|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **オロパタジン塩酸塩錠2.5mg****「クニヒロ」** | **アレロック錠2.5** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | オロパタジン塩酸塩 |
| 規 格 | 1錠中にオロパタジン塩酸塩を2.5mg含有 |
| 薬効分類 | アレルギー性疾患治療剤 |
| 薬　　価 | 10.40円／錠 | 16.60円／錠 |
| 薬 価 差 | 6.20円／錠 |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 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、皮膚瘙痒症、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、皮膚瘙痒症）に伴う瘙痒 |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 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。 |
| 規制区分・貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：なし室温保存 |
| 使用期限 | 3年 |  |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、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） |
| 外 観 | 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 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | 80mg　　　6.0mm　　　2.6mm | 0.08g　　　6.1mm　　　3.0mm |
| 識別コード | KSK331 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。ｵﾛﾊﾟﾀｼﾞﾝ2 | 血中濃度比較試験「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、オロパタジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」と標準製剤（5mg）の生物学的同等性が確認された。ｵﾛﾊﾟﾀｼﾞﾝ5血中2 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |