

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「TSU」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1 円/錠	32.5 円/錠
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	
組成	1 錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg	
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠 識別記号：表面 O26、裏面 2.5 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.7mm 重量：約 83mg	淡黄赤色フィルムコーティング錠 直径：6.1mm 厚さ：3.0mm 重量：0.08g
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、 <u>三二酸化鉄</u> 、 <u>黄色三二酸化鉄</u> 、カルナウバロウ	エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、日局カルナウバロウ、グリセリン脂肪酸エステル、日局クロスカルメロースナトリウム、日局軽質無水ケイ酸、日局結晶セルロース、日局酸化チタン、三二酸化鉄、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、日局ヒプロメロース（置換度タイプ：2910）、ポリビニルアルコール（部分けん化物）
効能・効果	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、皮膚瘙癢症、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、皮膚瘙癢症)に伴う瘙痒	
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。	
標準製剤との同等性		
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「TSU」は、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「TSU」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。		