

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	レボセチリジン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「CEO」	セオリアファーマ
	2	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」	長生堂製薬
	3	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」	共創未来ファーマ
	4	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KN」	小林化工
	5	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学
	6	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	陽進堂
	7	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業
	8	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	9	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬
	10	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」	ダイト
	11	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬
	12	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	13	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品
	14	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工
	15	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日本臓器」	小財家興産
	16	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」	ニプロ
	17	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	18	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	19	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「CEO」	セオリアファーマ
	20	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「KN」	小林化工
	21	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂
	22	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	23	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
	24	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工
	25	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「日本臓器」	小財家興産
	26	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ
	27	レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」	陽進堂
	28	レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
	29	レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	30	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「YD」	陽進堂
	31	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬
	32	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬

	33	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）																																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン																																								
	②	ザイザルOD錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン																																								
	③	ザイザルOD錠5mg	グラクソ・スミスクライン																																								
効能・効果	http://www.bbdb.jp																																										
用法・用量	http://www.bbdb.jp																																										
添加物	http://www.bbdb.jp																																										
解離定数 ¹⁾	pKa1=2.10、pKa2=3.05、pKa3=8.35（25℃において電位差滴定法で測定）																																										
溶解度 ¹⁾ （室温）	溶媒	溶解度（g/100mL）	溶解性																																								
	水	94.6	溶けやすい																																								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																									
	液性(pH)	なし																																									
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>20℃ 曝光^{注1)}</td> <td>ガラスシャーレ（開栓）</td> <td>6週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、水分、含量^{注2)}（HPLC法及び滴定法）、類縁物質、光学異性体、溶状 注1)「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」に従い、オプション1のD65光源を用いて、総照度120万lux・hr以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上を照射した。 注2) 苛酷試験においては、HPLC法のみ設定した。</p>			試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	20℃ 曝光 ^{注1)}	ガラスシャーレ（開栓）	6週間	変化なし																													
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																																							
苛酷試験	20℃ 曝光 ^{注1)}	ガラスシャーレ（開栓）	6週間	変化なし																																							
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">長期保存試験</td> <td rowspan="3">25℃/60%RH 暗所</td> <td>透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱</td> <td>60ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン袋</td> <td>60ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>中間的条件</td> <td>30℃/65%RH 暗所</td> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>9ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">加速試験</td> <td rowspan="3">40℃/75%RH 暗所</td> <td>透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン袋</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>70℃/75%RH 暗所</td> <td>無包装（開栓）</td> <td rowspan="2">6週間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>70℃/乾燥 暗所</td> <td>無包装（開栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、水分、含量^{注2)}（HPLC法及び滴定法）、類縁物質、光学異性体、溶状 注) 苛酷試験においては、HPLC法のみ設定した。</p>			試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25℃/60%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	60ヵ月	変化なし	ポリエチレン袋	60ヵ月	変化なし	二重プラスチック袋 +段ボール箱	36ヵ月	変化なし	中間的条件	30℃/65%RH 暗所	二重プラスチック袋 +段ボール箱	9ヵ月	変化なし	加速試験	40℃/75%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	6ヵ月	変化なし	ポリエチレン袋	6ヵ月	変化なし	二重プラスチック袋 +段ボール箱	6ヵ月	変化なし	苛酷試験	70℃/75%RH 暗所	無包装（開栓）	6週間	変化なし	70℃/乾燥 暗所	無包装（開栓）	変化なし
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																																							
長期保存試験	25℃/60%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	60ヵ月	変化なし																																							
		ポリエチレン袋	60ヵ月	変化なし																																							
		二重プラスチック袋 +段ボール箱	36ヵ月	変化なし																																							
中間的条件	30℃/65%RH 暗所	二重プラスチック袋 +段ボール箱	9ヵ月	変化なし																																							
加速試験	40℃/75%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	6ヵ月	変化なし																																							
		ポリエチレン袋	6ヵ月	変化なし																																							
		二重プラスチック袋 +段ボール箱	6ヵ月	変化なし																																							
苛酷試験	70℃/75%RH 暗所	無包装（開栓）	6週間	変化なし																																							
	70℃/乾燥 暗所	無包装（開栓）		変化なし																																							
膜透過性	なし																																										
BCS・Biowaiver option	なし																																										
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																																										

規格単位	2. 5mg 1錠 5mg 1錠
------	------------------

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「CEO」	セオリアファーマ	○			
2	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「JG」	長生堂製薬	○			
3	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」	共創未来ファーマ	○			
4	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工	○			
5	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○			
6	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			
7	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
8	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
9	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
10	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」	ダイト	○			
11	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「タカタ」	高田製薬	○			
12	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	記載対 象外			
13	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○			
14	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○			
15	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「日本臓器」	小財家興産	○			
16	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
17	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
18	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
19	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「CEO」	セオリアファーマ	○			
20	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「KN」	小林化工	○			
21	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	○			
22	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
23	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「タカタ」	高田製薬	○			
24	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			
25	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「日本臓器」	小財家興産	○			
26	レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
27	レボセチリジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	○			
28	レボセチリジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「タカタ」	高田製薬	○			
29	レボセチリジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
30	レボセチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			
31	レボセチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			

32	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
33	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。12レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」は先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【6~12 ページ】

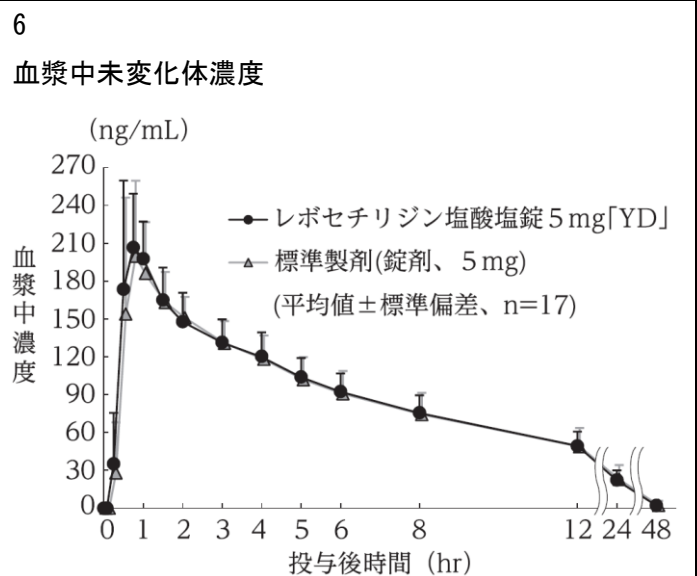
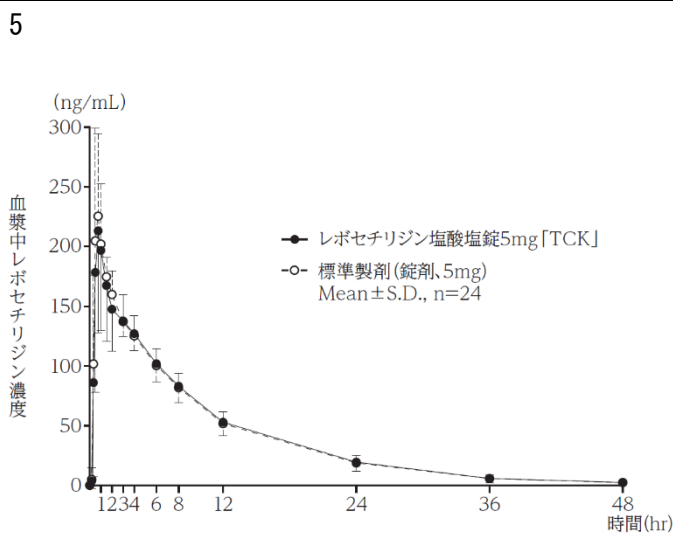
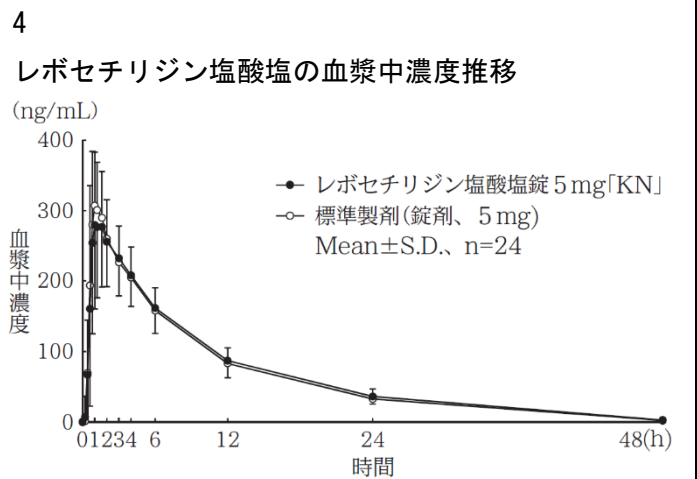
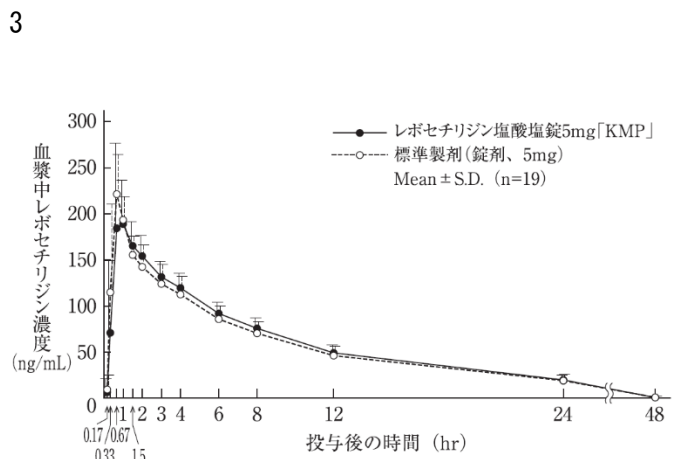
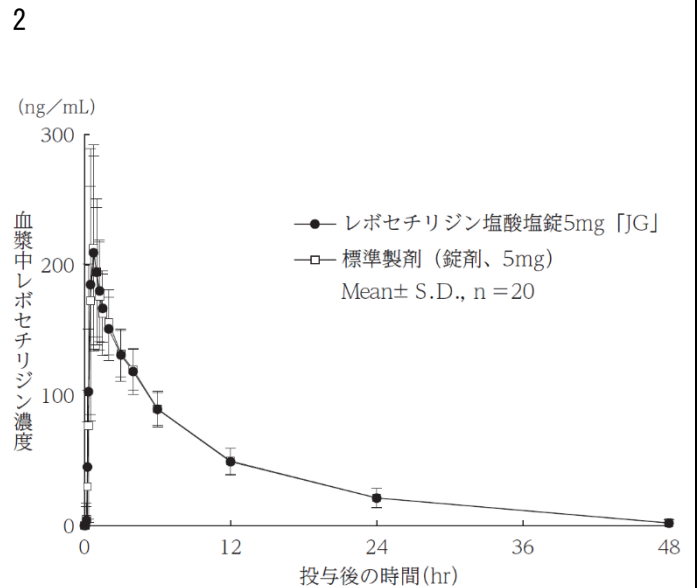
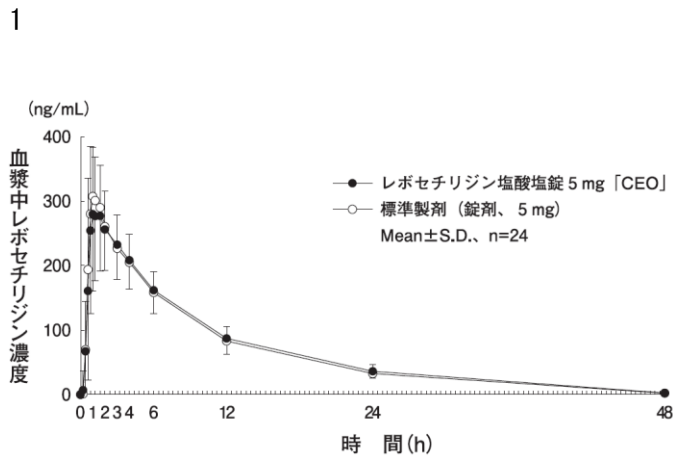
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【13 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

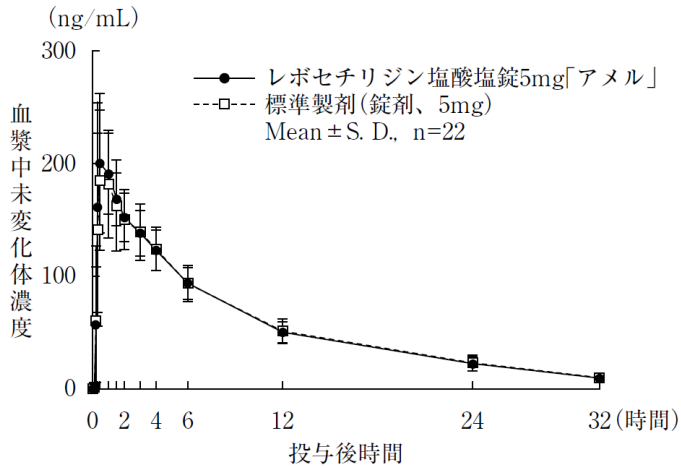
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注) 小林化工、セオリアファーマ、沢井製薬、共創未来ファーマ、陽進堂、キョーリンリメディオ、ダイト、Meiji Seika ファルマ、フェルゼンファーマ及び東和薬品の錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂、キョーリンリメディオ、小林化工、セオリアファーマの錠2.5mgは、承認時において共同開発されたものである。陽進堂及び日新製薬（山形）のOD錠2.5mgは、承認時において共同開発されたものである。陽進堂及び日新製薬（山形）のOD錠5mgは、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

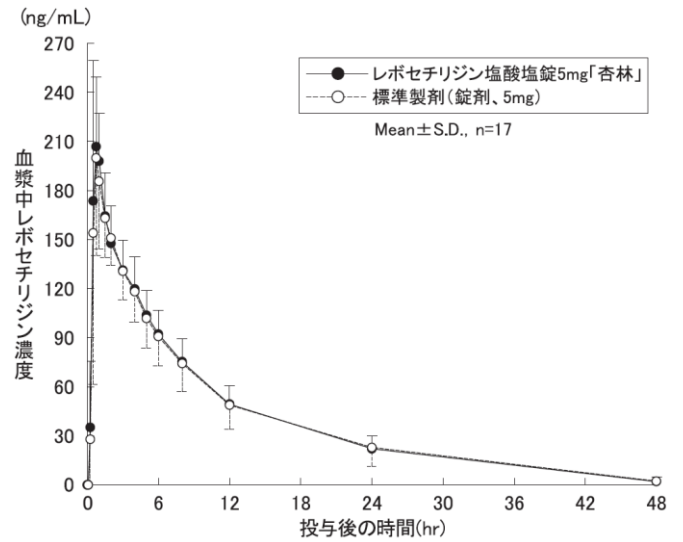
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



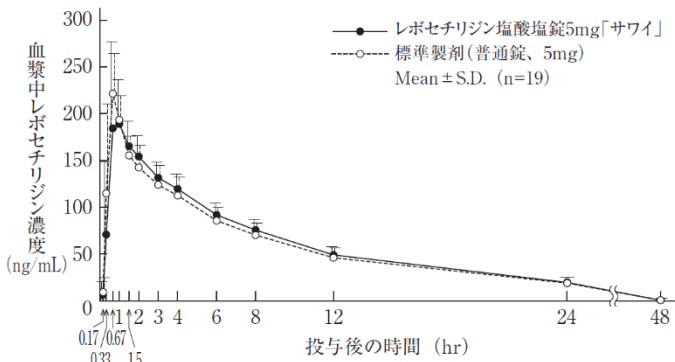
7



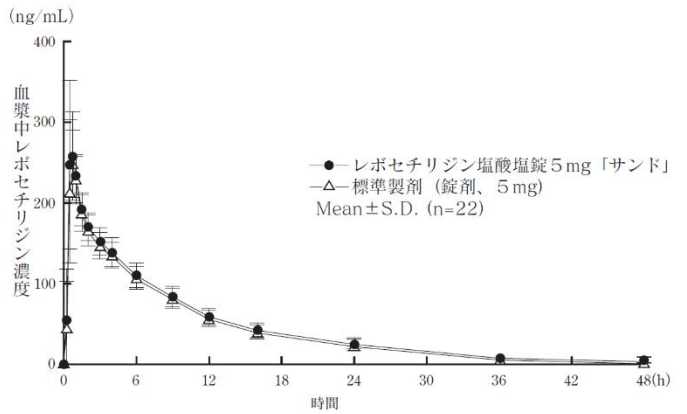
8



9

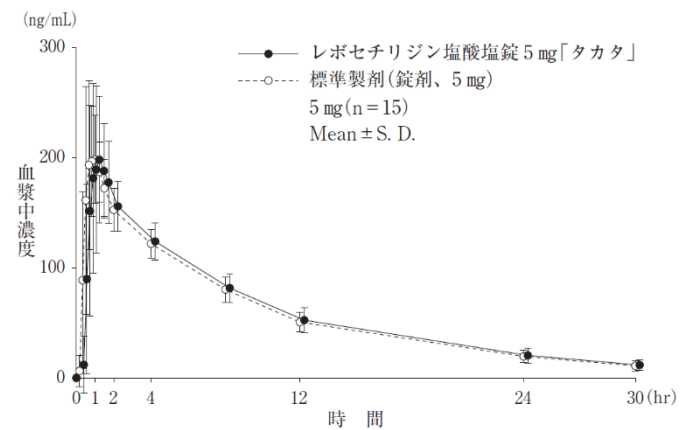


10



11

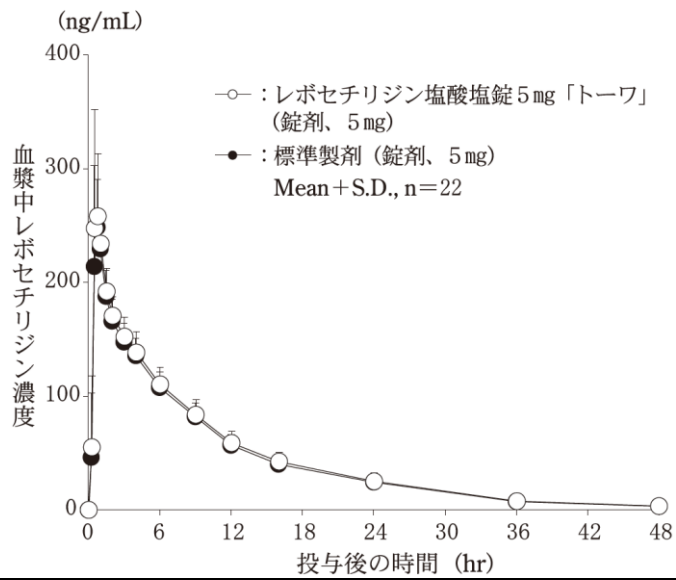
血漿中未変化体濃度



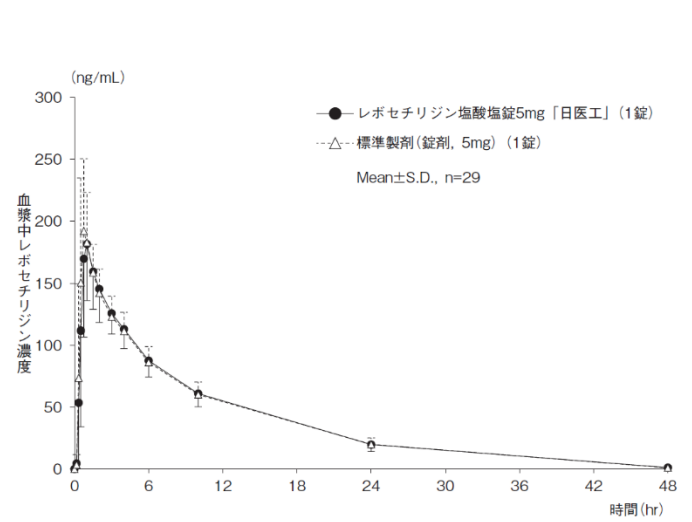
12

レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」は先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

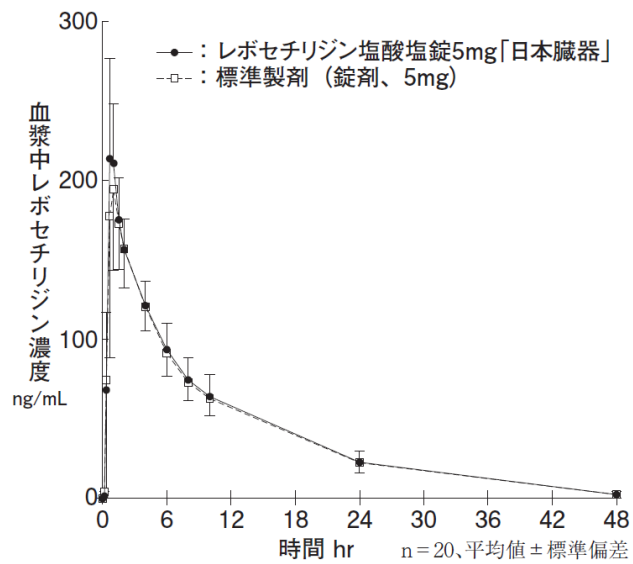
13



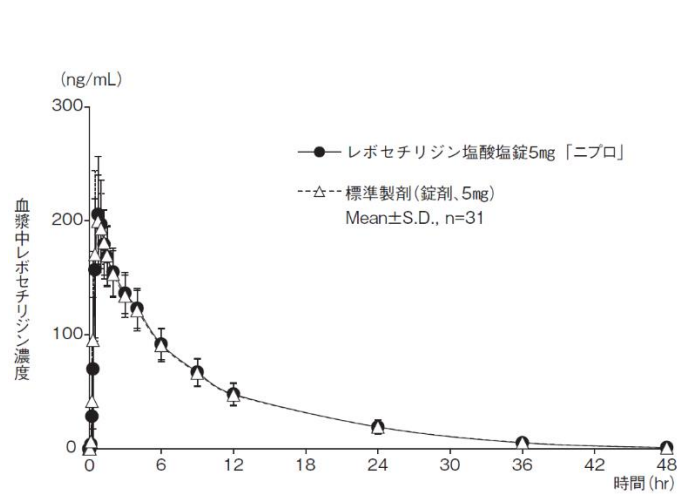
14



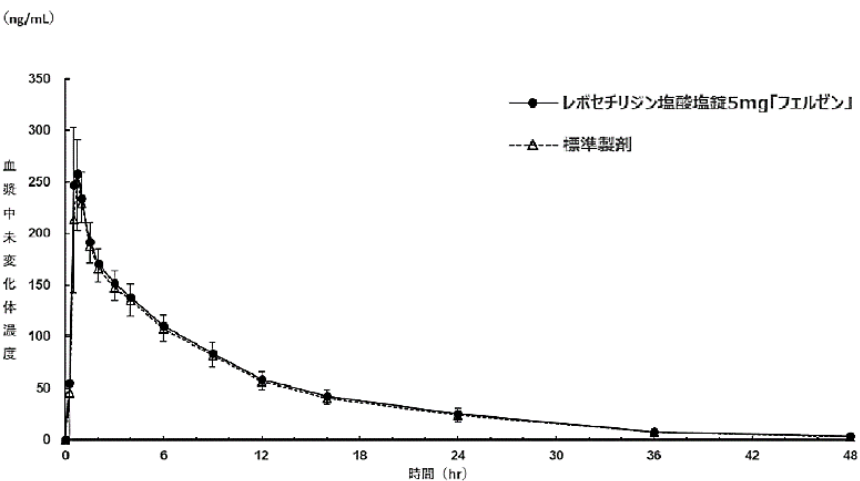
15



16



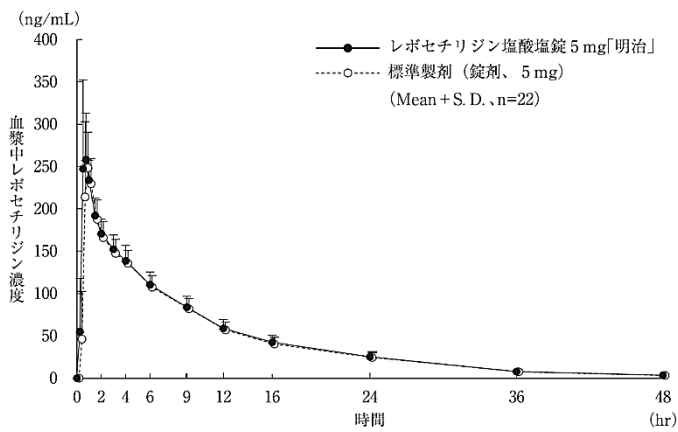
17



標準製剤(錠剤、5mg)

Mean ± SD, n = 22

18



19

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「CEO」は、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「CEO」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

20

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「KN」は、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

21

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「YD」は「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）」に基づき、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

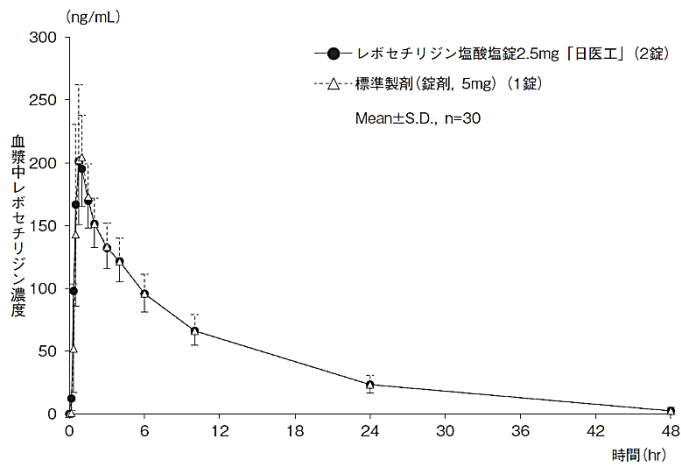
22

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「杏林」は、「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

23

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「タカタ」は、「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）」に基づきレボセチリジン塩酸塩錠 5mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

24



25

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「日本臓器」は、「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、標準製剤と生物学的同等性が確認された含量違いのレボセチリジン塩酸塩錠 5mg「日本臓器」と溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

26

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「ニプロ」は「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)に基づき、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

27

レボセチリジン塩酸塩 0D 錠 2.5mg「YD」は「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)」に基づき、レボセチリジン塩酸塩 0D 錠 5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

28

レボセチリジン塩酸塩 0D 錠 2.5mg「タカタ」は、「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)」に基づきレボセチリジン塩酸塩 0D 錠 5mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

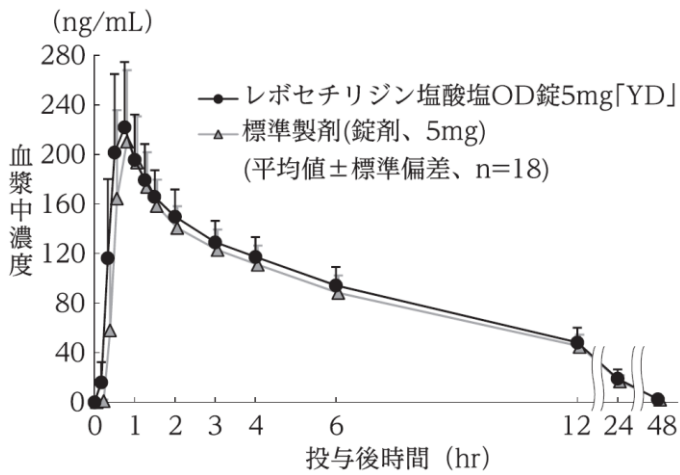
29

レボセチリジン塩酸塩 0D 錠 2.5mg「日新」は、「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)」に基づき、レボセチリジン塩酸塩 0D 錠 5mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

30

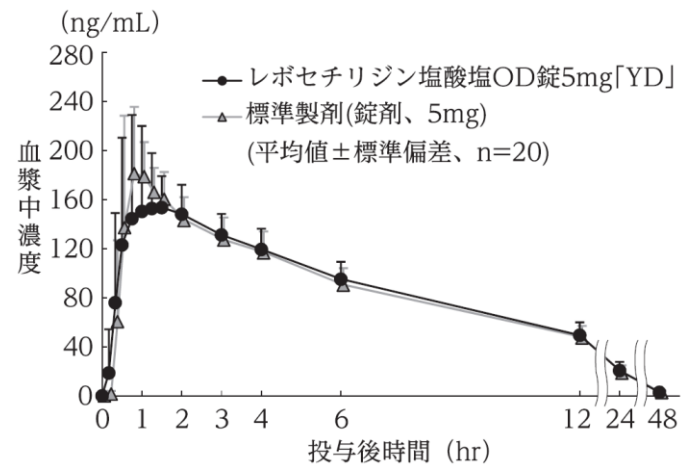
水で服用した場合

血漿中未変化体濃度

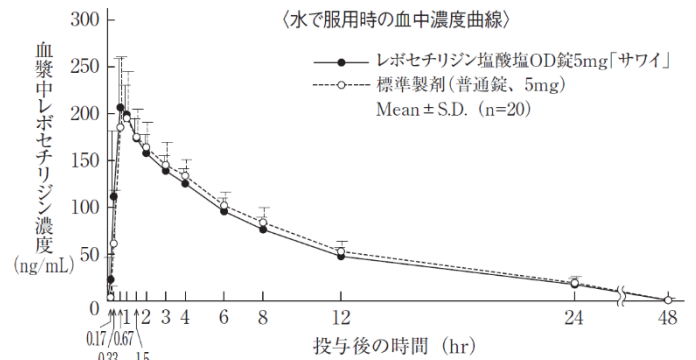
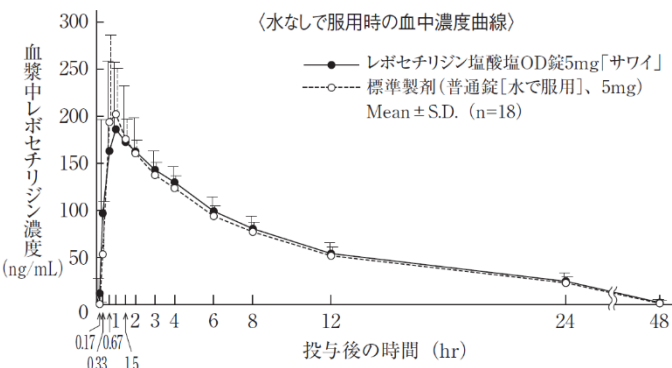


水なしで服用した場合 (標準製剤は水で服用)

血漿中未変化体濃度



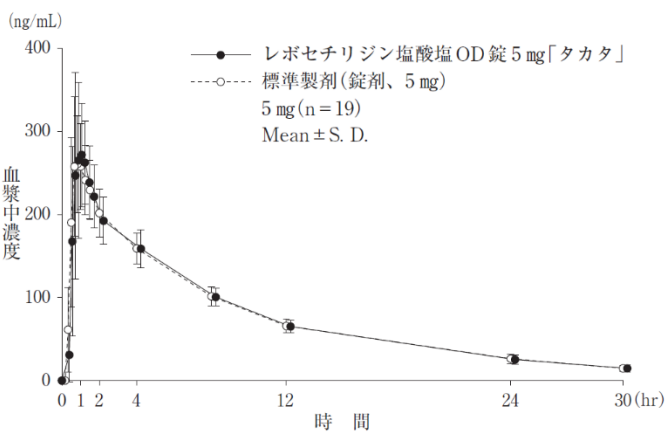
31



32

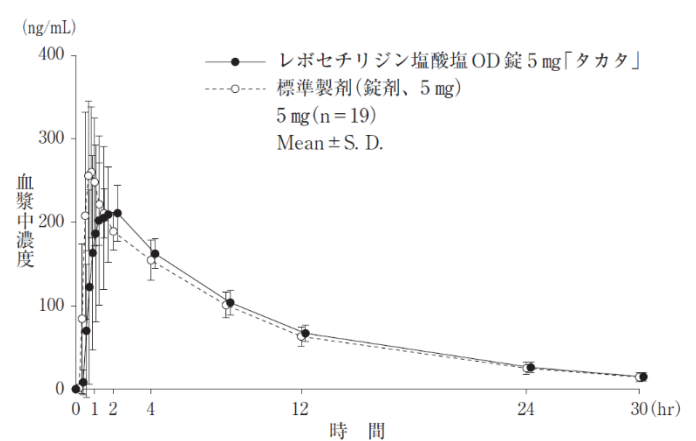
水で服用

血漿中未変化体濃度



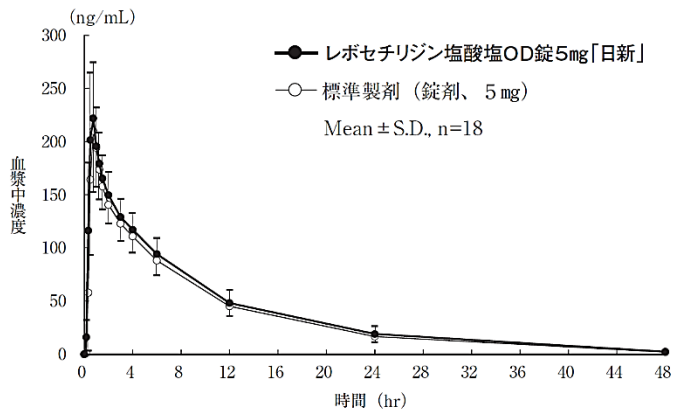
水なしで服用

血漿中未変化体濃度



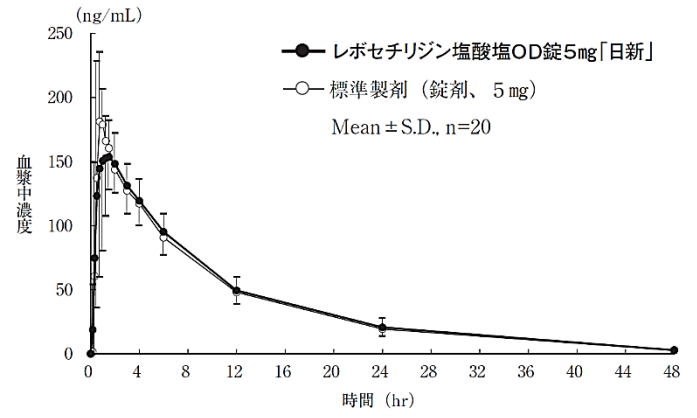
水で服用

血漿中未変化体濃度



水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

血漿中未変化体濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ザイザル錠 5mg／シロップ 0.05%／OD 錠 2.5mg／5mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年6月改訂、第12版）