
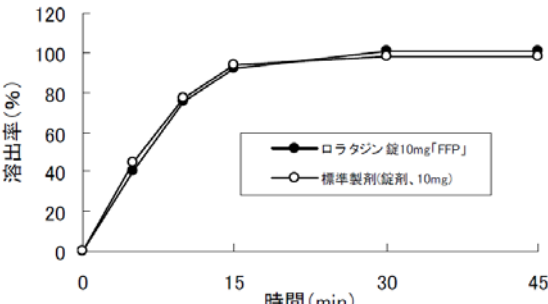
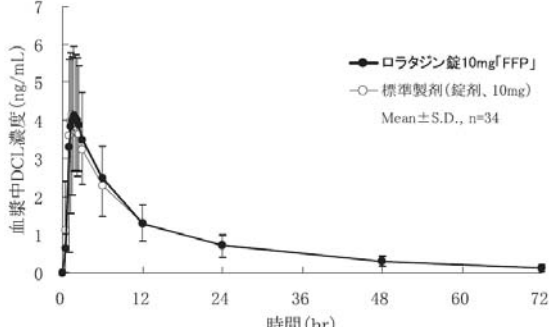


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	ロラタジン錠 10mg 「FFP」		クラリチン錠 10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ロラタジン 10mg を含有				
薬効分類	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤				
薬 価	27.60 円/錠		73.00 円/錠		
薬 価 差	45.40 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	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			
用法・用量	標準製剤と同一	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。			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ロラタジン錠 10mg 「FFP」	 6.5mm 2.6mm 100mg		白色の割線入りの素錠	FF 171
	標準製剤			割線の入った白色の円形の素錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液：pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロラタジン錠 10mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ロラタジン錠 10mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 10mg)と類似していると判定された。		 ロラタジン錠 10mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロラタジンとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物(DCL)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。		
	備考				
連絡先					