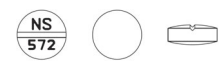
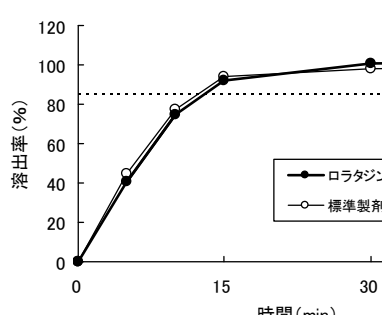
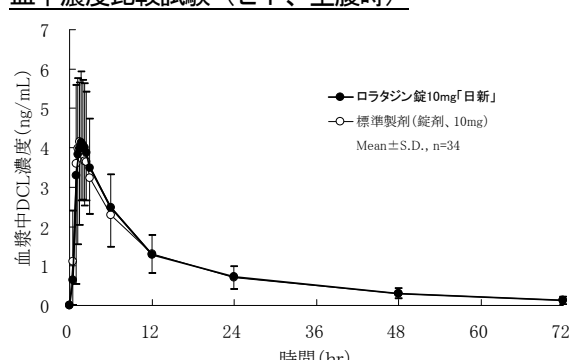


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	ロラタジン錠10mg「日新」		クラリチン錠10mg			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	19.20 円		50.20 円			
1 錠 薬 価 差	31.00 円					
成 分 名	ロラタジン					
規 格	1 錠中にロラタジン10mg を含有					
薬 効 分 類 名	その他のアレルギー用薬					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	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			
規 制 区 分 貯 法	— 室温保存 3年		— 室温保存 36ヵ月			
製 品 の 性 状			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	<u>ロラタジン錠10mg「日新」</u> 白色の割線入りの素錠		6.5	2.6	100	
	<u>標準品（錠剤、10mg）</u> 白色 割線の入った円形の素錠		6.5	2.6	100	
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験（試験液：pH1.2 50rpm）		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）			
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</p>		 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>			
担 当 者、連 絡 先						

2022年4月