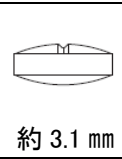
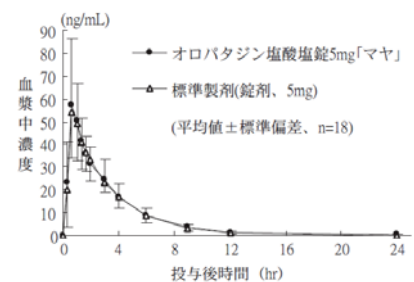


製品別比較表(先発との比較)[案]

2016 年 3 月改訂

	後発品		先発品			
商 品 名	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」		アレロック錠5			
会 社 名	摩耶堂製薬					
規 格	1錠中、オロパタジン塩酸塩 5mg					
薬 効 分 類	449:その他のアレルギー用薬					
薬 価	27.60 円／1錠		51.50 円／1錠			
薬 価 差	23.90 円／1錠					
効 能 ・ 効 果	成人:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う瘙痒		成人: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う瘙痒			
用 法 ・ 用 量	成人:通常、成人には 1 回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 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1回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。		成人: 通常、成人には 1 回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 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1回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。			
添 加 物	乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ		黄色三酸化鉄、日局カルナウバロウ、日局クロスカルメロースナトリウム、日局結晶セルロース、日局酸化チタン、三酸化鉄、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、日局ヒプロメロース(置換度タイプ:2910)、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、日局マクロゴール 6000			
規 制 区 分 法	－ 室温保存、気密容器		－ 室温保存			
製 品 の 性 状	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」	表	裏	側面	重量	識別コード
	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠	 約 7.1 mm		 約 3.1 mm	125 mg	MR 44B
安 定 性	最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、オロパタジン塩酸塩錠5mg「マヤ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。					
標 準 品 と の 同 等 性	溶出挙動: 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本剤の溶出性を標準製剤の5mg錠と比較したところ、本剤と標準製剤とは溶出性において類似性があると判断された。	生物学的同等性: 健康成人を対象としたクロスオーバー法による空腹時単回経口投与による血中濃度比較試験で標準製剤(5mg錠)との生物学的同等性が確認された。				
備 考						
担当者、連絡先						