

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠10mg「サワイ」

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

ロラタジンDS1%「サワイ」

LORATADINE

ロラタジン製剤

剤形	錠10mg : 割線入り素錠 OD錠10mg : 割線入り素錠(口腔内崩壊錠) DS1% : ドライシロップ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠10mg/OD錠10mg : 1錠中ロラタジン10mg含有 DS1% : 1g中ロラタジン10mg含有
一般名	和名 : ロラタジン 洋名 : Loratadine
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 : 2011年 7月15日(錠10mg/OD錠10mg) 2013年 2月15日(DS1%) 薬価基準収載年月日 : 2011年11月28日(錠10mg/OD錠10mg) 2013年 6月21日(DS1%) 発売年月日 : 2011年11月28日(錠10mg/OD錠10mg) 2013年 6月21日(DS1%)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-6394-7355 医療関係者向けホームページ : http://med.sawai.co.jp

本IFは2017年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.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、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	26
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	26
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	26
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	26
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	29
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	29
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	29
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	31
11. 力価	14	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能又は効果	15	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	32
2. 用法及び用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	23	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	24	XII. 参考資料	35
4. 分布	24	1. 主な外国での発売状況	35
5. 代謝	25	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	25	XIII. 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	25	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロラタジン錠10mg/OD錠10mg/DS 1%「サワイ」は、ロラタジンを含有する持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

ロラタジンは、第二世代H₁受容体拮抗薬で、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)に伴うそう痒に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

品名	ロラタジン錠10mg/OD錠10mg 「サワイ」	ロラタジンDS 1%「サワイ」
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号 (平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	
承認	2011年7月	2013年2月
上市	2011年11月	2013年6月

2012年2月に小児に対する用法・用量が追加承認された。[錠10mg/OD錠10mg] (X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体に含量を刻印している。[錠10mg]
- 2) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠10mg]
- 3) 割線入り素錠である。[錠10mg/OD錠10mg]
- 4) PTPシートに「口腔内崩壊錠」の文字を記載している。[OD錠10mg]
- 5) ストロベリー様の芳香があり、味は甘い。[DS 1%]
- 6) 1日1回投与の第二世代H₁受容体拮抗薬である。
- 7) ロラタジン及びその活性代謝物descarboethoxyloratadine (DCL)は、選択的なヒスタミンH₁受容体拮抗作用を示す。
- 8) 血液-脳関門を通過しにくく、中枢神経への影響はプラセボと同程度である。¹⁾
- 9) 肥満細胞からのヒスタミン等のケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する。
- 10) 重大な副作用として、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(頻度不明)。
また、その他の副作用として、眠気、倦怠感、咽頭痛、鼻の乾燥感、腹痛、口渇、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、蛋白尿、BUN上昇、動悸、好酸球増多、白血球減少、尿糖、眼球乾燥等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ロラタジン錠10mg「サワイ」
ロラタジンOD錠10mg「サワイ」
ロラタジンDS 1 %「サワイ」

2) 洋名

LORATADINE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ロラタジン(JAN)

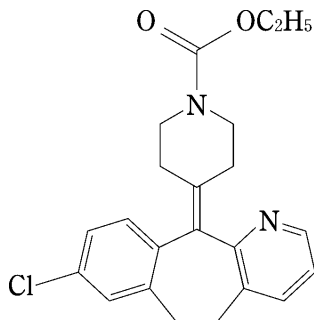
2) 洋名(命名法)

Loratadine (JAN、INN)

3) ステム

-tadine : 三環系ヒスタミンH₁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 : C₂₂H₂₃ClN₂O₂

分子量 : 382.88

5. 化学名(命名法)
Ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
79794-75-5







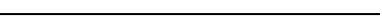
Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
 - 1) 外観・性状
白色の結晶性の粉末である。
 - 2) 溶解性
メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。
 - 3) 吸湿性
乾燥減量：0.5%以下(1.0g、105℃、3時間)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：133～137℃
 - 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……………
 - 1) 紫外可視吸光度測定法
 - 2) 赤外吸収スペクトル測定法
 - 3) 炎色反応試験
4. 有効成分の定量法……………
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、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ロラタジン錠 10mg「サワイ」	割線入り素錠	 6.5	 約100	 2.6	白色
ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.0	 約190	 4.3	白色
ロラタジンDS 1%「サワイ」	ドライシロップ				白色の粉末を含む 粒子で、ストロベ リー様の芳香があ り、味は甘い

2) 製剤の物性

●ロラタジン錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ロラタジンDS1%「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●ロラタジン錠10mg「サワイ」：SW L21

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」：SW L11

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- ロラタジン錠10mg「サワイ」：1錠中にロラタジン10mgを含有する。
- ロラタジンOD錠10mg「サワイ」：1錠中にロラタジン10mgを含有する。
- ロラタジンDS1%「サワイ」：1g中にロラタジン10mgを含有する。

2) 添加物

●ロラタジン錠10mg「サワイ」

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖を含有する。

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クエン酸、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトールを含有する。

●ロラタジンDS1%「サワイ」

添加物として、二酸化ケイ素、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、香料を含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●ロラタジン錠10mg「サワイ」²⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ロラタジン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	101.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ロラタジン錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線 入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	3.9	4.2	3.9	3.9	3.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.8	99.3	98.5	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」³⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠であった	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.1	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度、光及び室温の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH)	
			1 ヶ月	3 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	5.0	5.0	3.2	3.2
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	99.9	100.1	100.2

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH)	
			1 ヶ月	3 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	5.0	3.3	3.4	3.4
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	99.2	100.2	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装(ピロー包装なし)の安定性

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」のPTP包装(ピロー包装なし)について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温・湿度 (40°C75%RH 6ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.0	4.0	4.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3	99.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ロラタジンDS1%「サワイ」⁴⁾

1) 分包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンDS1%「サワイ」を分包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の粉末を含む粒子で、ストロベリー様の芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンDS1%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の粉末を含む粒子で、ストロベリー様の芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ロラタジンDS1%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の粉末 を含む粒子	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4	98.8	98.8	98.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

●ロラタジンDS 1%「サワイ」⁴⁾

ロラタジンDS 1%「サワイ」を水に溶解(本剤0.5gを水に加え10mLとして溶解)したのについて、各種条件下で7日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、溶解後、7日間は安定であることが確認された。

試験項目	イニシャル	5°C遮光 7日後	室温遮光 7日後	室温散光 7日後
性 状	液は白濁し、分散していた	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.9	5.7	5.7	5.7
定量試験※	100.0	100.4	100.7	100.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

●ロラタジンDS 1%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁵⁾

<pH変動試験結果>⁵⁾

含量/ 容量	試料pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
25mg/ 2.5g	3.94 (2.5g/精製水 5 mL)	白色の 懸濁液	(A)1.6mL	1.72	2.22	薄い白色 の懸濁液
	3.90 (2.5g/精製水 5 mL)	白色の 懸濁液	(B)5.0mL	11.21	7.31	変化なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ロラタジン錠10mg「サワイ」^{6, 7)}

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3. 0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(120分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(180分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(180分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

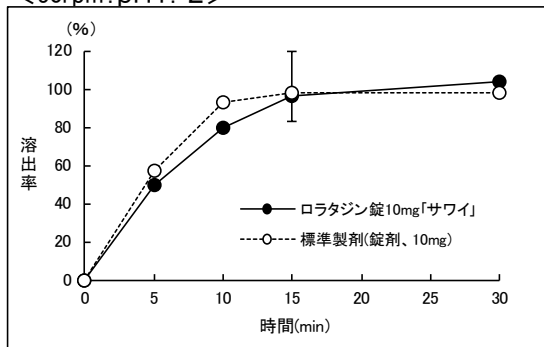
<100rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

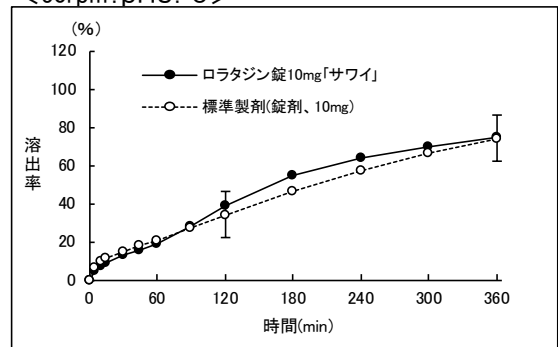
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

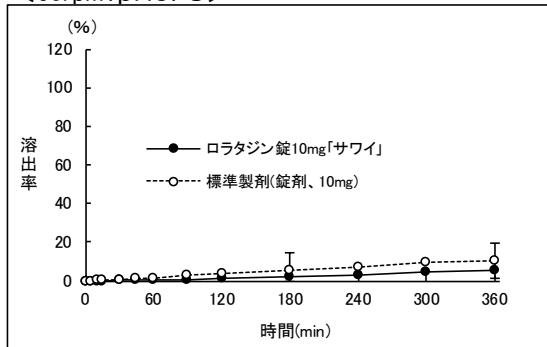
<50rpm:pH1. 2>



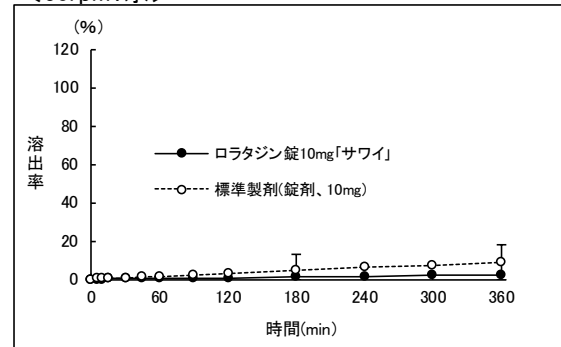
<50rpm:pH3. 0>



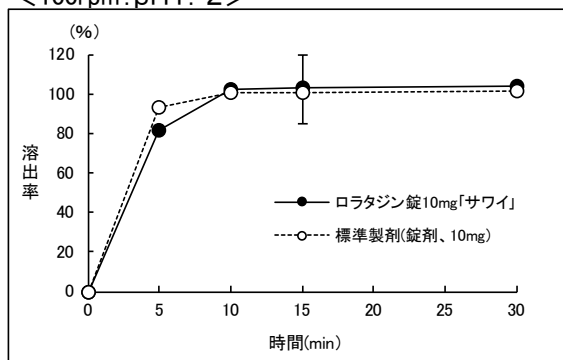
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」^{8,9)}

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

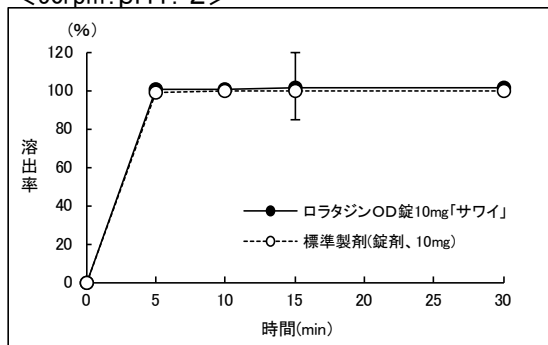
<100rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

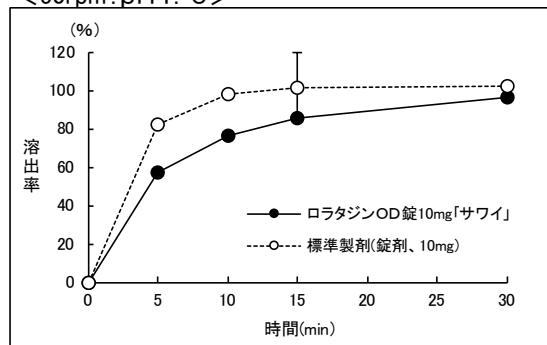
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

<50rpm:pH1.2>

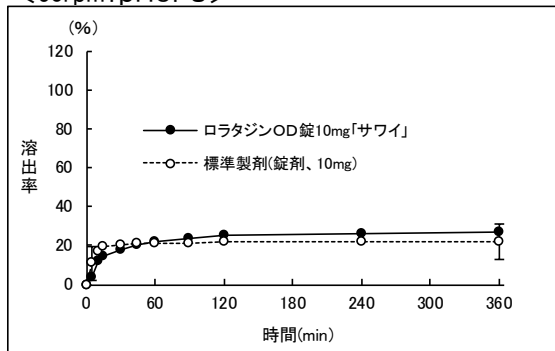


<50rpm:pH4.0>

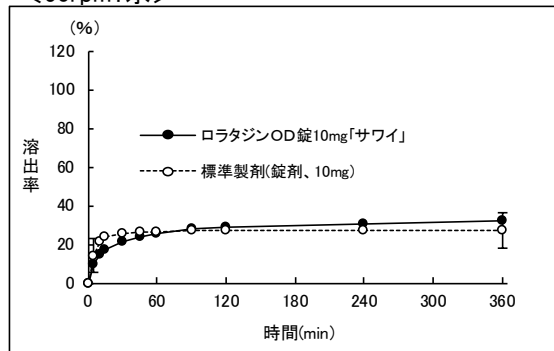


IV. 製剤に関する項目

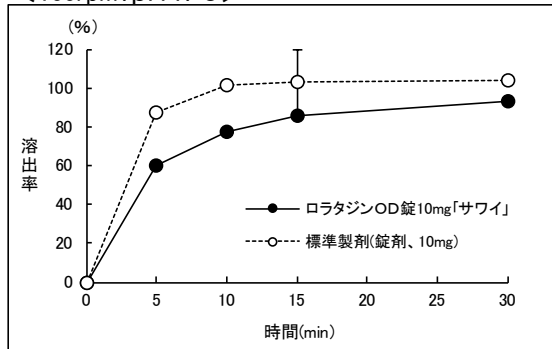
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH4. 0>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ロラタジンDS 1%「サワイ」^{10, 11)}

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)、100rpm (pH4. 0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

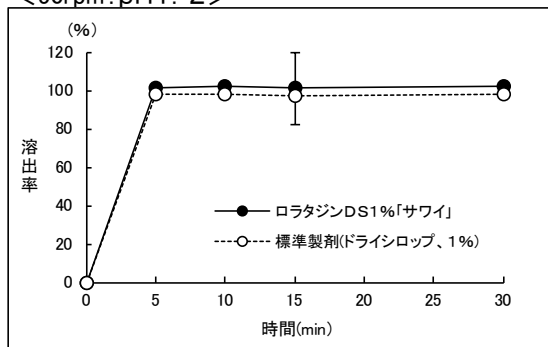
<100rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

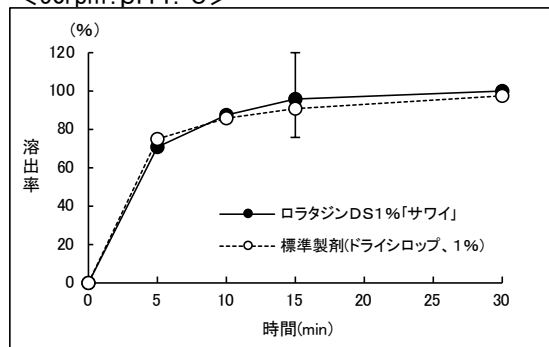
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

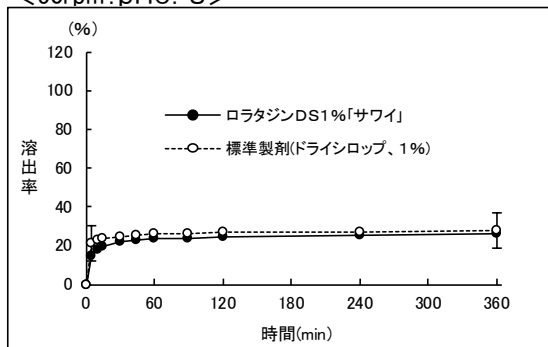
<50rpm: pH1. 2>



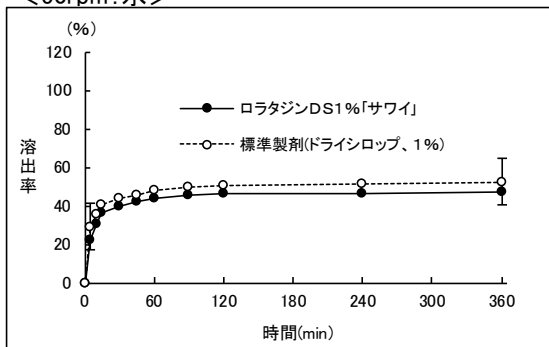
<50rpm: pH4. 0>



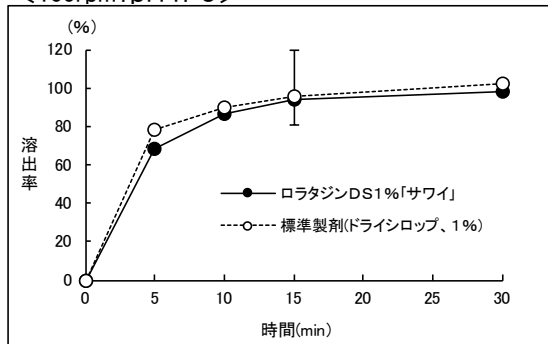
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH4. 0>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

●ロラタジン錠10mg「サワイ」

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 薄層クロマトグラフィー
- 3) 硫酸及び過マンガン酸カリウムによる呈色反応
- 4) 塩化物の定性反応

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 薄層クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

●ロラタジンDS1%「サワイ」

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. 力価
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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
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

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. 用法及び用量

●ロラタジン錠10mg/OD錠10mg「サワイ」

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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で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。

●ロラタジンDS1%「サワイ」

成人：通常、ロラタジンとして1回10mg(ドライシロップとして1g)を1日1回、食後に用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

小児：通常、3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg(ドライシロップとして0.5g)、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg(ドライシロップとして1g)を1日1回、食後に用時溶解して経口投与する。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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

V. 治療に関する項目

(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.....

第二世代H₁受容体拮抗薬：セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン等

2. 薬理作用.....

ロラタジンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ロラタジン及びその活性代謝物(DCL)は、選択的なヒスタミンH₁受容体拮抗作用を示す。また、肥満細胞からのヒスタミン等のケミカルメディエーター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

ロラタジン経口投与後、抗ヒスタミン作用は1～4時間以内に現れる。¹²⁾

VII. 薬物動態に関する項目

ロラタジン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ロラタジン錠10mg「サワイ」^{6,13)}

通知等	「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
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ロラタジン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロラタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

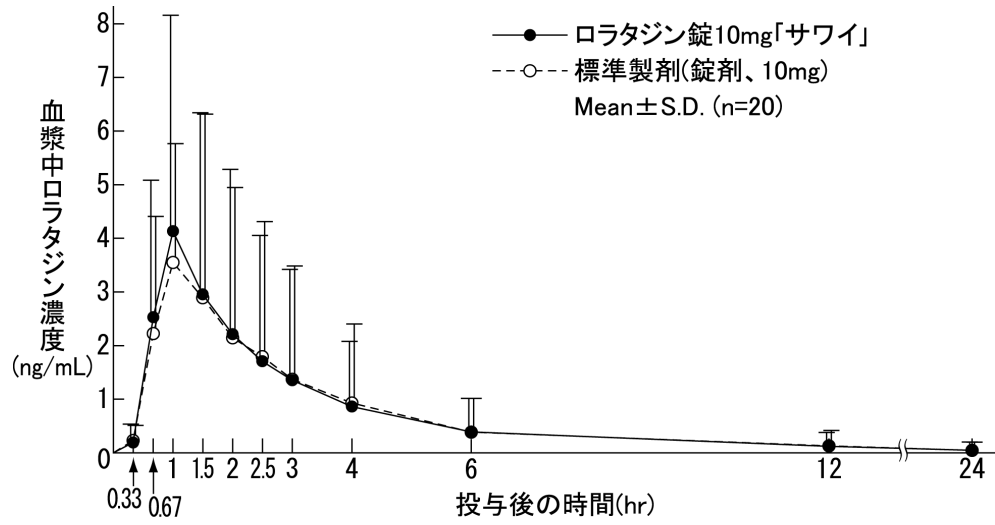
またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

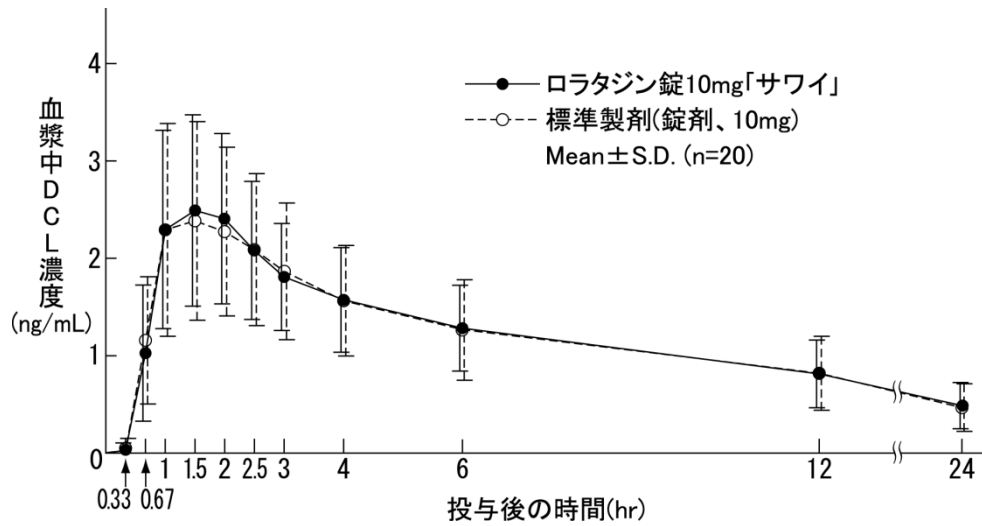
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
未 変 化 体	ロラタジン錠10mg 「サワイ」	4.43±4.02	1.1±0.5	2.9±2.4	11.34±15.56
	標準製剤 (錠剤、10mg)	4.35±3.54	1.1±0.7	2.9±2.4	11.17±14.64
代 謝 物	ロラタジン錠10mg 「サワイ」	2.79±0.96	1.6±0.5	12.9±3.3	23.97± 8.38
	標準製剤 (錠剤、10mg)	2.80±1.05	1.6±0.8	12.8±2.4	23.82± 9.03

(Mean±S.D.)

【未変化体】



【代謝物】



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.98)	log(0.93) ~ log(1.04)
Cmax	log(0.97)	log(0.88) ~ log(1.07)

VII. 薬物動態に関する項目

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」^{8,14)}

通知等	「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
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

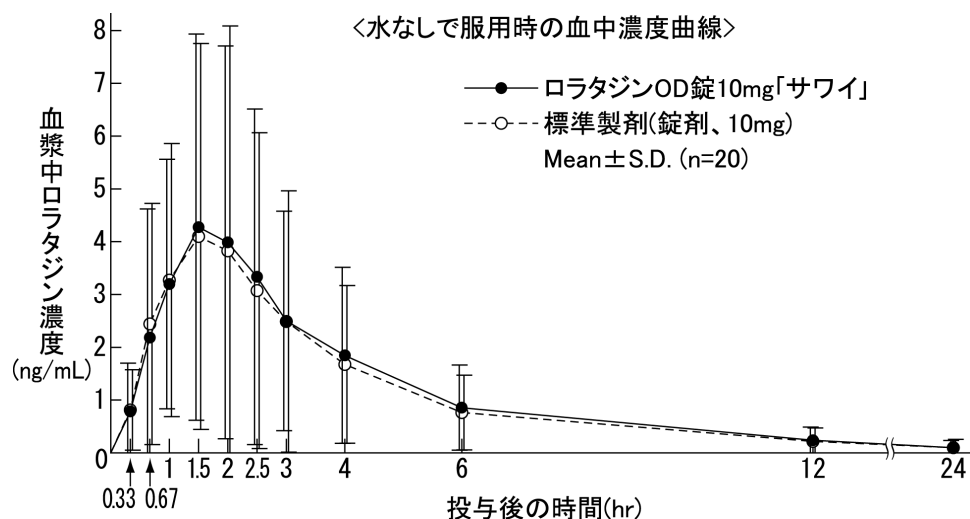
ロラタジンOD錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロラタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

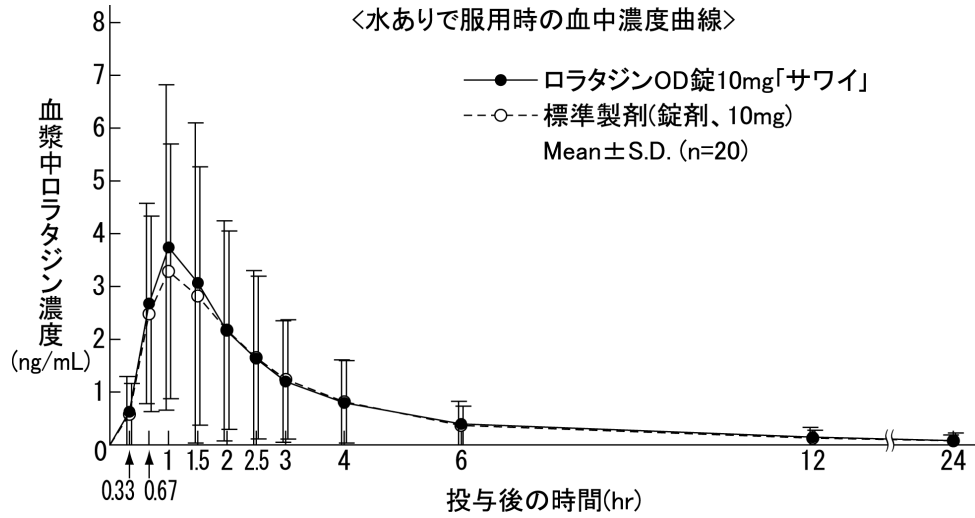
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

			Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
未変化体	水なし	ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	5.02±3.88	1.5±0.5	4.2±2.5	18.91±15.95
		標準製剤 (錠剤、10mg)	4.98±4.37	1.5±0.6	4.4±3.0	17.93±15.98
	水あり	ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	3.86±3.05	0.9±0.2	6.3±5.2	11.64±10.82
		標準製剤 (錠剤、10mg)	3.58±2.46	1.0±0.3	4.7±4.5	11.02±9.64
代謝物	水なし	ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	2.95±1.32	1.9±0.7	12.1±3.0	26.80±9.39
		標準製剤 (錠剤、10mg)	3.08±1.27	1.7±0.6	12.0±2.7	27.71±9.29
	水あり	ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	3.35±1.29	1.3±0.3	14.0±5.6	27.45±7.81
		標準製剤 (錠剤、10mg)	3.36±1.00	1.3±0.5	13.8±4.8	29.56±10.36

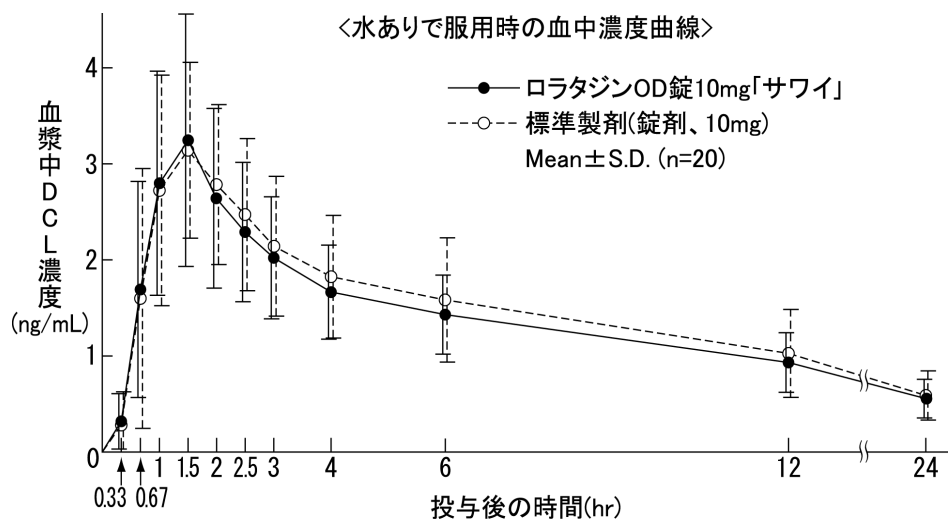
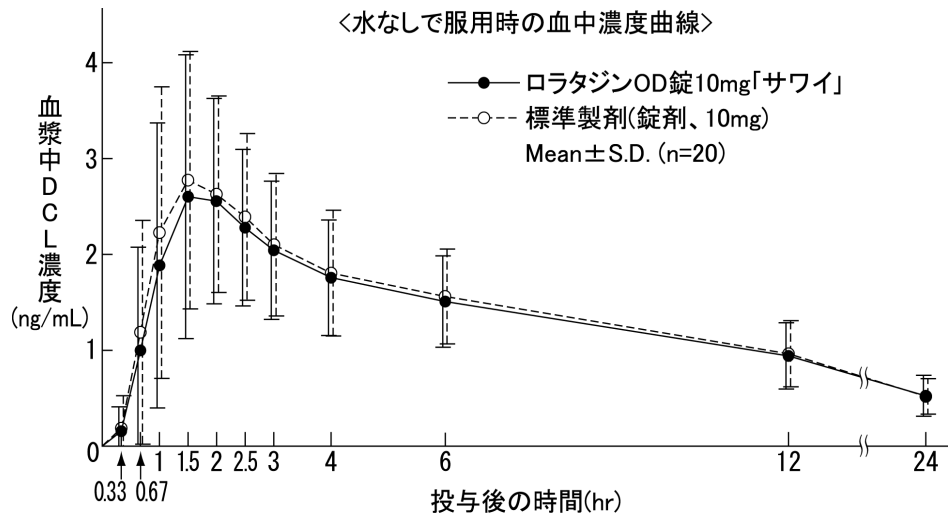
(Mean±S.D.)

【未変化体】





【代謝物】



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(1.09)	log(1.00)～log(1.20)
	Cmax	log(1.06)	log(0.99)～log(1.13)
水あり	AUC _t	log(1.03)	log(0.91)～log(1.16)
	Cmax	log(1.02)	log(0.91)～log(1.15)

● ロラタジンDS 1%「サワイ」^{10, 15)}

通知等	「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
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

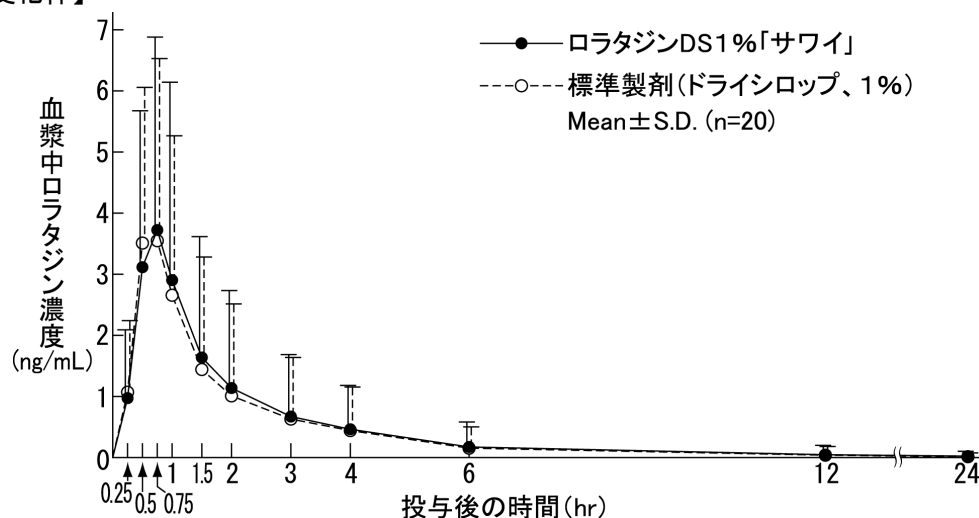
ロラタジンDS 1%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1g(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロラタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

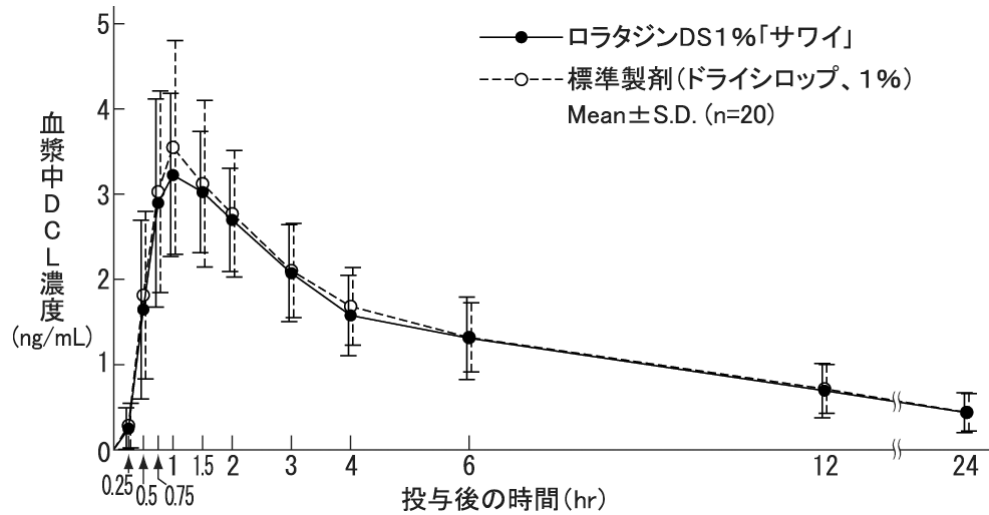
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
未変化体	ロラタジンDS 1%「サワイ」	4.37±3.50	0.7±0.2	2.2±1.8	7.34±9.57
	標準製剤 (ドライシロップ、1%)	4.09±3.12	0.6±0.1	1.9±1.4	6.84±9.09
代謝物	ロラタジンDS 1%「サワイ」	3.46±0.92	1.2±0.4	10.8±2.0	24.53±8.17
	標準製剤 (ドライシロップ、1%)	3.63±1.20	1.1±0.3	11.1±2.4	25.25±7.91

(Mean±S.D.)

【未変化体】



【代謝物】



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.99)	log(0.89) ~ log(1.11)
C _{max}	log(1.04)	log(0.91) ~ log(1.18)

血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●ロラタジン錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口

VII. 薬物動態に関する項目

投与した場合の消失速度定数^{6, 13)}

ロラタジン：0.348±0.170hr⁻¹、DCL：0.056±0.011hr⁻¹

- ロラタジンOD錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{8, 14)}

ロラタジン：[水なし]0.235±0.136hr⁻¹、[水あり]0.206±0.150hr⁻¹

DCL：[水なし]0.060±0.014hr⁻¹、[水あり]0.054±0.013hr⁻¹

- ロラタジンDS 1%「サワイ」を健康成人男子に1g(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 15)}

ロラタジン：0.440±0.207hr⁻¹、DCL：0.066±0.010hr⁻¹

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

ロラタジン：約97～99%、descarboethoxyloratadine (DCL)：約73～77%¹²⁾

3. 吸収

経口投与後、胃腸管から速やかに吸収される。¹²⁾

OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で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。

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

血液脳関門を通過しにくい。¹⁾

2) 血液—胎盤関門通過性

<参考>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。

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

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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

初回通過効果を大きく受ける。¹²⁾

4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物 : DCL

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

VII. -1. -3) 及び VII. -2. -4) 参照

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

健康成人に¹⁴C-ロラタジン40mg溶液を単回経口投与したところ、7日までの尿中累積排泄は約40%であった。¹²⁾

(注)ロラタジン40mg単回投与は、承認外用量である。

本剤の承認されている用法・用量はV. -2. を参照すること。

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

本剤は血液透析によって除去できない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
●ロラタジン錠10mg/OD錠10mg「サワイ」
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
1) 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
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
該当しない

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)、 γ -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、 γ -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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
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

副作用

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) 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
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤

9. 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

- 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

- 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。[錠10mg/OD錠10mg]
- 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

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内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

- 1) 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。
- 2) 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

[錠10mg/OD錠10mg]

- 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：口腔内崩壊錠)：OD錠は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみ(水なし)で服用可能である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。

[DS 1%]

調整時：用時調整して用いる製剤であるため、調整後は速やかに使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
VIII. -10. 参照

 - 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

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

- ロラタジン錠10mg「サワイ」：室温保存
- ロラタジンOD錠10mg「サワイ」：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)
- ロラタジンDS1%「サワイ」：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ロラタジン錠10mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)
- ロラタジンOD錠10mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)
- ロラタジンDS1%「サワイ」
150包(1包0.5g・3連包)、100g(バラ)

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

●ロラタジン錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ロラタジンDS1%「サワイ」

分包：セロニウム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[中蓋]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クラリチン錠10mg/レディタブ錠10mg/ドライシロップ1%

同効薬：第二世代H₁受容体拮抗薬：セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン等

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

●ロラタジン錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00811000

●ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00812000

●ロラタジンDS1%「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年2月15日、承認番号：22500AMX00070000

11. 薬価基準収載年月日

●ロラタジン錠10mg/OD錠10mg「サワイ」

2011年11月28日

●ロラタジンDS1%「サワイ」

2013年6月21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

●ロラタジン錠10mg/OD錠10mg「サワイ」

承認年月日：2012年2月16日

用法・用量内容：小児に対する用法・用量を追加した。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	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
ロラタジン錠10mg 「サワイ」	121007101	4490027F1014	622100701
ロラタジンOD錠 10mg「サワイ」	121008801	4490027F2010	622100801
ロラタジンDS 1 % 「サワイ」	122566201	4490027R1010	622256601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 2181-2182.
 - 2)～4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 6) 竹内譲他, 新薬と臨牀, **60**(9), 1837(2011).
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 8) 佐竹一夫他, 新薬と臨牀, **60**(9), 1823(2011).
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 10) 田中孝典他, 新薬と臨牀, **62**(3), 540(2013).
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 12) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2011, p. 41-47.
 - 13)～15) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績

●ロラタジンDS 1%「サワイ」⁵⁾

<配合方法>

ロラタジンDS 1%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、配合剤の性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性、pH)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のロラタジン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A、B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ内保存・散光下[A、C(食品の場合)]

プラスチック容器・密栓・散光下[B、C(飲料の場合)]

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2013年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ロラタジンDS1%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
去 た ん 剤	ムコダインDS50%	L-カルボシ ステイン	0.3g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(96.8)	-	-	101.6					
	ムコサールドライシロップ 1.5%	アムプロキシ ール塩酸塩	0.3g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(99.3)	-	-	100.7						
気 管 支 拡 張 剤	メブチンドライシロップ 0.005%	プロカテロ ール塩酸塩水和 物	0.38g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(99.6)	-	-	100.7						
ア レ ル ギ ー 用 剤	オノンドライシロップ10%	برانلカ スト水和物	0.5g	0.5g	A	外観	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(101.0)	-	-	99.6					
	برانلカ ストDS10% 「サワイ」	برانلカ スト水和物	0.5g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(101.4)	-	-	99.5					
	シ ン グ レ ア 細 粒 4 mg	モンテルカ ストナトリ ウム	1包	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(102.1)	-	-	99.8						
抗 生 物 質 製 剤	フロモックス小児用細粒 100mg	セフカベン ピボキシ ル塩酸 塩水和物	0.45g	0.5g	A	外観	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(100.0)	-	-	100.9					
	セフカベンピボキシ ル塩酸塩 小児用細粒10%「サワイ」	セフカベン ピボキシ ル塩酸 塩水和物	0.45g	0.5g	A	外観	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(100.9)	-	-	99.1					
	メイアクトMS小児用細粒 10%	セフジトレ ンピボキ シル	0.45g	0.5g	A	外観	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(101.3)	-	-	99.8						
セフジトレ ンピボキ シル 小児用細粒10%「サワイ」	セフジトレ ンピボキ シル	0.45g	0.5g	A	外観	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	
					におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(101.4)	-	-	100.0						

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 生 物 質 製 剤	セフゾン細粒小児用10% 外 観：淡赤白色 におい：芳香あり	セフジニル	0.45g	0.5g	A	外 観	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(102.6)	-	-	99.2
	セフジニル細粒小児用 10%「サワイ」 外 観：淡赤白色 におい：ストロベリー様の芳香	セフジニル	0.45g	0.5g	A	外 観	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(103.2)	-	-	99.7
	クラリスドライシロップ10% 小児用 外 観：微赤白色 におい：わずかに甘いにおい	クラリスロマイ シシ	0.75g	0.5g	A	外 観	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物
						におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)						100.0(102.2)	-	-	99.5	
クラリスロマイシシDS10% 小児用「サワイ」 外 観：白色 におい：ストロベリー様の芳香	クラリスロマイ シシ	0.75g	0.5g	A	外 観	白色	白色	白色	白色	
					におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(97.0)	-	-	99.3	

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
去 た ん 剤	ムコダインシロップ5% 外 観：褐色 におい：特異な芳香 pH : 6.58	L-カルボシ ステイン	3 mL	0.5g ^{**}	B	外 観	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液	褐色澄明の液 沈殿あり	褐色澄明の液 沈殿あり
						におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	6.61	6.61	6.60	6.49
						含量(%)	100.0(99.8)	-	-	100.3
小児用ムコソルバン シロップ0.3% 外 観：無色澄明 におい：果実様の芳香 pH : 2.68	アムプロキシ ール塩酸塩	1.5mL	0.5g ^{**}	B	外 観	白色の懸濁液	微白色の懸濁液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿	
					におい	果実様の芳香	果実様の芳香	果実様の芳香	果実様の芳香	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	
					pH	3.37	3.36	3.35	3.40	
					含量(%)	100.0(100.8)	-	-	99.4	
気 管 支 拡 張 剤	メブチンシロップ 5 μg/mL 外 観：無色澄明 におい：オレンジ様の芳香 pH : 3.98	プロカテロー ル塩酸塩水和 物	3.8mL	0.5g ^{**}	B	外 観	白色の懸濁液	無色澄明の液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿
						におい	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.03	3.97	3.98	4.02
						含量(%)	100.0(100.0)	-	-	95.9
副 腎 ホル モン 剤	セレスタミン配合シロップ 外 観：橙色澄明 におい：特異なにおい pH : 3.27	ベタメタゾン・ d-クロルフ ェニラミンマ レイン酸塩	5 mL	0.5g ^{**}	B	外 観	橙色の懸濁液	橙色の僅かに 懸濁した液、沈殿あり	橙色の僅かに 懸濁した液、沈殿あり	橙色の僅かに 懸濁した液、沈殿あり
						におい	特異なにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.31	3.28	3.27	3.32
						含量(%)	100.0(101.8)	-	-	99.4

*当社製剤に配合薬剤を加えて混合した後、精製水を加え全量を10mLとした。

【食品・飲料との配合】

分類	配合薬剤		当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食品・飲料	グリコプッチンプリン 外観：微赤黄色のゲル状 におい：プリンのにおい	10g	0.5g	C	外観	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状
					におい	プリンのにおい	プリンのにおい	プリンのにおい	プリンのにおい	プリンのにおい
	ハーゲンダッツバニラ アイスクリーム 外観：微黄白色の液 におい：バニラ様のにおい	10g	0.5g	C	外観	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液
					におい	バニラ様のにおい	バニラ様のにおい	バニラ様のにおい	バニラ様のにおい	バニラ様のにおい
	明治ブルガリアヨーグルト プレーン 外観：白色のゲル状 におい：ヨーグルトのにおい	10g	0.5g	C	外観	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状
					におい	ヨーグルトのにおい	ヨーグルトのにおい	ヨーグルトのにおい	ヨーグルトのにおい	ヨーグルト様のわずかに 腐敗したにおい
	おくすり飲めたね (嚥下補助ゼリー、いちご味) 外観：淡赤色のゼリー状 におい：いちご様のにおい	10g	0.5g	C	外観	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物
					におい	いちご様のにおい	いちご様のにおい	いちご様のにおい	いちご様のにおい	いちご様のにおい
	サントリー南アルプス天然水 外観：無色澄明の液 におい：なし	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	うすい白色の懸濁液 白色の沈殿
					におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
	カルピスウォーター 外観：白色の液 におい：甘酸っぱいにおい	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿
					におい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
バンホーテンココア 外観：茶褐色の液 におい：ココアのにおい	10mL	0.5g	C	外観	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液 茶褐色の沈殿	
				におい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
ビーンスタークボカリスエット 外観：無色澄明の液 におい：芳香あり	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	うすい白色の懸濁液 白色の沈殿	
				におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
Doleオレンジジュース100% 外観：黄色の液 におい：オレンジのにおい	10mL	0.5g	C	外観	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	
				におい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
明治おいしい牛乳 外観：白色の液 におい：牛乳のにおい	10mL	0.5g	C	外観	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液	
				におい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳様のわずかに 甘いにおい	甘いにおい	牛乳様のわずかに 腐敗したにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(100.1)	-	-	-	99.8					
含量(%)	100.0(99.2)	-	-	-	100.2					
含量(%)	100.0(102.9)	-	-	-	98.8					
含量(%)	100.0(102.5)	-	-	-	97.1					
含量(%)	100.0(101.8)	-	-	-	100.1					
含量(%)	100.0(101.2)	-	-	-	99.4					
含量(%)	100.0(100.3)	-	-	-	100.0					
含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	99.2					
含量(%)	100.0(100.9)	-	-	-	99.1					
含量(%)	100.0(100.3)	-	-	-	99.0					

