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2.5mg｢フェルゼン｣ | アレロック錠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 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 | エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、グリセリン脂肪酸エステル、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、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） |
| 性　　　状 | 淡黄赤色のフィルムコー ティング錠 | 淡黄赤色 フィルムコーティング錠 |
| 直径約6.6mm 厚さ約3.1mm質量約103.0mg | 識別コード | 直径6.1mm　厚さ3.0mm質量80mg | 識別コード |
|  | FEL020 |  |
| 標準品との同等性 | 【溶出試験】（水，50rpm）標準製剤：アレロック錠2.5 | 【生物学的同等性試験】血漿中濃度並びにAUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数･時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |
| 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）