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 1124  004 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）