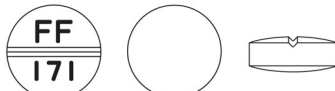
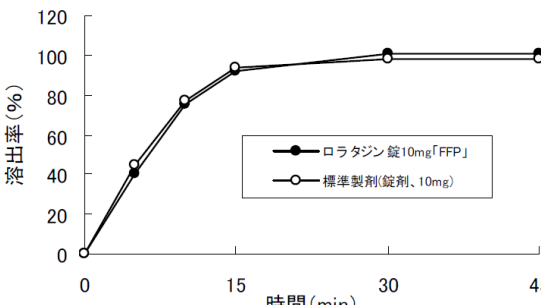
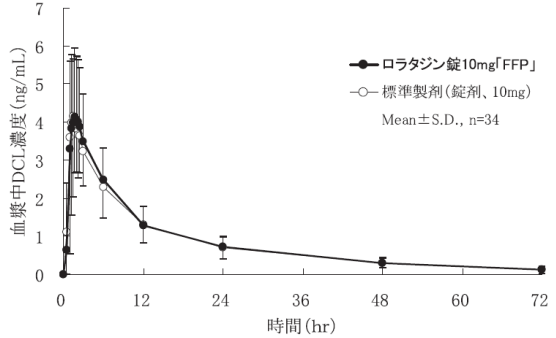


標準品との対比表

	後発品		標準品	
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 10.0mg を含有			
薬効分類	持続性選択 H <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬 価	16.30 円／錠		37.50 円／錠	
薬 価 差	21.20 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	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	標準品と同一	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
	ロラタジン錠 10mg 「FFP」	 6.5mm 2.6mm 100mg		白色の割線入りの素錠
	標準品 10mg	6.5mm 2.6mm 100mg		白色 割線の入った円形の素錠
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、C <sub>max</sub> ）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				