

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）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
シロップ用レボセチリジン塩酸塩

レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」

Levocetirizine Hydrochloride Dry Syrup “TAKATA”

剤 形	ドライシロップ剤	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規 格 ・ 含 量	1g 中 レボセチリジン塩酸塩 5.00mg	
一 般 名	和名：レボセチリジン塩酸塩（JAN） 洋名：Levocetirizine Hydrochloride（JAN）、levocetirizine（INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2020 年 2 月 17 日
	薬価基準収載年月日	2020 年 6 月 19 日
	販売開始年月日	2020 年 6 月 19 日
製造販売（輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元：高田製薬株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	高田製薬株式会社 医療関係者向けホームページ	TEL：0120-989-813 FAX：048-838-2121 https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文等の情報は、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。

また、専用アプリ「添文ナビ®」（®：登録商標）で以下の GS1 バーコードを読み取ることで同様の情報を閲覧できます。



(01)1498712010223

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

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。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMP の概要…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)又は本質…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法, 定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 5
4. 力価…………… 5
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 9
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 10
9. 溶出性…………… 10
10. 容器・包装…………… 12
11. 別途提供される資材類…………… 12
12. その他…………… 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 13
3. 用法及び用量…………… 13
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 14
5. 臨床成績…………… 14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 15
2. 薬理作用…………… 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 16
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 17
4. 吸収…………… 17
5. 分布…………… 17
6. 代謝…………… 18
7. 排泄…………… 18
8. トランスポーターに関する情報…………… 18

9. 透析等による除去率…………… 18
10. 特定の背景を有する患者…………… 19
11. その他…………… 20

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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由…………… 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 21
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 21
7. 相互作用…………… 23
8. 副作用…………… 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 25
10. 過量投与…………… 25
11. 適用上の注意…………… 25
12. その他の注意…………… 25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 26
2. 毒性試験…………… 26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 27
2. 有効期間…………… 27
3. 包装状態での貯法…………… 27
4. 取扱い上の注意…………… 27
5. 患者向け資材…………… 27
6. 同一成分・同効薬…………… 27
7. 国際誕生年月日…………… 27
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…………… 27
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…………… 27
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 27
11. 再審査期間…………… 28
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 28
13. 各種コード…………… 28
14. 保険給付上の注意…………… 28

XI. 文献

1. 引用文献…………… 29
2. その他の参考文献…………… 29

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 30
2. 海外における臨床支援情報…………… 30

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…………… 31
2. その他の関連資料…………… 32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2020年2月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

効能・効果として以下の適応がある。（「V.1. 効能又は効果」の項参照）

〔成人〕

○アレルギー性鼻炎

○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

〔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

重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。（「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

服薬アドヒアランスの向上を考慮した、いちごミルク風味のドライシロップ味、口当たり及び分散性の向上を考慮し、賦形剤に粉末還元麦芽糖水アメを使用（「IV.2.(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」

(2) 洋名

Levocetirizine Hydrochloride Dry Syrup 0.5% “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

レボセチリジン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

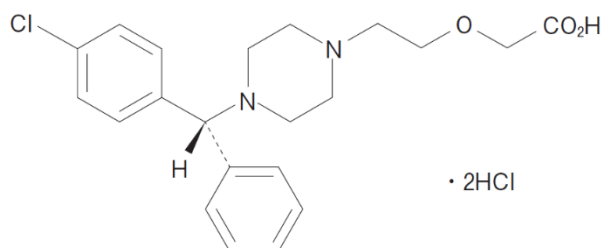
Levocetirizine Hydrochloride（JAN）

levocetirizine（INN）

(3) ステム（stem）

ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-izine（-yzine）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

分子量：461.81

5. 化学名（命名法）又は本質

2-(2-{4-[(*R*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride

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

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法

塩化物の定性反応

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

ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の微粒又は粉末である

分包品でもある

香料によりいちごミルク風味を付けている

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

表

(3 ロット)

粒度分布 (%)	18M on	850 μ m 以上	0.09
	30M on	500～850 μ m	0.25
	42M on	355～500 μ m	1.20
	50M on	300～355 μ m	2.81
	60M on	250～300 μ m	5.47
	83M on	180～250 μ m	25.27
	100M on	150～180 μ m	19.69
	140M on	106～150 μ m	29.90
	200M on	75～106 μ m	11.28
	200M pass	75 μ m 以下	4.04
50%径 (μ m)			157.28
比容積 (mL/g)	ルーズ		1.79
	タップ		1.63

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	添加剤
1g 中 レボセチリジン塩酸塩 5.00mg	粉末還元麦芽糖水アメ、 β -シクロデキストリン、 クエン酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、 アセスルファムカリウム、香料

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験、加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(3 ロット)

試験名	保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
				試験開始時	試験終了時
長期保存 試験	25℃ 60%RH / 分包 0.25g (アルミ分包/ 紙箱)	24 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.58-7.59
			製剤均一性	適	適
			定量法 (%)	98.62-99.59	98.38-98.52
			純度試験	適	適
	25℃ 60%RH / 分包 0.5g (アルミ分包/ 紙箱)	24 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.56
			製剤均一性	適	適
			定量法 (%)	98.62-99.59	98.56-98.84
			純度試験	適	適
	25℃ 60%RH / バラ包装 100g (ポリエチレン 瓶*/紙箱)	24 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.55-7.58
			定量法 (%)	98.62-99.59	99.41-99.72
			純度試験	適	適

*乾燥剤入り

表 2

(3 ロット)

試験名	保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
				試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH / 分包 0.25g (アルミ分包/ 紙箱)	6 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.56-7.57
			製剤均一性	適	適
			定量法 (%)	98.62-99.59	98.93-99.21
			純度試験	適	適
	40℃ 75%RH / 分包 0.5g (アルミ分包/ 紙箱)	6 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.55-7.57
			製剤均一性	適	適
			定量法 (%)	98.62-99.59	98.80-99.95
			純度試験	適	適
	40℃ 75%RH / バラ包装 100g (ポリエチレ ン瓶*/紙箱)	6 箇月	性状	白色の微粒を 含む粉末	白色の微粒を 含む粉末
			確認試験	適	適
			pH	7.47-7.63	7.55-7.56
			定量法 (%)	98.62-99.59	99.87-100.21
			純度試験	適	適

*乾燥剤入り

(2) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
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	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」
（日本病院薬剤師会）一部改変

(2)-1：無包装状態の安定性試験

本剤は、「40℃、遮光、気密」及び「25℃、75%RH、遮光、開放」で3箇月間の保存条件では規格内であった。しかし、「3000 lx、気密」で120 万 lx・hr の保存条件では純度試験が規格外であったため、光に注意が必要である。

表 3

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	性状	白色の粉末	白色の粉末		
	判定	—	◎		
	pH (判定)	—	◎		
	含量(%)	99.22	99.40	98.36	98.67
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	性状	白色の粉末	白色の粉末		
	判定	—	○*		
	pH (判定)	—	◎		
	含量(%)	99.22	98.14	97.62	97.57
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		

※吸湿により固化を生じた。固化部分は容易に崩れた。

《参考》申請時の苛酷試験では、「25℃、85%RH、遮光、開放」で2週間の保存条件では性状が「白色の固化物であった。」とされ規格外であったため、バラ包装を一包化する際は湿度に注意が必要である。

表 4

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / 気密	性状	白色の粉末	白色の粉末	
	判定	—	◎	
	pH (判定)	—	◎	
	含量(%)	99.22	98.71	97.90
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	△

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

7. 調製法及び溶解後の安定性¹⁾

検体の調製方法：

レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」1g(レボセチリジン塩酸塩として 5mg)を精密に量り、水 10mL に溶かす。※先発医薬品であるザイザルシロップ 0.05%に相当する濃度となるように調整した。

表 1

(1 ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		試験開始時	12 時間	1 日	3 日
室温、遮光	性状	無色澄明の液	無色澄明の液		
	確認試験	適	滴		
	pH	7.56	7.56	7.54	7.51
	定量法(%)	99.54	98.80	98.77	98.71
	純度試験	適	適		

表 2

(1 ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		試験開始時	1 日	3 日	7 日
5℃、遮光	性状	無色澄明の液	無色澄明の液		無色澄明の液*
	確認試験	適	滴		
	pH	7.56	7.56	7.57	7.53
	定量法(%)	99.54	97.94	99.17	99.06
	純度試験	適	適		

*わずかに沈殿を認めた。検体を室温(23℃)に戻すと沈殿は溶けて無くなった。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

別紙 配合変化表を参照

9. 溶出性²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

1. 薬剤

試験製剤： レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」

標準製剤： シロップ剤、0.05%

2. 試験方法

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量： 900ml（試験製剤）、890ml（標準製剤）

・試験液温： $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

・試験液： 水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH3.0＝pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH4.0＝pH4.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回転数： 50rpm

・試験回数： 各 1 ベッセル

4. 試験時間

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	1
		pH1.2	1
		pH3.0	1
		pH4.0	1
		pH5.0	1
		pH6.8	1

5. 分析法

目視

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

各試験液で溶解していることが確認できれば、その試験液では標準製剤及び試験製剤が

15 分以内に 85%以上溶出した医薬品とみなされる。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分以内における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH3.0、pH4.0、pH5.0、pH6.8 が該当】

7. 結果

表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準	比較 時点 (分)	結果		判定
回転数	試験液			標準液	試験液	
50rpm	水	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適
	pH1.2	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適
	pH3.0	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適
	pH4.0	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適
	pH5.0	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適
	pH6.8	標準製剤及び試験製剤 のいずれも、試験液は 澄明な液である	1	試験液は 澄明な液 であった	試験液は 澄明な液 であった	適

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

0.25g×400 包[分包]

0.5g×400 包[分包]

100g[プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包包装	分包:アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 個装箱:紙
バラ包装	瓶:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン(シリカゲル乾燥剤入り) 個装箱:紙

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、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

[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

6. 用法及び用量

[成人]

通常、成人には1回1g（レボセチリジン塩酸塩として5mg）を1日1回、就寝前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が、最高投与量は1日2g（レボセチリジン塩酸塩として10mg）とする。

[小児]

通常、6ヵ月以上1歳未満の小児には1回0.25g（レボセチリジン塩酸塩として1.25mg）を1日1回、用時溶解して経口投与する。

通常、1歳以上7歳未満の小児には1回0.25g（レボセチリジン塩酸塩として1.25mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

通常、7歳以上15歳未満の小児には1回0.5g（レボセチリジン塩酸塩として2.5mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。[2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	5mg を 1 日に 1 回	2.5mg を 1 日に 1 回	2.5mg を 2 日に 1 回	2.5mg を 週に 2 回 (3～4 日に 1 回)

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

- 7.2 高齢者では、低用量（例えば 2.5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ケミカルメディエータ受容体拮抗作用(d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩)³⁾

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

レボセチリジンは、セチリジンの活性鏡像体であり、第二世代 H_1 受容体拮抗薬である。第二世代 H_1 受容体拮抗薬は、抗コリン作用による副作用がなく、また主に血液-脳関門を通過しないことにより非鎮静性であるといわれる⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」とザイザルシロップ 0.05%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g 及び 10mL（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）、健康成人男性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）～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⁵⁾。

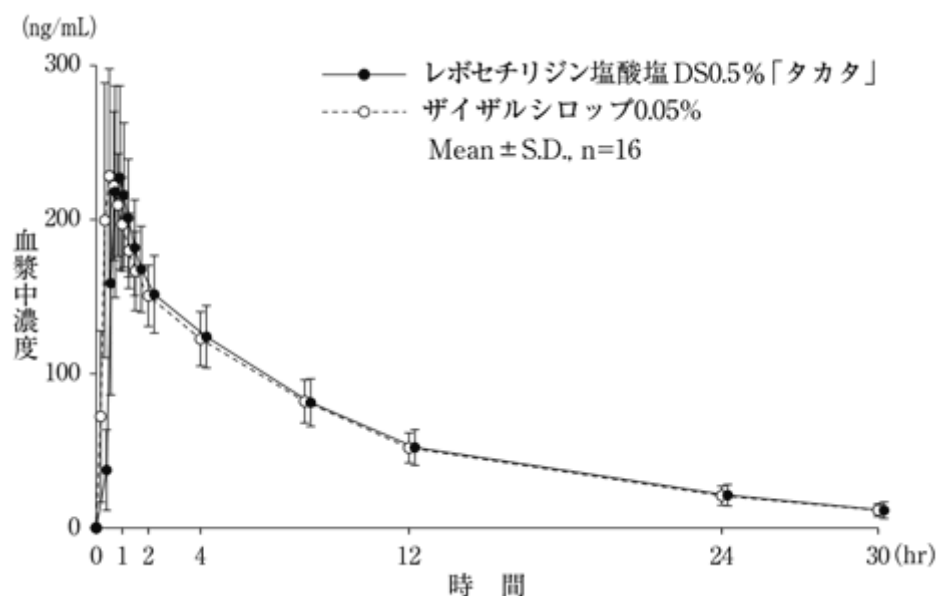


図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レボセチリジン 塩酸塩 DS0.5%「タカタ」	1821.8 ± 335.5	240.6 ± 48.5	0.85 ± 0.85	7.95 ± 0.99
ザイザル シロップ 0.05%	1825.8 ± 273.4	244.4 ± 52.6	0.62 ± 0.40	7.91 ± 1.00

(Mean ± S. D., n=16)

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

(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

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種, 寄与率

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

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能低下者

クレアチニンクリアランスが 45～90mL/min（軽度）、10～45mL/min（中等度）の腎機能低下者、及び血液透析を必要とする重度の腎機能低下者にレボセチリジン塩酸塩 5mg を単回経口投与した時、腎機能正常者に比べ、腎機能低下者では、レボセチリジン塩酸塩の $AUC_{0-\infty}$ は約 1.8～5.7 倍増加し、 $t_{1/2}$ は約 1.4～3.9 倍に延長した⁶⁾（外国人データ）。[2.2、7.1、9.2.1、9.2.2 参照]

表 16-2 腎機能低下者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

腎機能	正常 (6 例)	軽度低下 (6 例)	中等度低下 (6 例)	重度低下 (5 例)
CLcr (mL/min/ 1.73m ²)	98.7 ± 7.2	62.4 ± 9.8	26.4 ± 10.3	0
Cmax (ng/mL)	220.5 ± 68.78	295.2 ± 60.76	320.0 ± 67.06	358.0 ± 90.64
$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	2212.5 ± 282.60	3884.4 ± 769.85	8290.9 ± 3653.54	12579 ± 3518.4
$t_{1/2}$ (hr)	10.4 ± 2.76	14.9 ± 3.12	25.2 ± 9.73	41.0 ± 15.54
CLr (mL/min/ 1.73m ²)	25.6 ± 4.64	14.3 ± 5.13	4.2 ± 2.33	—
CL/f (L/hr)	2.29 ± 0.27	1.33 ± 0.25	0.68 ± 0.22	0.43 ± 0.15

平均値 ± 標準偏差

CLcr：クレアチニンクリアランス

CLr：腎クリアランス

CL/f：全身クリアランス

16.6.2 肝障害のある患者

肝機能低下者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態の検討は行われていない。

なお、原発性胆汁性肝硬変患者にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、肝機能正常者に比べ、血清中濃度消失半減期の延長、Cmax の上昇、AUC の増大が認められた⁷⁻⁹⁾（外国人データ）。[9.3.1 参照]

表 16-3 肝障害のある患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

被験者	tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (mg·hr/L)
健康成人 (14 例)	1.0 ± 0.5	384 ± 103	7.4 ± 1.6	3.3 ± 0.9
原発性胆汁性 肝硬変患者 (6 例)	1.0 ± 0.4	498 ± 118	13.8 ± 1.8	6.4 ± 1.6

平均値 ± 標準偏差

16.6.3 高齢者

高齢者（65～74 歳）9 例にレボセチリジン塩酸塩 30mg^注）を 1 日 1 回 6 日間反復経口投与した時のレボセチリジン塩酸塩の全身クリアランスは、健康成人（21～60 歳）と比較して約 25%低かった¹⁰⁾（外国人データ）。[9.8 参照]

注）本剤の承認用量は、通常、成人には 1 回 1g（レボセチリジン塩酸塩として 5 mg）を 1 日 1 回、就寝前に用時溶解して経口投与、最高投与量は 1 日 2g（レボセチリジン塩酸塩として 10 mg）である。

表 16-4 高齢者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

被験者	t _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)
健康成人 (27 例)	0.58 (0.58-2.08)	1635 ± 268	6.92 ± 1.10	13855 ± 2340
高齢者 (9 例)	1.08 (0.58-2.08)	1596 ± 287	8.92 ± 1.71	20382 ± 6025

平均値 ± 標準偏差、t_{max}：中央値（範囲）

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）

2.1 本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者 [7.1、9.2.1、16.6.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣を発現するおそれがある。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者
投与しないこと。高い血中濃度が持続するおそれがある。
[2.2、7.1 参照、16.6.1 参照]

9.2.2 腎障害のある患者（重度の腎障害のある患者を除く）
高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.2 参照]

(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。動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。

(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。セチリジン^注 塩酸塩において、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。
注) ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーがレボセチリジンである。

(7) 小児等

9.7 小児等

6 ヶ月未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.2、16.6.3 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

10.2 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
テオフィリン	セチリジン ^注 塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン ^注 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。	機序は明らかではない。
リトナビル	セチリジン ^注 塩酸塩との併用により、セチリジン ^注 塩酸塩の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルによりセチリジン ^注 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性がある。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	セチリジン ^注 塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

注）ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーがレボセチリジンである。

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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）があらわれることがある。
11.1.2 痙攣（頻度不明） [9.1.1 参照]
11.1.3 肝機能障害（0.6%）、黄疸（頻度不明） AST、ALT、 γ -GTP、LDH、Al-P の上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等）、黄疸があらわれることがある。
11.1.4 血小板減少（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感	頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感	不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯感覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘 ^{注)} 、不随意運動 ^{注)} 、意識消失 ^{注)} 、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振	胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎	腹部膨満感、食欲亢進
循環器		動悸、血圧上昇、不整脈（房室ブロック ^{注)} 、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍 ^{注)} 、心房細動	
血液	好酸球増多 ^{注)}	好中球減少、リンパ球増多 ^{注)} 、白血球増多、白血球減少、単球増多 ^{注)} 、血小板増加 ^{注)} 、血小板減少 ^{注)}	
過敏症		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管性浮腫	多形紅斑、薬疹
眼		結膜充血、霧視	視覚障害、眼球回転発作
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、総ビリルビン上昇	Al-P 上昇	
腎臓・泌尿器		尿蛋白 ^{注)} 、BUN 上昇、尿糖 ^{注)} 、ウロビリノーゲンの異常 ^{注)} 、頻尿、血尿 ^{注)}	排尿困難、尿閉、遺尿 ^{注)}
その他		耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ	関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛、呼吸困難

注) セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

副作用発現頻度についてはセチリジン塩酸塩の発現状況に基づき記載した。

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

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が望ましい。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。

13.2 処置

本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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: 処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分: 劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

プラスチックボトルまたは分包品開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: あり

くすりのしおり: あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名: ザイザル錠 5mg/シロップ 0.05%

7. 国際誕生年月日

2001 年 1 月 3 日 (ドイツ)

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

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
-	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00212	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 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

該当しない

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

該当しない

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
レボセチリジン 塩酸塩 DS0.5% 「タカタ」	4490028R1058	4490028R1058	127053201	622705301

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

- 1) 社内資料：安定性試験（レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」）
- 2) 社内資料：溶出性試験（レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」）
- 3) 薬剤分類情報閲覧システム
<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>（2025/6/27 アクセス）
- 4) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（第12版），廣川書店. 2013；1179, 2357
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験（レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」）
- 6) 腎機能が低下した成人における検討（ザイザル錠：2010年10月27日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 7) 肝機能が低下した成人における検討（ザイザル錠：2010年10月27日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 8) Simons, F. E. R. et al. : J Clin Pharmacol. 1993；33：949-954
- 9) Matzke, G. R. et al. : Ann Allergy. 1987；59：25-30
- 10) 高齢者を対象とした反復経口投与試験（ザイザル錠：2010年10月27日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 11) 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（レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」）

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

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。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹¹⁾

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に 1 回量の散剤を入れてピストンを戻しディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行うこととした。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。サイズは 8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを 12、14、16Fr. の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2. 試験製剤

レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」（製剤として 0.5g）

3. 試験時期

2020 年 3 月 18 日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

5 分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

高田製薬株式会社 医療関係者向けサイト

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/>

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1