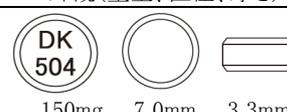
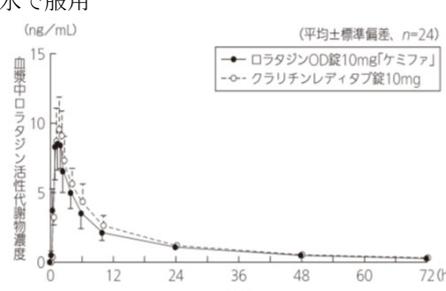
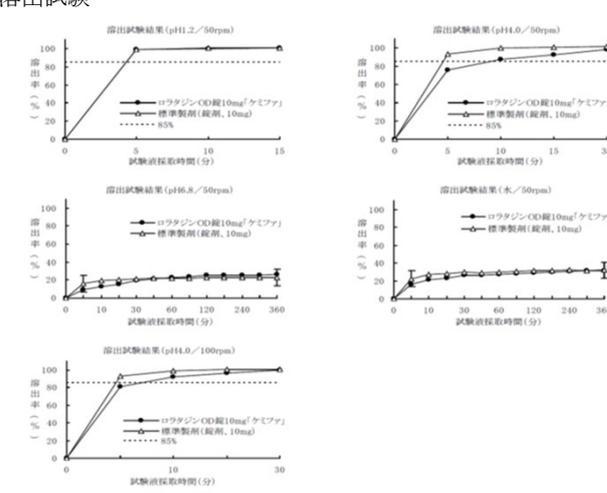
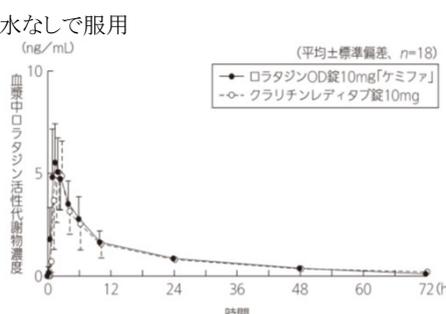


		後発品	標準品		
商品名		ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	クラリチンレディタブ錠10mg		
販売会社名		日本ケミファ株式会社			
規格「一般名」		1錠中「ロラタジン」を10mg含有			
薬効分類		449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬価		14.80円/1錠	31.70円/1錠		
1錠薬価差		16.90円			
効能・効果		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒 【標準品と同じ】			
用法・用量		成人:通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 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、クロスポビドン、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			
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」			白色の素錠	DK504
標準品			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			<p>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。</p>	
備考	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。				
担当者、連絡先					