

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OD錠10mg「日新」		クラリチンレディタブ錠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	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			
規 制 区 分 貯	— 気密容器、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OD錠10mg「日新」</u> 白色の素錠（口腔内崩壊錠）		7.0	3.2	120	
	<u>標準品（錠剤、10mg）</u> 白色 素錠（口腔内速溶錠）		12.5	2.4	26.6	
製 剤 特 性	口腔内崩壊錠		口腔内速溶錠			
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 同 等 性	<u>溶出試験（試験液：pH4.0 50rpm）</u>		<u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u>			
	 <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>水なしで服用</p> 		<p>水で服用</p> 	
担 当 者、連 絡 先						