
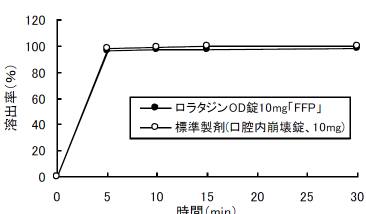
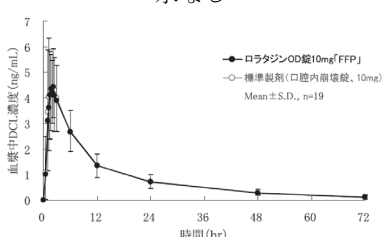
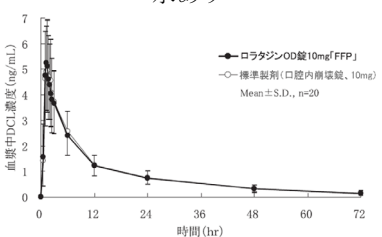


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」		クラリチン®レディタブ錠 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	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム		無水クエン酸、ゼラチン、D-マンニトール、香料、l-メントール、バニリン、プロピレングリコール		
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 OD 錠 10mg 「FFP」	 7.0mm 3.2mm 120mg		白色の素錠	FF 172
	標準品	10mg 12.5mm 2.4mm 26.6mg		白色 口腔内速溶錠	
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)		
	 <p>「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 OD 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 OD 錠 10mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、10mg）と類似していると判定された。</p>		<p>水なし</p>  <p>水あり</p>  <p>ロラタジン OD 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（水なし及び水あり）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。</p>		
	備考				
連絡先					