	76.3～106.3	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「トーワ」と、標準剤（オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」⁵¹⁾

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH7.5、水

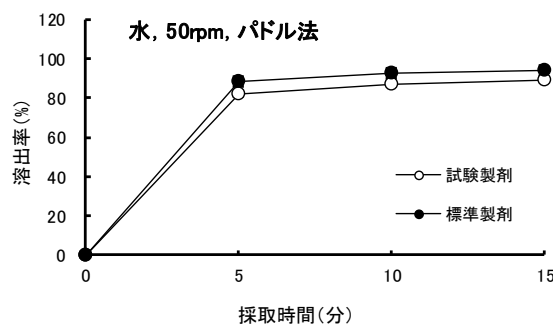
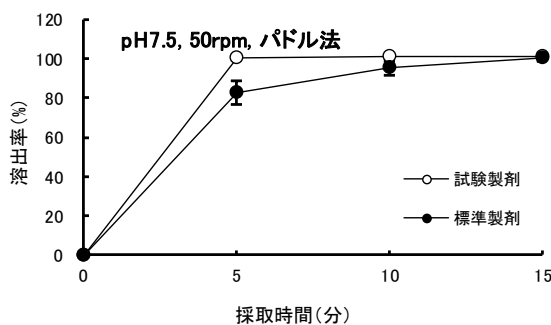
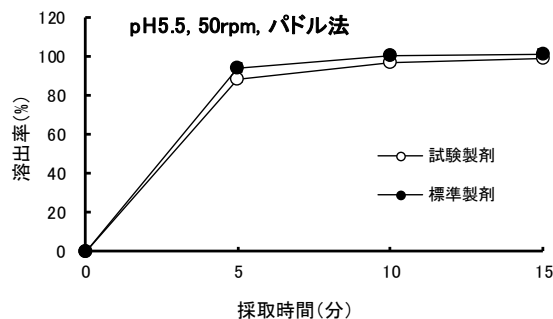
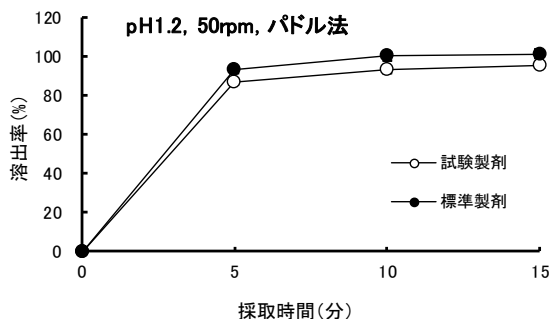
回転数 : 50rpm

試験剤 : オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準剤 : アロック OD錠5



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	95.4	101.3	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.5	15	98.9	101.2		適
	pH7.5	15	101.2	100.6		適
	水	15	89.0	94.2		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」⁵²⁾

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

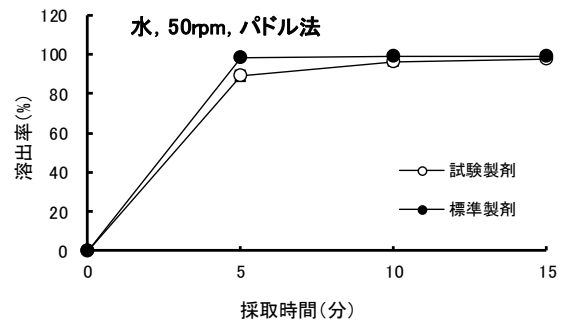
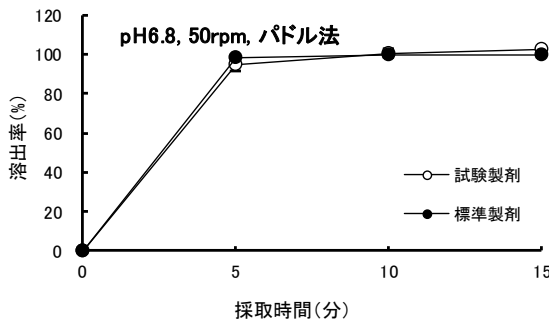
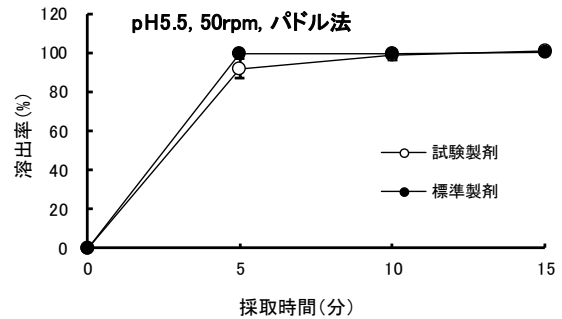
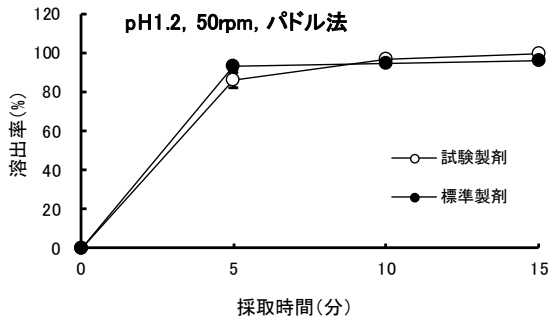
回転数 : 50rpm

試験製剤 : オロパタジン塩酸塩顆粒0.5% 「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : アレロック顆粒0.5%



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH 1.2	15	99.4	95.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 5.5	15	101.3	100.1		適
	pH 6.8	15	102.2	99.7		適
	水	15	97.5	99.3		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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

- 〈オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」〉
100錠 [10錠×10：PTP]
- 〈オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」〉
100錠 [10錠×10：PTP]
500錠 [10錠×50：PTP]
300錠 [バラ]
- 〈オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg「トーワ」〉
100錠 [10錠×10：PTP]
- 〈オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg「トーワ」〉
100錠 [10錠×10：PTP]
500錠 [10錠×50：PTP]
100錠 [バラ]
- 〈オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」〉
0.5g×200包 [分包]
100g [バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミ ネート
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミ ネート
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」	分包包装	分包 : セロファン・ポリエチレン・アル ミニウムラミネート
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「トーフ」

6. 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。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーフ」

6. 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（顆粒剤として1g）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（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の小児には1回オロパタジン塩酸塩として2.5mg（顆粒剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

(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

設定されていない

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

共通

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相比較試験（成人、オロパタジン塩酸塩錠）

通年性アレルギー性鼻炎患者（211例）を対象に、オキサトミドを対照薬とした二重盲検比較試験を実施した。オロパタジン塩酸塩（5mg錠又はプラセボ錠）及びオキサトミド（30mg錠又はプラセボ錠）を1日2回4週間反復経口投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上）はオロパタジン塩酸塩62.4%（53/85例）、オキサトミド56.6%（47/83例）であった。10%上乗せ方式による同等性の検証の結果、同等性が確認された（ $p=0.018$ ）。概括安全度の安全率（「安全性に問題なし」）はオロパタジン塩酸塩68.0%（70/103例）、オキサトミド61.4%（62/101例）であった。両群間に有意差は認められなかった（ $p=0.301$ ；U検定、 $p=0.403$ ； χ^2 検定）。

副作用発現頻度はオロパタジン塩酸塩群29.1%（30/103例）、オキサトミド群30.7%（31/101例）であった。オロパタジン塩酸塩群の主な副作用は、眠気25.2%（26/103例）であった。¹⁰⁾

〈じん麻疹〉

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験（成人、オロパタジン塩酸塩錠）

慢性じん麻疹患者（256例）を対象に、ケトチフェンを対照薬とした二重盲検比較試験を実施した。オロパタジン塩酸塩（5mg錠又はプラセボ錠）及びケトチフェンフマル酸塩（1mgカプセル又はプラセボカプセル）を1日2回2週間反復経口投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上）はオロパタジン塩酸塩77.7%（87/112例）、ケトチフェンフマル酸塩66.9%（81/121例）であった。主たる検定であるU検定において、オロパタジン塩酸塩はケトチフェンフマル酸塩と比べ有意な改善を示した（ $p=0.019$ ；U検定、 $p=0.093$ ； χ^2 検定）。概括安全度の安全率（「安全性に問題なし」）はオロパタジン塩酸塩77.2%（95/123例）、ケトチフェンフマル酸塩53.9%（69/128例）であった。オロパタジン塩酸塩はケトチフェンフマル酸塩と比べ有意に概括安全度が高かった（ $p=0.0001$ ；U検定、 $p=0.0001$ ； χ^2 検定）。

副作用発現頻度はオロパタジン塩酸塩群21.1%（26/123例）、ケトチフェン群41.4%（53/128例）であった。オロパタジン塩酸塩群の主な副作用は、眠気19.5%（24/123例）であった。¹¹⁾

〈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）〉

17.1.3 国内第Ⅲ相一般試験（成人、オロパタジン塩酸塩錠）

皮膚疾患に伴うそう痒の患者（湿疹・皮膚炎152例、痒疹72例、皮膚そう痒症80例、尋常性乾癬70例及び多形滲出性紅斑24例、計398例）を対象に、オロパタジン塩酸塩10mg/日（1回5mg、1日2回）を2週間反復投与した。各皮膚疾患に対する有効率は、湿疹・皮膚炎74.6%（91/122例）、痒疹50.8%（31/61例）、皮膚そう痒症49.3%（33/67例）、尋常性乾癬52.8%（28/53例）、多形滲出性紅斑83.3%（15/18例）であり、全体での有効率は61.7%（198/321例）であった。

副作用発現頻度は19.0%（74/390例）であった。主な副作用は、眠気11.3%（44/390例）であった。¹²⁾

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.5 国内二重盲検比較試験（小児、オロパタジン塩酸塩錠）

小児通年性アレルギー性鼻炎患者（7～16歳）を対象に、オロパタジン塩酸塩（1回2.5mg、1日2回、もしくは1回5mg、1日2回）[※]あるいは、対照薬としてプラセボを2週間投与した。主要評価項目である「鼻の3主徴（くしゃみ、鼻汁、鼻閉）合計スコアの観察期からの変化量」について共分散分析を行った結果、オロパタジン塩酸塩5mg群はプラセボ群に対し有意な改善を示した。

小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした比較試験成績

投与群	症例数	投与前 (mean±S.D.)	変化量 (mean±S.D.)	解析結果 (共分散分析 a)
オロパタジン 塩酸塩 5mg/回	100	6.14±1.44	-1.41±1.99	最小二乗平均の差 (プラセボ群-5mg群) : 0.51 95%信頼区間 : 0.04~0.98 p 値 : 0.019 ^{b)}
プラセボ	97	5.99±1.17	-0.84±1.58	—

a) 投与群を要因、観察期の鼻の3主徴合計スコアを共変量とした共分散分析

b) 各投与群の最小二乗平均に対する Williams 検定の結果

副作用発現頻度はオロパタジン塩酸塩 2.5mg 群 12.6% (13/103 例)^{注)}、5mg 群 16.0% (16/100 例)、プラセボ群 8.2% (8/98 例) であった。オロパタジン塩酸塩 5mg 群で発現した主な副作用は、ALT 増加 6.0% (6/100 例)、白血球数増加 4.0% (4/100 例) であった。^{14),15)}

注)7歳以上の小児における本剤の承認用量は1回5mg、1日2回である。

17.1.6 国内非盲検試験 (小児、オロパタジン塩酸塩錠)

小児通年性アレルギー性鼻炎患者 (7~16歳、30kg以上、33例) を対象に、オロパタジン塩酸塩 1回5mg を1日2回12週間投与した結果、鼻の3主徴 (くしゃみ、鼻汁、鼻閉) 合計スコアの観察期からの変化量 (mean±S.D.) は投与2週後-2.08±1.73、投与12週後-2.41±2.09であり、効果は投与終了時まで減弱することなく安定していた。

副作用発現頻度は15.2% (5/33例) であった。主な副作用は、傾眠9.1% (3/33例) であった。¹⁶⁾
〈アトピー性皮膚炎〉

17.1.7 国内二重盲検比較試験 (小児、オロパタジン塩酸塩錠)

小児アトピー性皮膚炎患者 (7~16歳) を対象に、オロパタジン塩酸塩 (1回5mg、1日2回) あるいは、対照薬としてケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ (1回1g、1日2回) を2週間投与した。主要評価項目である「そう痒スコアの治験薬投与前からの変化量」について共分散分析を行った結果、ケトチフェンフマル酸塩ドライシロップに対するオロパタジン塩酸塩の非劣性が検証された (95%信頼区間の上限が0.4以下)。

小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした比較試験成績

投与群	症例数	投与前 (mean±S.D.)	変化量 (mean±S.D.)	解析結果 (共分散分析 a)
オロパタジン塩酸塩	152	2.36±0.46	-0.78±0.84	最小二乗平均の差 (オロパタジン塩酸塩群- ケトチフェンフマル酸塩群) : -0.08 95%信頼区間 : -0.25~0.09
ケトチフェンフマル酸塩 ドライシロップ	153	2.38±0.44	-0.71±0.76	

a) 投与群を要因、治験薬投与前のそう痒スコアを共変量とした共分散分析

副作用発現頻度はオロパタジン塩酸塩群11.8% (18/152例)、ケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ群6.5% (10/153例) であった。オロパタジン塩酸塩群で発現した主な副作用は、傾眠5.9% (9/152例)、ALT増加4.6% (7/152例) 及びAST増加2.6% (4/152例) であった。¹⁷⁾

オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーフ」

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.7 国内非盲検試験 (小児、オロパタジン塩酸塩顆粒)

小児通年性アレルギー性鼻炎患者 (2~6歳、45例) を対象にオロパタジン塩酸塩として1回2.5mg (顆粒剤として0.5g) を1日2回12週間投与した結果、鼻の3主徴 (くしゃみ、鼻汁、鼻閉) 合計スコアの観察期からの変化量 (mean±S.D.) は投与2週後-1.19±1.70、投与12週後-2.32±1.81であり、効果は投与終了時まで減弱することなく安定していた。

なお、副作用の発現は認められなかった。³⁷⁾

〈アトピー性皮膚炎〉

17.1.9 国内非盲検試験（小児、オロパタジン塩酸塩顆粒）

小児アトピー性皮膚炎患者（2～6歳、38例）を対象にオロパタジン塩酸塩として1回2.5mg（顆粒剤として0.5g）を1日2回12週間投与した結果、そう痒スコアの観察期からの変化量（mean±S.D.）は投与2週後-0.43±0.58、投与12週後-1.02±0.83であり、効果は投与終了時まで減弱することなく安定していた。

副作用発現頻度は2.6%（1/38例）であった。認められた副作用は傾眠であった。³⁷⁾

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

17.1.4 高齢者（65歳以上）における臨床成績

承認時までの高齢者（65歳以上）への使用経験191例（気管支喘息57例、アレルギー性鼻炎3例、じん麻疹31例、そう痒性皮膚疾患100例）における副作用発現率は22.5%（43/191例）であり、主な副作用は眠気23件（12.0%）、倦怠感7件（3.7%）、腹痛4件（2.1%）、顔面・四肢等の浮腫3件（1.6%）、頭痛・頭重感3件（1.6%）、めまい2件（1.0%）、下痢2件（1.0%）、胸部不快感2件（1.0%）等であった。高齢者における副作用発現率は65歳未満15.3%（238/1,555例）に比べ高かった。また、高齢者に対する有効率は気管支喘息25.5%（12/47例）、アレルギー性鼻炎100%（2/2例）、じん麻疹80.6%（25/31例）、皮膚疾患に伴うそう痒全体で58.3%（49/84例）であった。¹³⁾

(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

該当しない

(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

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、デスロラタジン、ルパタジンフマル酸塩、ビラスチン等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

オロパタジン塩酸塩は、選択的ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主作用とし、更に化学伝達物質（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF 等）の産生・遊離抑制作用を有し、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する。^{18)~24)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2.1 抗ヒスタミン作用

受容体結合実験において、ヒスタミン H₁ 受容体に強い拮抗作用（K_i 値：16nmol/L）を有するが、ムスカリン M₁ 受容体にはほとんど親和性を示さず、その作用は選択的であった。また、モルモットにおけるヒスタミン誘発気道収縮反応にも抑制作用を示すことが確認された。^{18),25)}

18.2.2 実験的抗アレルギー作用

実験的アレルギー性鼻炎モデル（モルモット、ラット）において、抗原誘発による血管透過性亢進や鼻閉を抑制した。^{26),27),28)}

ラット、モルモットにおける受身皮膚アナフィラキシーやアナフィラキシー性気道収縮を強力に抑制した。^{29),30)}

能動感作モルモットにおける遅発型気道収縮と炎症細胞の浸潤を抑制した。³¹⁾

また、モルモットにおいて、血小板活性化因子（PAF）による気道過敏性亢進を抑制した。³²⁾

18.2.3 化学伝達物質の産生・遊離過程に及ぼす影響

ラット腹腔肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制（IC₃₀ 値；72 μmol/L：卵白アルブミン刺激、110 μmol/L：ジニトロフェニル化ウシ血清アルブミン刺激、26 μmol/L：A-23187 刺激、270 μmol/L：コンパウンド 48/80 刺激）するとともに、アラキドン酸代謝系に作用して、ヒト好中球からのロイコトリエン（IC₃₀ 値；1.8 μmol/L）、トロンボキサン（IC₃₀ 値；0.77 μmol/L）、PAF（産生：10 μmol/L で 52.8%抑制、遊離：10 μmol/L で 26.7%抑制）等脂質メディエーターの産生あるいは遊離を抑制することが確認された。^{19)~22)}

18.2.4 タキキニン遊離抑制作用

知覚神経終末から遊離する神経伝達物質タキキニンは、アレルギー性疾患の発症・増悪に関与することが知られている。

オロパタジン塩酸塩は、モルモットの主気管支筋標本において、フィールド電気刺激時のタキキニン関与の収縮反応を抑制（IC₃₀ 値；5.0 μmol/L）した。その作用はカリウムチャネル（SKCa チャネル：small conductance Ca²⁺-activated K⁺チャネル）の活性化を介したタキキニン遊離抑制作用によると考えられた。^{23),24)}

(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

共通

16.1.1 単回投与

(1) 成人

健康成人男性にオロパタジン塩酸塩錠 5mg 及び 10mg を絶食下单回経口投与したときの血漿中薬物動態パラメータは以下のとおりであった。¹⁾

健康成人男性に単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng · h/mL)	t _{1/2} (h)
5mg (n=6)	1.00±0.32	107.66±22.01	326±63 ^{a)}	8.75±4.63 ^{a)}
10mg (n=12)	0.92±0.47	191.78±42.99	638±136 ^{b)}	7.13±2.21 ^{b)}

a) n=4、b) n=10

mean±S.D.

(2) 小児

小児アレルギー患者 (10~16 歳、40~57kg) にオロパタジン塩酸塩錠 5mg を単回経口投与したときの血漿中薬物動態パラメータは以下のとおりであった。²⁾

小児アレルギー患者に単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₁₂ (ng · h/mL)
5mg (n=6)	1.33±0.52	81.57±9.91	228±20

mean±S.D.

16.1.2 反復投与

(1) 成人

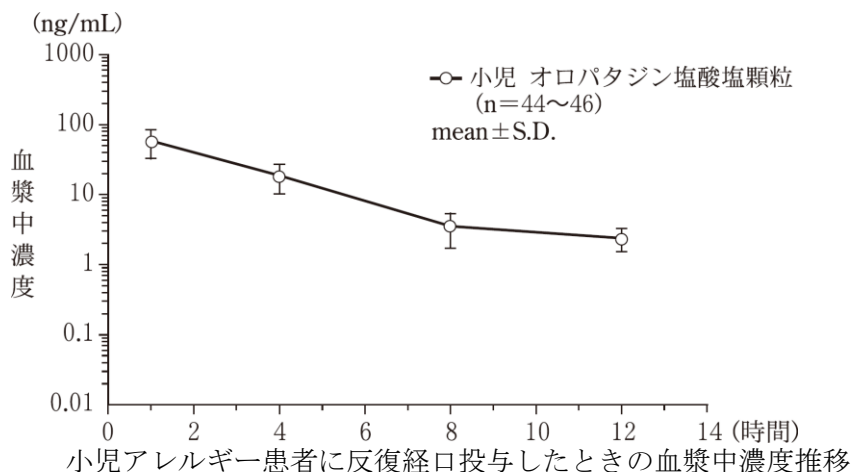
健康成人男性 (8 例) にオロパタジン塩酸塩錠 1 回 10mg を 1 日 2 回 6 日間、7 日目に 1 回の計 13 回反復経口投与したとき、4 日目までに血漿中濃度は定常状態に達し、C_{max} は単回経口投与時の 1.14 倍であった。¹⁾

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーフ」

16.1.2 反復投与

(2) 小児 (2~6 歳)

小児アレルギー患者 (2~6 歳、91 例) にオロパタジン塩酸塩顆粒 0.5g (オロパタジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回 14 日間反復経口投与した。定常状態で各患児から 1~2 時点を採血したときの血漿中濃度推移は以下のとおりであった。³⁴⁾



16.1.3 生物学的同等性試験

〈アレロック顆粒 0.5%〉

健康成人男性にアレロック顆粒 1g (オロパタジン塩酸塩として 5mg) 又はアレロック錠 5 を絶食下にて水とともに単回経口投与したときの血漿中薬物動態パラメータは以下のとおりであり、生物学的に同等であることが確認された。³⁵⁾

アレロック顆粒及びアレロック錠 5 を単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与製剤	t_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-t} (ng · h/mL)
アレロック顆粒 (n=20)	0.76 ± 0.36	111.4 ± 34.1	272 ± 43
アレロック錠 5 (n=20)	0.91 ± 0.45	99.18 ± 27.97	269 ± 47

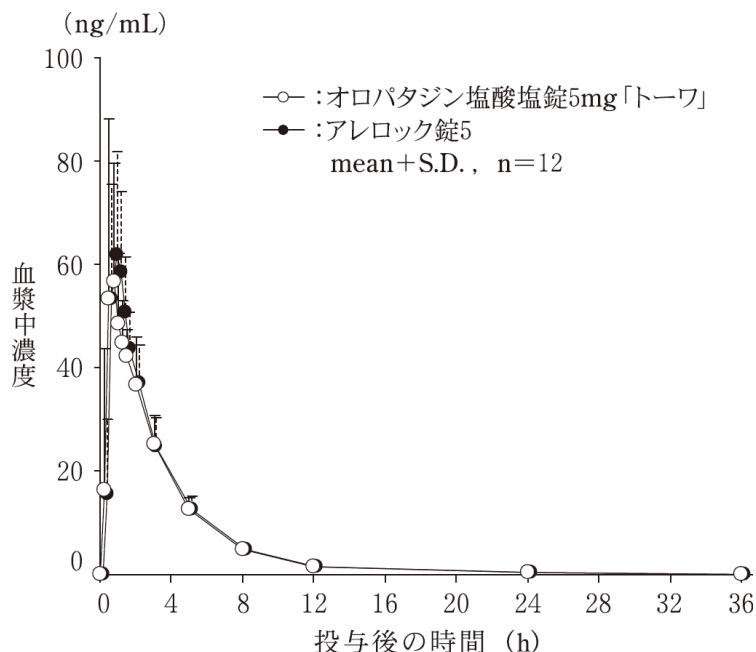
mean ± S.D.

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「トーフ」

16.1.3 生物学的同等性試験

〈オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーフ」〉

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーフ」とアレロック錠 5 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。³³⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーフ」	198.9 ± 25.6	69.08 ± 21.21	0.88 ± 0.46	5.38 ± 2.34
アレロック錠 5mg	204.3 ± 19.7	69.94 ± 17.11	0.94 ± 0.48	5.40 ± 1.58

mean ± S.D. (n=12)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C_{max}
平均値の差	$\log(0.9707)$	$\log(0.9755)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9180) \sim \log(1.0264)$	$\log(0.8644) \sim \log(1.1009)$

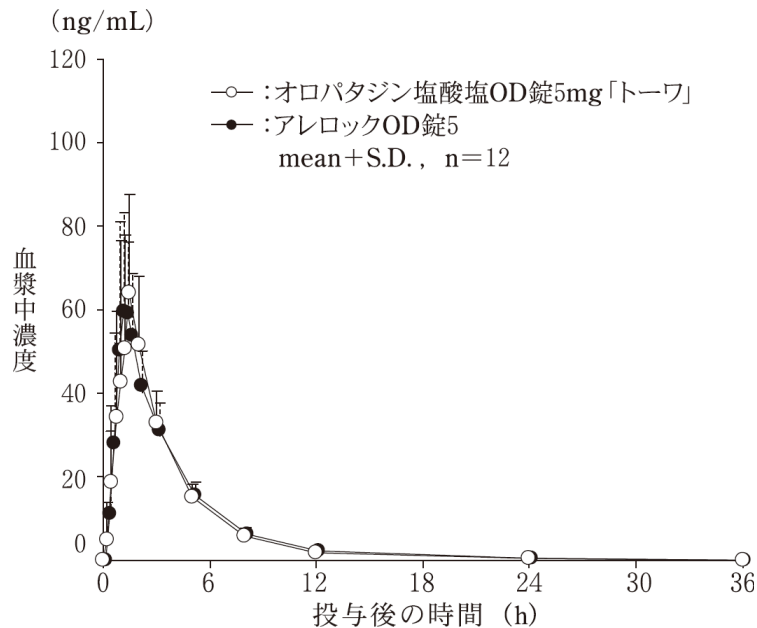
オロパタジン塩酸塩錠 OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」

16.1.3 生物学的同等性試験

〈オロパタジン塩酸塩錠 OD錠 5mg「トーワ」〉

オロパタジン塩酸塩錠 OD錠 5mg「トーワ」とアレロック OD錠 5 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（水なしで服用及び水で服用）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。³⁾

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」	231.7±32.9	76.33±20.11	1.21±0.46	6.87±2.92
アレロック OD錠 5	235.1±25.5	73.23±17.11	1.15±0.69	5.84±2.37

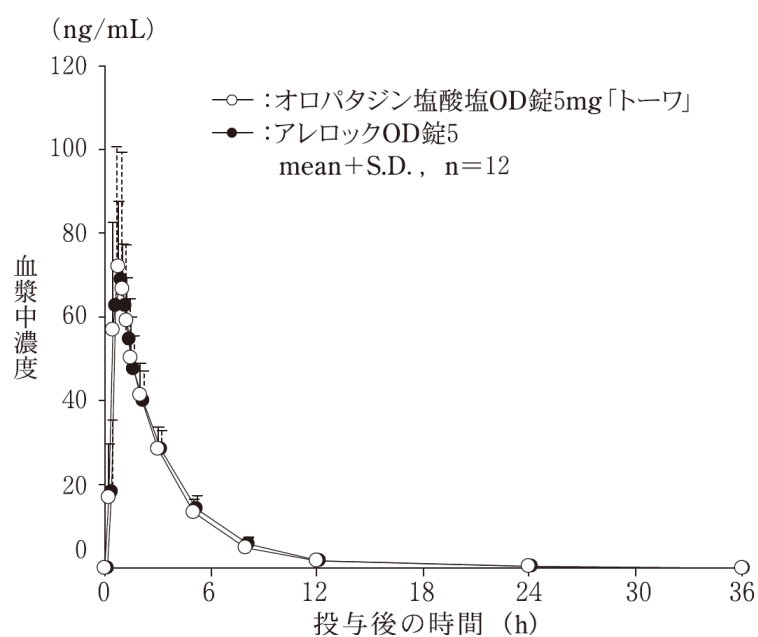
mean±S.D. (n=12)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C_{max}
平均値の差	$\log(0.9818)$	$\log(1.0326)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9551)\sim\log(1.0092)$	$\log(0.9032)\sim\log(1.1804)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「トローワ」	228.5±32.4	75.53±17.38	0.83±0.16	5.57±2.21
アレロック OD錠5	231.2±35.2	81.09±23.19	0.83±0.43	5.90±2.99

mean±S.D. (n=12)

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。

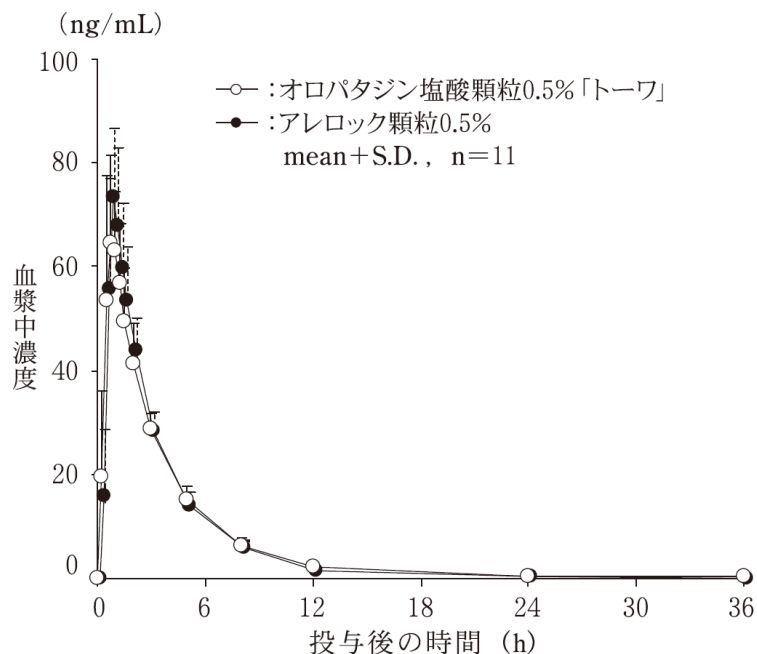
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(0.9899)	log(0.9488)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9494)~log(1.0320)	log(0.8460)~log(1.0640)

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

〈オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」〉

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」とアレロック顆粒 0.5%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（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。³⁶⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」	240.1 ± 27.8	72.01 ± 11.31	0.84 ± 0.26	6.85 ± 2.11
アレロック顆粒 0.5%	235.9 ± 25.9	77.98 ± 11.96	0.77 ± 0.18	5.77 ± 2.07

mean ± S.D. (n = 11)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C_{max}
平均値の差	$\log(1.0179)$	$\log(0.9263)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9933)\sim\log(1.0432)$	$\log(0.8520)\sim\log(1.0070)$

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」³³⁾

kel : $0.1525 \pm 0.0614 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」³⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.1167 \pm 0.0445 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 水ありで服用

kel : $0.1400 \pm 0.0448 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」³⁶⁾

kel : $0.1111 \pm 0.0371 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

<参考>ラット

16.3.2 血液-脳関門通過性

ラットに ^{14}C -オロパタジン塩酸塩 1mg/kg を経口投与したとき、脳内放射能濃度は測定した組織中で最も低く、その C_{\max} は血漿中放射能濃度の C_{\max} の約 1/25 であった。⁴⁾

(2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>ラット

16.3.3 血液-胎盤関門通過性

妊娠ラットに ^{14}C -オロパタジン塩酸塩 1mg/kg を経口投与したとき、胎児血漿中及び組織内の放射能濃度は、母体血漿中放射能濃度の 0.07~0.38 倍であった。⁵⁾

(3) 乳汁への移行性

<参考>ラット

16.3.4 母乳中への移行性

授乳期のラットに ^{14}C -オロパタジン塩酸塩 1mg/kg を経口投与したとき、乳汁中放射能濃度の $\text{AUC}_{0-\infty}$ は、血漿中放射能濃度の $\text{AUC}_{0-\infty}$ の約 1.5 倍であった。⁵⁾

(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

<参考>ラット

16.3.1 体組織への分布

ラットに ^{14}C -オロパタジン塩酸塩 1mg/kg を経口投与したとき、大部分の組織で投与後 30 分に最も高い放射能濃度を示した。消化管のほか、肝臓、腎臓及び膀胱の放射能濃度は、血漿中放射能濃度より高かった。⁴⁾

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.5 蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は以下のとおりであった (*in vitro*)。⁶⁾

添加濃度 (ng/mL)	0.1	10	1000
血清蛋白結合率 (%)	54.7±1.7	55.2±0.8	54.7±5.5

限外ろ過法による

mean±S.D. (n=3)

6. 代謝

16.4 代謝

健康成人 (6 例) にオロパタジン塩酸塩錠 80mg を単回経口投与したときの血漿中代謝物は、N-酸化体約 7%、N-モノ脱メチル体約 1% (未変化体との AUC 比) であり、尿中代謝物は、各々約 3%、約 1% (48 時間までの累積尿中排泄率) であった。^{1),7)}

(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

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5.1 成人

健康成人にオロパタジン塩酸塩錠 5mg (6 例) 及び 10mg (12 例) を単回経口投与したときの 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、健康成人 (8 例) にオロパタジン塩酸塩錠 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ときの尿中排泄率は、単回経口投与後と同程度であった。¹⁾

16.5.2 小児

小児アレルギー患者 (10~16 歳、40~57kg、6 例) にオロパタジン塩酸塩錠 5mg を単回投与したときの 12 時間までの未変化体の尿中排泄率は、投与量の 61.8%であった。²⁾

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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能低下患者（血液透析導入前）

クレアチニンクリアランスが 2.3～34.4mL/min の腎機能低下患者及び健康成人（各 6 例）にオロパタジン塩酸塩錠 10mg を朝食後単回経口投与したとき、健康成人と比較して、腎機能低下患者の C_{max} は 2.3 倍、AUC は約 8 倍であった。^{8),9)} [9.2.1 参照]

16.6.2 高齢者

高齢者（70 歳以上）及び健康成人（各 6 例）にオロパタジン塩酸塩錠 10mg を単回経口投与したとき、高齢者の血漿中濃度は、健康成人に比べ高く推移し、 C_{max} は約 1.3 倍、AUC は約 1.8 倍であった。 $t_{1/2}$ は両者とも 10～11 時間と同様であった。⁹⁾ [9.8 参照]

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

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

2. 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注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能低下患者（クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満）

高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「トーワ」

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。[16.6.2、17.1.4 参照]

7. 相互作用

(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

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	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	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、AST、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		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) 発現頻度はアレロック錠における成人の使用成績調査及び特別調査、アレロック錠、OD 錠及び顆粒における小児の特定使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「トーワ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg 「トーワ」

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩錠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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(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

3年(錠 2.5mg/5mg・OD 錠 5mg・顆粒 0.5%)

5年(OD 錠 2.5mg)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」の上手な飲ませ方
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」）の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレロック錠 2.5 mg/5mg・OD 錠 2.5 mg/5mg・顆粒 0.5%、パタノール点眼液 0.1%

7. 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）

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

販売名	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
オロパタジン塩酸塩 錠2.5mg「トーワ」	2012年 8月15日	22400AMX00969000	2012年12月14日	2012年12月14日
オロパタジン塩酸塩 錠5mg「トーワ」	2012年 8月15日	22400AMX00970000	2012年12月14日	2012年12月14日
オロパタジン塩酸塩 OD錠2.5mg「トーワ」	2014年 2月14日	22600AMX00413000	2014年 6月20日	2014年 6月20日
オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「トーワ」	2014年 2月14日	22600AMX00324000	2014年 6月20日	2014年 6月20日
オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5%「トーワ」	2014年 8月15日	22600AMX01078000	2014年12月12日	2014年12月12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

販売名	項目	内容	変更追加年月日
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg・OD錠 2.5mg/5mg	効能又は効果 用法及び用量	7歳以上の小児に対する「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」の追加	2014年11月20日
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%			2014年12月10日
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%	用法及び用量	2歳以上7歳未満の小児用量の追加	2015年11月4日

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
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「トーワ」	4490025F1015	4490025F1236	121951701	622690900 (統一名) 622195101 (個別)
オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	4490025F2011	4490025F2232	121952401	622475900 (統一名) 622195201 (個別)
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	4490025F3018	4490025F3140	123383401	622847500 (統一名) 622338301 (個別)
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	4490025F4014	4490025F4146	123384101	622645600 (統一名) 622338401 (個別)
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」	4490025D1030	4490025D1030	123717701	622371701

14. 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

電子添文の主要文献

- 1) 角尾道夫ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 : 4129-4147
- 2) 小児における薬物動態試験(アレロック錠・OD錠:2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.2.2、2.7.2.3)(アレロック顆粒:2011年7月1日承認、申請資料概要2.7.2.2、2.7.2.3)
- 3) 陶易王ほか：新薬と臨床. 2014 ; 63(3) : 426-442
- 4) 大石孝義ほか：薬物動態. 1995 ; 10 : 651-668
- 5) 大石孝義ほか：薬物動態. 1995 ; 10 : 707-721
- 6) 血清蛋白結合率(*in vitro*) (アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要へ.Ⅱ.2.5)
- 7) 国内第Ⅰ相単回投与試験における代謝物の検討(アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.1.1)
- 8) 越川昭三ほか：腎と透析. 1997 ; 42 : 107-114
- 9) 小林真一ほか：臨床薬理. 1996 ; 27 : 673-681
- 10) 通年性アレルギー性鼻炎に対する臨床評価-Oxatomideを対照薬とした二重盲検比較試験(アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要ト.Ⅰ.2.3)
- 11) 西山茂夫ほか：臨床医薬. 2001 ; 17 : 237-264
- 12) 西山茂夫ほか：臨床医薬. 1996 ; 12 : 1615-1640
- 13) 臨床試験における高齢者(65歳以上)の安全性と有効性のまとめ(アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要ト.Ⅰ.5.2、ト.Ⅱ.2.1)
- 14) Okubo K,et al. : Curr Med Res Opin. 2010 ; 26 : 1657-1665
- 15) 小児通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験(アレロック錠・OD錠:2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.6.2)(アレロック顆粒:2011年7月1日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 16) 大久保公裕：アレルギー・免疫. 2011 ; 18 : 108-116
- 17) 川島眞ほか：西日皮膚. 2011 ; 73 : 278-289
- 18) 野中裕美ほか：薬理と臨床. 1995 ; 5 : 1817-1824
- 19) 佐々木康夫ほか：薬理と臨床. 1995 ; 5 : 1837-1850
- 20) Ikemura T,et al. : Int Arch Allergy Immunol. 1996 ; 110 : 57-63
- 21) 池村俊秀ほか：アレルギー. 1994 ; 43 : 1087
- 22) 化学伝達物質の産生・遊離に及ぼす影響(アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要ホ.Ⅱ.2.3)
- 23) Ikemura T,et al. : Br J Pharmacol. 1996 ; 117 : 967-973
- 24) タキキニンの遊離に及ぼす影響(アレロック錠:2000年12月22日承認、申請資料概要ホ.Ⅱ.3)
- 25) 佐々木康夫ほか：薬理と臨床. 1995 ; 5 : 1825-1835
- 26) 貝瀬俊彦ほか：アレルギー. 1995 ; 44 : 1229-1233
- 27) Kamei C,et al. : Arzneim-Forsch/Drug Res. 1995 ; 45 : 1005-1008
- 28) Kaise T,et al. : Jpn J Pharmacol. 1995 ; 69 : 435-438
- 29) 石井秀衛ほか：日薬理誌. 1995 ; 106 : 289-298
- 30) 石井秀衛ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 : 3543-3559
- 31) Ohmori K,et al. : Int Arch Allergy Immunol. 1996 ; 110 : 64-72
- 32) 佐々木康夫ほか：日薬理誌. 1995 ; 106 : 347-357

- 33) 上村康二ほか：新薬と臨床. 2012 ; 61(9) : 1860-1871

- 34) 顆粒剤の小児における用法・用量確認試験(アレロック顆粒:2011年7月1日承認、申請資料概要2.7.2.2、2.7.2.3)
- 35) 顆粒剤と錠剤のバイオアベイラビリティ比較試験(アレロック顆粒:2011年7月1日承認、申請資料概要2.7.1.2)
- 36) 陶易王ほか：医学と薬学. 2014 ; 71(10) : 1861-1870

37) 顆粒剤の小児アレルギー性疾患患者を対象とした長期投与試験（アレロック顆粒：2011年7月1日承認、申請資料概要2.5.4.1、2.5.4.2、2.7.6.9）

その他の引用文献

- 38) 社内資料：加速試験（錠2.5mg）
- 39) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠2.5mg）
- 40) 社内資料：加速試験（錠5mg）
- 41) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠5mg）
- 42) 社内資料：加速試験（OD錠2.5mg）
- 43) 社内資料：長期保存試験（OD錠2.5mg）
- 44) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD錠2.5mg）
- 45) 社内資料：加速試験（OD錠5mg）
- 46) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD錠5mg）
- 47) 社内資料：加速試験（顆粒0.5%）
- 48) 社内資料：無包装状態における安定性試験（顆粒0.5%）
- 49) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）（錠5mg・OD錠5mg・顆粒0.5%）
- 50) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠5mg）
- 51) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（OD錠5mg）
- 52) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（顆粒0.5%）
- 53) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠5mg・OD錠5mg）
- 54) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
- 55) 社内資料：配合変化試験（顆粒0.5%）
- 56) 社内資料：自動分包機落下試験（湯山製作所製）（OD錠2.5mg/5mg）
- 57) 社内資料：自動分包機落下試験（タカゾノ製）（OD錠2.5mg/5mg）

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

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⁵³⁾

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」

有効成分及び添加剤の組成比が同一であるオロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」の結果を参照。

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「トーワ」

有効成分及び添加剤の組成比が同一であるオロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」の結果を参照。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg ・ OD 錠 5mg 「トーワ」

■保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600lx 付近に調整

(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

・遮光

条件：成り行き温湿度、遮光

保存形態：シャーレ (ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う)

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」

・散光

条件：25℃、60%RH、1000lx

(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

・遮光

条件：25℃、60%RH、遮光

保存形態：シャーレ (ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う)

■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」	室内散光	外観	白色の粉末*	同左	表層：ごくわずかに帯黄した白色の粉末 内層：白色の粉末*
		含量(%)	98.7	94.3	93.9
	遮光	外観	白色の粉末*	同左	同左
		含量(%)	98.7	97.1	95.4
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」	散光	外観	微黄白色の粉末	表層：淡黄白色の粉末 内層：微黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
		含量(%)	99.8	98.7	95.5
	遮光	外観	微黄白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	99.8	98.3	96.9

*：粉末中に淡黄赤色のフィルム破片が混在

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」

保存期間：2012年8月2日～2012年11月7日

温度：15.7～26.0℃

湿度：27～85%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁵⁴⁾

■ 方法

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg・OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し同様の作業を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に用法及び用量に記載されている成人 1 回分の投与量の製剤を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。
- ③ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」	崩壊性	10分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」	崩壊性	10分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった

販売名	試験項目	水(55℃)	室温水
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	チューブにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認 できるが微量であった)
	懸濁液 pH	pH 7.1	pH 6.9
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	シリンジにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認 できるが微量であった)
	懸濁液 pH	pH 6.5	

販売名	試験項目	水(55℃)*
オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5%「トーワ」	崩壊性	5分で溶解またはすぐに懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
	懸濁液 pH	pH 5.1

*：採取量 1g

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験⁵⁵⁾

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」

■方法

(1)配合方法

本剤と薬剤または飲食物を表中に示す割合で混合した。

(2)保存条件

1) 薬剤との配合

25℃、60%RH、1000lx

ただし、小児用ムコソルバン DS1.5%及びニポラジン小児用細粒 0.6%は遮光保存（アルミ箔で覆う）とした。

2) 飲食物との配合

室温(成り行き温湿度)、室内散光または5℃、遮光

■結果

(1)薬剤との配合

試験実施：2014年10月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	7日後	14日後	30日後
気管支喘息治療剤 ロイコトリエン 受容体拮抗剤	برانلکاست DS10%「トーワ」	本 剤：1g 配合薬：4.5g	外観	白色～微黄色 の顆粒	白色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	101.9	100.1	98.9	99.5
抗アレルギー剤	ペリアクチン散 1%	本 剤：1g 配合薬：1.2g	外観	白色の粉末	白色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.7	100.1	98.2	99.5
気管支拡張剤	メプチンドライ シロップ 0.005%	本 剤：1g 配合薬：2g	外観	白色の粒 又は粉末	白色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.7	100.7	98.4	98.8
気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	ムコダイン DS50%	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	白色の微粒状	白色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.0	101.0	98.3	100.5
気道潤滑去痰剤	ムコサール ドライシロップ 1.5%	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	白色～微黄色 の粒状または 粉末	白色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	98.0	99.1	98.2	99.3

*1：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	7日後	14日後	30日後
鎮咳剤	アスベリン散 10%	本 剤：1g 配合薬：0.6g	外観	だいたい色の 微粒状の散剤	橙色顆粒と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.1	100.4	99.5	99.6
	アスペリンドライシ ロップ 2%	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	だいたい色の 微粒状の散剤	橙色粉末と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.2	100.7	98.3	99.4
ニューキノロン系 経口抗菌剤	オゼックス細粒 小児用 15%	本 剤：1g 配合薬：2.4g	外観	淡赤色の細粒	淡赤色細粒と 帯赤褐色顆粒 の混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	97.8	99.0	98.2	97.8
マクロライド系 抗生物質剤	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーフ」	本 剤：1g 配合薬：4g	外観	白色～帯黄白 色の粉末	白色粉末と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	100.3	100.5	98.9	98.6
15員環マク ロライド系 抗生物質剤	ジスロマック細粒 小児用 10%	本 剤：1g 配合薬：5g	外観	淡いだいたい 色の細粒	淡橙色粉末と 帯赤褐色顆粒 の混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.0	100.5	98.3	100.3
ペニシリン 合成剤	パセトシン細粒 10%	本 剤：1g 配合薬：10 g	外観	だいたい色の 細粒	橙色粉末と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	97.2	99.7	97.1	99.3
セフェム系 経口用抗生物質剤	セフジニル細粒 小児用 10%「トーフ」	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	淡赤白色の 細粒	淡赤白色顆粒 と帯赤褐色顆 粒の混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	98.9	99.5	98.3	99.3
	セフカペンピボキシル 塩酸塩細粒小児用 10%「トーフ」*2	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	白色の粒を 含む赤白色 の細粒	赤白色粉末と 帯赤褐色顆粒 の混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.7	99.5	99.6	99.9
	セフジトレンピボキシル 細粒小児用 10% 「トーフ」	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	だいたい色の 細粒	橙色粉末と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.6	102.1	100.7	96.6
耐 整性腸 菌 剤	ビオフェルミン R 散	本 剤：1g 配合薬：3g	外観	白色～わずか に淡黄褐色の 粉末状の散剤	白色粉末と帯 赤褐色顆粒の 混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	99.2	100.6	98.4	99.8
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン 細粒 20%「トーフ」	本 剤：1g 配合薬：7.5g	外観	淡橙色の細粒	淡橙色粉末と 帯赤褐色顆粒 の混合物	同左	同左	同左
			流動性	—	—	良	同左	同左
			含量(%)	—	98.4	101.2	98.6	100.5

*1：製品の電子添付情報より記載

*2：販売中止品

試験実施：2017年12月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目	配合直後	7日後	14日後	30日後
気道潤滑去痰剤	小児用ムコソルパン DS1.5%	本剤：1g 配合薬：3g	外観	ヨーグルト様 のにおいのある 白色の粒と 帯赤褐色の顆 粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	100.6	100.5	101.5	102.9
抗ブラスミン剤	トランサミン散 50%	本剤：1g 配合薬：4g	外観	白色の散剤と 帯赤褐色の顆 粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	100.7	100.6	101.6	101.3
生菌製剤	ミヤ BM 細粒	本剤：1g 配合薬：1.5g	外観	白色の細粒剤と 帯赤褐色の顆 粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	102.0	102.0	100.9	100.2
乳酸菌整腸剤	ビオフィェルミン 配合散	本剤：1g 配合薬：3g	外観	白色の粉末と帯 赤褐色の顆粒 剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.9	101.6	101.0	101.5
抗ヒスタミン剤	テルギン G ドライシロップ 0.1%	本剤：1g 配合薬：1.3g	外観	白色の細粒と帯 赤褐色の顆粒 剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.4	101.6	101.5	100.4
経口抗生物質製剤	オラベネム小児用 細粒 10%	本剤：1g 配合薬：6.7g	外観	芳香のある帯 黄淡赤色の細 粒と帯赤褐色 の顆粒剤の混 合物	同左	同左	わずかに芳香 のある帯黄淡 赤色の細粒と 帯赤褐色の顆 粒剤の混合物
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	100.5	101.5	101.0	100.8
整腸剤	ラックビー微粒 N	本剤：1g 配合薬：3g	外観	白色の散剤と 帯赤褐色の顆 粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.8	102.6	101.1	100.7
抗インフルエンザ	タミフル ドライシロップ 3%	本剤：1g 配合薬：5g	外観	芳香のある塊 のある白色の 顆粒と帯赤褐 色の顆粒剤の 混合物	同左	同左	わずかに芳香 のある塊の ある白色の顆 粒と帯赤褐色 の顆粒剤の混 合物
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.8	101.3	100.2	101.2

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目	配合直後	7日後	14日後	30日後
抗生物質・化学療法剤 耐性乳酸菌製剤	レベニン散	本剤：1g 配合薬：3g	外観	白色の散剤と帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	102.0	103.0	101.0	100.7
持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤	ジルテック ドライシロップ 1.25%	本剤：1g 配合薬：0.8g	外観	芳香のある白色のドライシロップ剤と帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	白色のドライシロップ剤と帯赤褐色の顆粒剤の混合物
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.3	101.5	101.1	101.3
アレルギー性疾患治療剤	ニボラジン小児用 細粒 0.6%	本剤：1g 配合薬：2g	外観	芳香のある白色の細粒と帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	102.0	101.4	102.6	100.5
閉塞性気道疾患用剤	ホクナリン ドライシロップ 0.1%小児用	本剤：1g 配合薬：2g	外観	白色顆粒状シロップと帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	102.4	101.9	101.6	101.0
	ツロブテロール 塩酸塩 DS 小児用 0.1%「トーワ」*	本剤：1g 配合薬：2g	外観	白色の顆粒と帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
			流動性	良好	変化なし	同左	同左
			含量(%)	101.5	101.3	100.7	100.2

*：販売中止品

(2) 飲食物との配合

分類	配合飲食物	配合量	試験項目	配合直後	1日後 (室温)	1日後 (5℃)
飲料	Suntory 天然水	本剤：0.5g 飲料：5mL	外観	赤橙色の懸濁液	赤橙色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	赤橙白色の懸濁液
			含量(%)	99.2	99.5	97.8
	健康ミネラル麦茶		外観	赤橙色の懸濁液	帯黄赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.8	98.4	99.0
	サントリー烏龍茶		外観	わずかに褐色を帯びた赤橙色の懸濁液	帯褐赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.4	99.5	98.4
	カルピスウォーター		外観	わずかに白色を帯びた赤橙色の懸濁液	帯赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.6	98.7	99.9
	バンホーテンココア		外観	帯白赤褐色の懸濁液	褐色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.6	98.8	99.0
	アクエリアス		外観	赤橙色の懸濁液	赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.3	98.8	98.9
	ヤクルト		外観	帯白赤橙色の懸濁液	帯赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	100.7	100.3	100.7
	なっちゃんアップル		外観	赤橙色の懸濁液	赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左
			含量(%)	99.8	99.5	99.3
なっちゃんオレンジ	外観	赤橙色の懸濁液	帯黄赤橙白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左		
	含量(%)	101.0	101.2	101.0		
明治 おいしい牛乳	外観	帯褐赤白色の懸濁液	帯赤白色の懸濁液で、赤褐色の沈殿あり	同左		
	含量(%)	99.4	97.2	99.6		
食品	ブッチンプリン	本剤：0.5g 食品：5mL	外観	帯白赤褐色と帯黄白色の半固形物	同左	同左
			含量(%)	100.1	99.6	99.3
	ハーゲンダッツ バニラ		外観	帯褐赤白色の懸濁液	同左	同左
			含量(%)	100.8	99.1	99.0
	十勝ヨーグルト		外観	帯褐赤白色の半固形物	同左	同左
			含量(%)	100.3	96.6	99.9
おくすり飲めたね (いちご味)	外観	わずかに褐色を帯びた半固形物	同左	同左		
	含量(%)	99.0	98.1	98.7		

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

自動分包機落下試験

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)⁵⁶⁾

検 体：オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」

Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

販売名	検体	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
		最上段	最下段	最上段	最下段
オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25°C75%RH・7日間	0/50	0/50	0/50	0/50
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25°C75%RH・7日間	0/50	0/50	0/50	0/50

(割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

全てにおいてローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)⁵⁷⁾

検 体：オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg/5mg「トーワ」

Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験：錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を5000錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験：全ての検体で錠剤カセットから良好に排出され、品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。加湿による影響も特になかった。

② 分包試験：

販売名	検体	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
		最上段	最下段	最上段	最下段
オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25°C75%RH・7日間	0/50	0/50	0/50	0/50
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25°C75%RH・7日間	0/50	0/50	0/50	0/50

(割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないため、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号