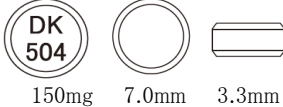

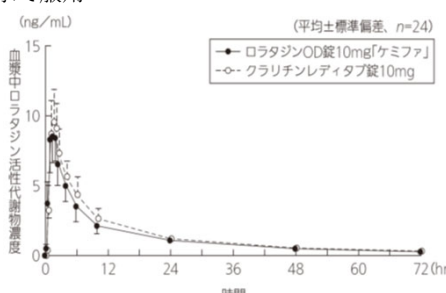
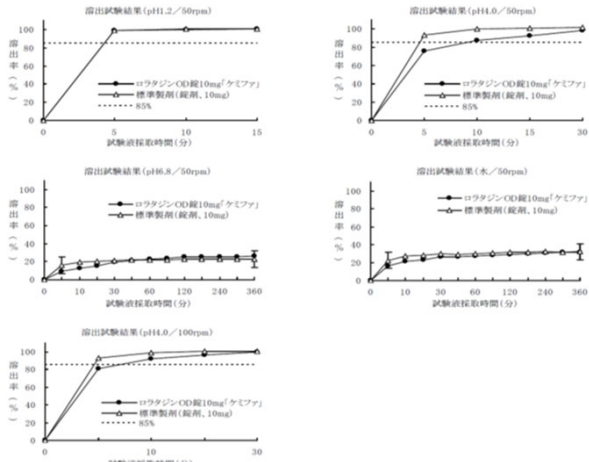
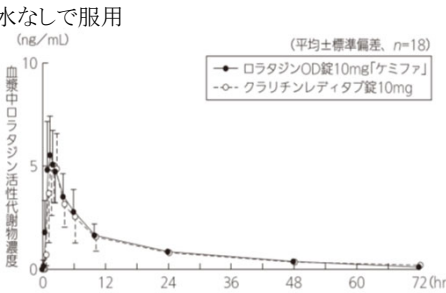


後発品		標準品		
商品名	ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	クラリチンレディタブ錠10mg		
販売会社名	日本薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「ロラタジン」を10mg含有			
薬効分類	449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬価	14.80円／1錠	31.70円／1錠		
1錠薬価差	16.90円			
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	成人:通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 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。			
	【標準品と同じ】			
添加物	エリスリトール、結晶セルロース、クロスボドン、ラウリル硫酸ナトリウム、スクラロース、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	—	—		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	 150mg 7.0mm 3.3mm	白色の素錠	DK504
	標準品	 100mg 6.5mm 2.6mm	白色の素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 同等性)	血漿中濃度比較試験 水で服用 		溶出試験 	
	水なしで服用 			
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。			
	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。			
備考				
担当者、連絡先				