製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠2.5mg｢フェルゼン｣ | アレロックＯＤ錠2.5 |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | 16.60円／錠 |
| 薬価の差 | 6.20円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg |
| 薬効分類名 | アレルギー性疾患治療剤 |
| 効能・効果 | 成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） 小児：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒 【標準製剤と同じ】 |
| 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。 【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、カルメロース、ステビア抽出精製物、スクラロース、バニリン、香料 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、タルク、香料、その他1成分 |
| 性　　　状 | ごくうすい黄色の円形の素錠 | ごくうすい黄色の円形の素錠 |
| 直径6.5mm　厚さ2.7mm質量100mg | 識別コード | 直径7.5mm　厚さ2.9mm質量150mg | 識別コード |
| F5 |  |
| 標準品との同等性 | 【溶出試験】（水，50rpm）試験製剤：オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg｢フェルゼン｣標準製剤：アレロックOD錠2.5 | 【生物学的同等性試験】「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（（平成 18 年 11 月24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、標準製剤とオロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」の溶出挙動の比較を行った結果、溶出挙動の類似性が確認され、生物学的に同等と判定された。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）