|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　　準　　品 | | | | |
| 会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | | | | |
| 製品名 | ロラタジンOD錠10mg「フェルゼン」 | | クラリチンレディタブ錠10mg | | | | |
| 薬価 | 16.30円／錠 | | 37.50円／錠 | | | | |
| 薬価の差 | 37.50－16.30 ＝ 21.20円／錠 | | | | | | |
| 成分名 | ロラタジン | | | | | | |
| 規格 | 1錠中、ロラタジン10mgを含有する。 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 製品の性状 |  | 直 径 | | | 厚 さ | 質 量 | 識別コード |
| ロラタジンOD錠10mg  「フェルゼン」  白色、円形の素錠 | 7.0mm | | | 3.3mm | 150.0mg | FEL022 |
| クラリチンレディタブ錠10mg  白色、口腔内速溶錠 | 12.5mm | | | 2.4mm | 26.6mg |  |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：ｐH1.2）  両製剤で溶出挙動の類似性が確認された。 | | | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時投与）  【水なし】  【水あり】  両製剤の生物学的同等性が確認された。 | | | |
| 備　考 |  | | | | | | |
| 連絡先 |  | | | | | | |

（2024.06）