

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2008に準拠して作成



剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	—
規格・含量	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」 : 1錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」 : 1錠中オロパタジン塩酸塩 5mg
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩 洋名：Olopatadine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	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	製造販売元：摩耶堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	摩耶堂製薬株式会社 医薬部 TEL 078-929-0066 受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mayado.jp/med/index.html

本IFは2015年11月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	3	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1 開発の経緯	1	4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	5 慎重投与内容とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
1 販売名	2	7 相互作用	13
2 一般名	2	8 副作用	13
3 構造式又は示性式	2	9 高齢者への投与	14
4 分子式及び分子量	2	10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
5 化学名（命名法）	2	11 小児等への投与	15
6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7 CAS登録番号	2	13 過量投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	14 適用上の注意	15
1 物理化学的性質	3	15 その他の注意	15
2 有効成分の各種条件下における安定性	3	16 その他	15
3 有効成分の確認試験法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
4 有効成分の定量法	3	1 薬理試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	2 毒性試験	16
1 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	17
2 製剤の組成	4	1 規制区分	17
3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2 有効期間又は使用期限	17
4 製剤の各種条件下における安定性	5	3 貯法・保存条件	17
5 調整法及び溶解後の安定性	5	4 薬剤取扱い上の注意点	17
6 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	5 承認条件等	17
7 溶出性	6	6 包装	17
8 生物学的試験法	7	7 容器の材質	17
9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	8 同一成分・同効薬	17
10 製剤中の有効成分の定量法	7	9 国際誕生年月日	17
11 力価	7	10 製造販売承認年月日及び承認番号	17
12 混入する可能性のある夾雑物	7	11 薬価基準収載年月日	17
13 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	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
14 その他	7	13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
V. 治療に関する項目	8	14 再審査期間	18
1 効能又は効果	8	15 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
2 用法及び用量	8	16 各種コード	18
3 臨床成績	8	17 保険給付上の注意	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XI. 文献	19
1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	9	1 引用文献	19
2 薬理作用	9	2 その他の参考文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	XII. 参考資料	19
1 血中濃度の推移・測定法	10	1 主な外国での発売状況	19
2 薬物速度論的パラメータ	10	2 海外における臨床支援情報	19
3 吸収	11	XIII. 備考	19
4 分布	11	その他の関連資料	19
5 代謝	11		
6 排泄	11		
7 透析等による除去率	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13		
1 警告内容とその理由	13		
2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13		

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、いわゆる第2世代抗ヒスタミン薬に属するアレルギー性疾患治療薬で、本邦では2000年に承認されて以降、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒に対して処方されている。

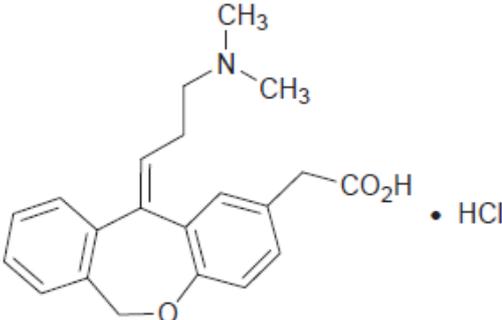
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「マヤ」／錠5mg「マヤ」は後発医薬品として、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定して、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、摩耶堂製薬株式会社が2012年8月に承認を取得し、2012年12月に発売した。

2 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒の治療に用いる*。
- (2) 適応症の症状発生メカニズムに関わる主要メディエーターであるヒスタミンのH₁受容体の選択的拮抗作用を示す。
- (3) 1日2回投与の薬剤である。
- (4) 識別性を配慮した、大きな文字の含量表示、識別コードを配した両面刻印のフィルムコート錠である。
- (6) 本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。
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。

*：承認をうけた効能・効果は「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）」である。

II. 名称に関する項目

1 販売名	
(1) 和名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」
(2) 洋名	Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg ‘maya’ Olopatadine Hydrochloride Tablets 5mg ‘maya’
(3) 名称の由来	平成17年9月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査発第0922001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」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) [フリー体]
(3) ステム	-tadine: 三環系ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗薬
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 N ₃ O ₃ • HCl 分子量: 373.87
5 化学名(命名法)	{11-[(1 <i>Z</i>)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-2-yl} acetic acid monohydrochloride (IUPAC)
6 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7 CAS登録番号	140462-76-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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/mL 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約250℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.3~3.3である。

2 有効成分の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
40℃-75%RH	6ヵ月	ポリ袋+ポリ袋	性状(外観、溶解性、pH、融点)、UV、IR、定性反応、純度試験(溶状、重金属、類縁物質)、乾燥減量、強熱残分、定量	規格に適合

3 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)
- (3) 塩化物の定性反応

4 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：錠（フィルムコート錠）

規格：

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」：1錠中 局オロパタジン塩酸塩 2.5mg

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」：1錠中 局オロパタジン塩酸塩 5mg

性状：

	外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	表	裏	側面			
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」				約6.1	約3.2	100
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」				約7.1	約3.1	125

(2) 製剤の物性

硬度（実測）

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」：5.85～6.95kg (6.49kg)

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」：6.80～8.10kg (7.29kg)

(3) 識別コード

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」：MR 4 4 A

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」：MR 4 4 B

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」：1錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg 含有

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」：1錠中オロパタジン塩酸塩 5mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 製剤の各種条件下における安定性^{2, 3)}

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
加速	40℃-75%RH	6ヵ月	P T P (ポリ塩化ビニル +アルミニウム)	性状 確認試験 製剤均一性 溶出量 含有率 水分	特筆すべき 変化なし
		6ヵ月	バラ (アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテフタレートラミネート袋充てん)		特筆すべき 変化なし
苛酷	40℃-75%RH	3ヵ月	無包装・遮光	性 含 溶 硬 出 量 性 度	含量 ^{*1} の規格 内変化以外は 変化なし
	25℃-60%RH				
	25℃-60%RH 約120万Lux・hr 到達時(累積)	約120万 Lux・hr 到 達時	無包装・ 光照射		性状 ^{*2} 、含量 ^{*1} の規格内 変化以外は 変化なし

〔*1：低下、*2：光照射面の赤色が薄くなった(規格内変化)。〕

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
加速	40℃-75%RH	6ヵ月	P T P (ポリ塩化ビニル +アルミニウム)	性状 確認試験 製剤均一性 溶出量 含有率 水分	特筆すべき 変化なし
		6ヵ月	バラ (アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテフタレートラミネート袋充てん)		特筆すべき 変化なし
苛酷	40℃-75%RH	3ヵ月	無包装・遮光	性 含 溶 硬 出 量 性 度	硬度(10→ 6kg)以外は 変化なし
	25℃-60%RH				硬度(10→ 5kg)以外は 変化なし
	25℃-60%RH 約120万Lux・hr 到達時(累積)	約120万 Lux・hr 到 達時	無包装・ 光照射		性状 ^{*1} 、硬度 (10→5kg) 以外は変化 なし

〔*1：光照射面の赤色が薄くなった(規格内変化)。〕

5 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

6 他剤との配合変化(物理化学的变化)

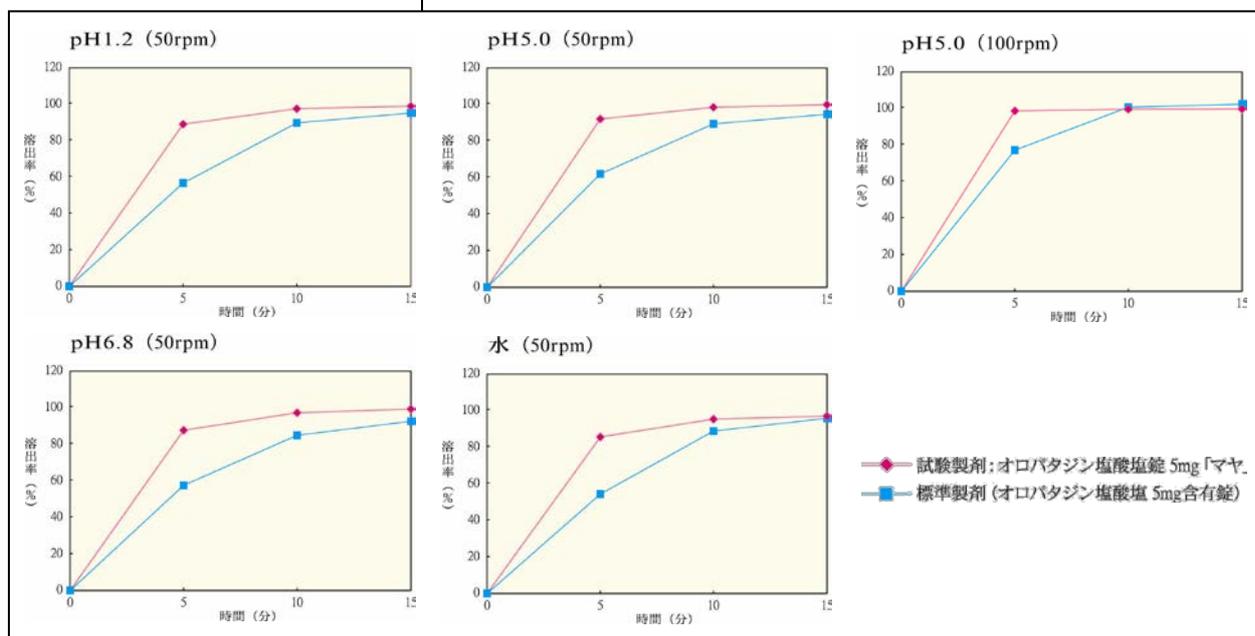
該当資料なし

7 溶出性⁴⁾

[オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」(試験製剤)の溶出挙動を、パドル法を用いて標準製剤の 5mg 錠と比較したところ、全ての試験液において溶出挙動の類似性の判定基準である、「標準製剤の溶出率は 15 分以内に 85%以上である」場合の「15 分における試験製剤の平均溶出率は 85%以上」に適合しており、試験製剤は標準製剤と溶出性において類似性があると判断された。

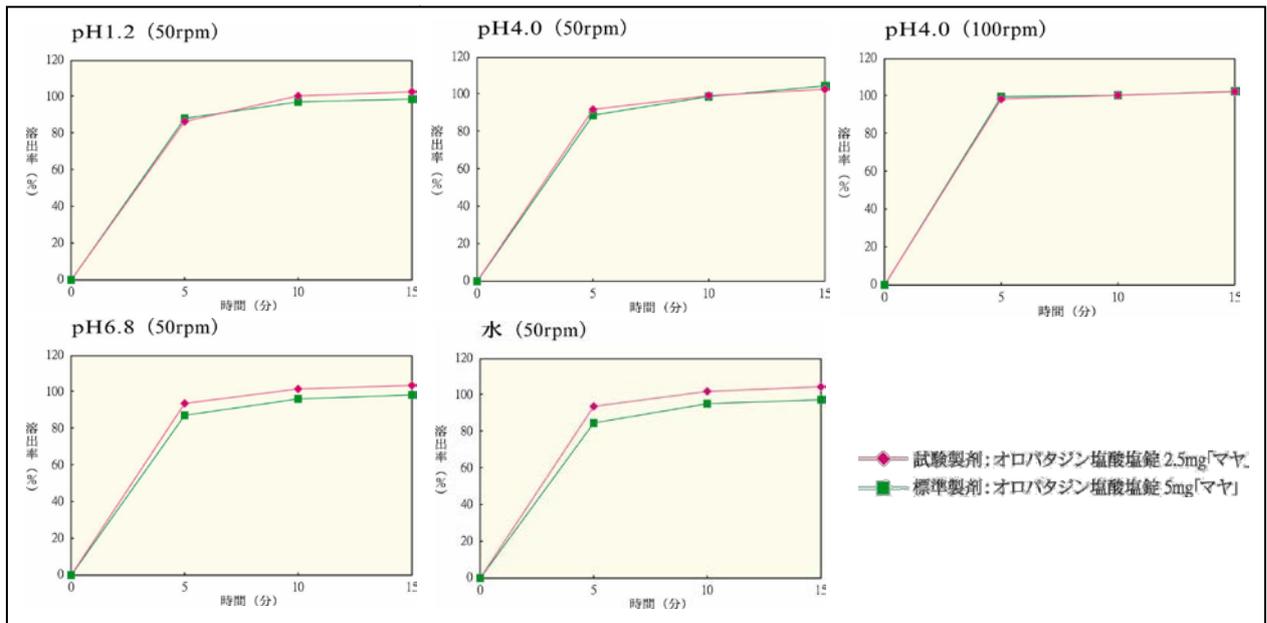
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法
試験液量	900mL
試験液	pH1.2 : 溶出試験第 1 液 pH5.0 : 0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH5.0 に調整したもの pH6.8 : 溶出試験第 2 液 水 : 精製水
界面活性剤	なし
回転数	50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100rpm : pH5.0



[オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」]

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、標準製剤の 5mg 錠と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「マヤ」を標準製剤とし、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」を試験製剤として溶出試験をおこなったところ、両製剤の溶出挙動は同等であり、生物学的に同等とみなされた。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法
試験液量	900mL
試験液	pH1.2 : 溶出試験第 1 液 pH4.0 : 0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH4.0 に調整したもの pH6.8 : 溶出試験第 2 液 水 : 精製水
界面活性剤	なし
回転数	50rpm : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 100rpm : pH4.0



なお、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」およびオロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」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

紫外可視吸光度測定法

10 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11 カ価

該当しない

12 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14 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	<p>成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙癢（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、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、皮膚瘙癢症）に伴う瘙癢</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。</p> <p>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>
3 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応 探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応 試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用 成績調査(特別調査)・製 造販売後臨床試験(市販 後臨床試験)	該当資料なし
2) 承認条件として実施予 定の内容又は実施した 試験の概要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗薬（ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン、レボセチリジン等）
2 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ⁵⁾	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。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

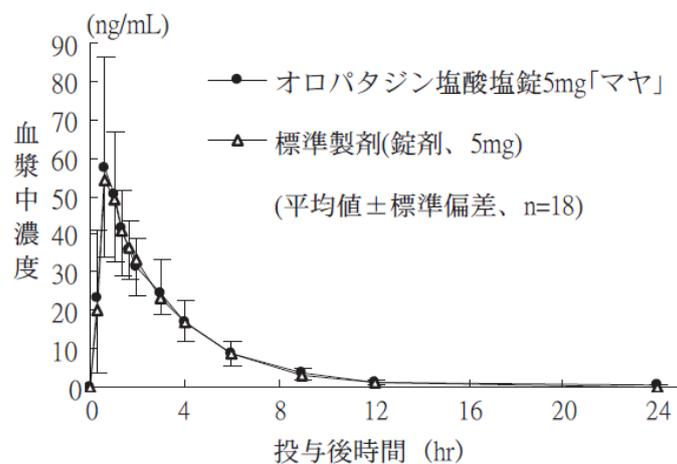
Ⅶ-1-(3)の<生物学的同等性試験>参照。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性⁶⁾>

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」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錠として 5mg）、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<血漿オロパタジン濃度の推移>



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (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「マヤ」	185.5±33.2	65.20±18.73	1.1±0.8	3.1±0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	181.7±29.7	59.63±13.29	1.1±0.8	3.0±0.2

(平均値±標準偏差、n=18)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3 吸収	
(1) 吸収部位	該当資料なし
(2) 吸収率	該当資料なし
4 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし 参考：「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の（2）参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	代謝部位：該当資料なし 代謝経路：脱メチル、Nの酸化 ⁷⁾
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	該当資料なし
6 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	〈参考〉腎排泄との報告 ⁷⁾ がある。
(2) 排泄率	〈参考〉60～70%が未変化体として腎排泄され、脱メチル体、N-酸化体が低濃度、尿中から検出されるとの報告 ⁷⁾ がある。
(3) 排泄速度	該当資料なし

7 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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）	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div> <p>〈解説〉 一般に特定の薬剤により過敏症状を呈した患者は、再投与により過敏症が再発しやすく、かつ重篤化しやすい。</p>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(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。]</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(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。]</div>
6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(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。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</div> <p>〈解説〉 『鼻アレルギー診療ガイドライン(2009年版)』では花粉症の場合「初期療法の開始時期は、・・・患者の例年の飛散花粉に対する過敏性を念頭において、第2世代抗ヒスタミン薬は花粉飛散予測日または症状が少しでも現れた時点で内服開始」とされている。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(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。</div>
7	相互作用	
(1)	併用禁忌とその理由	該当しない
(2)	併用注意とその理由	該当しない
8	副作用	
(1)	副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。</div>

(2) 重大な副作用と初期症状

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
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。

〈解説〉

劇症肝炎については、因果関係が否定できない2例(何れも死亡)が報告*されたため、安全課長通知**に基づいて重大な副作用として記載。

*：医薬品・医療機器等安全性情報No.280,p16(平成23年6月)

**：平成23年4月20日付薬食安薬食安発0420第1号

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)、 痒痒、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、嘔気、下痢、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、好酸球増多、リンパ球減少、 白血球減少、血小板減少
腎臓・泌尿器	尿潜血、BUN上昇、尿蛋白陽性、血中 クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難
循環器	動悸、血圧上昇
その他	血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり、 月経異常、筋肉痛、関節痛

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

『本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者』は禁忌 [Ⅷ-2 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	該当しない
14 適用上の注意	(1) 薬剤交付時 P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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) 薬剤分割時 分割したときは遮光下に保存すること。
15 その他の注意	因果関係は明らかではないが、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。
16 その他	該当しない

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」参照)	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1	規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：オロパタジン塩酸塩 該当しない
2	有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3	貯法・保存条件	室温保存、密閉容器
4	薬剤取り扱い上の注意点 (1) 薬局での取扱いについて	該当しない
	(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	「Ⅷ-1 4. 適用上の注意」の項参照
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 「マヤ」 PTP：100錠 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」 PTP：100錠、500錠
7	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：ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム
8	同一成分・同効薬	同一成分薬：アレロック錠 2.5/錠 5/OD 錠 2.5/OD 錠 5/顆粒 0.5%、パタノール点眼液 0.1% 同 効 薬：ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン、レボセチリジン等のヒスタミン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	製造承認年月日：2012年8月15日 承認番号：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」 22400AMX01359000 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」 22400AMX01360000
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	承認事項一部変更承認年月日：2014年11月20日 小児に対する効能・効果および用法・用量の追加 〔追加効能・効果〕 小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に伴う掻痒 〔追加用法・用量〕 小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。
13	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない

14 再審査期間

該当しない

15 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16 各種コード

販売名	HOT 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
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」	122175601	4490025F1260	622217501
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」	122176301	4490025F2267	622217601

17 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

- | | |
|------------|--|
| 1 引用文献 | 1) 摩耶堂製薬(株) 社内資料：オロパタジン塩酸塩の安定性
2) 摩耶堂製薬(株) 社内資料：加速試験（オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg／錠 5mg 「マヤ」）
3) 摩耶堂製薬(株) 社内資料：無包装状態での安定性（オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg／錠 5mg 「マヤ」）
4) 摩耶堂製薬(株) 社内資料：生物学的同等性－溶出試験（オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg／錠 5mg 「マヤ」）
5) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書 C-53 (2014)
6) 摩耶堂製薬(株) 社内資料：生物学的同等性－血中濃度比較（オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」）
7) U S P D I (2007) |
| 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 | 該当しない |
| 2 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

X III . 備考

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