

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 5mg 「TSU」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1 円/錠	41.2 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 5mg	
性状	片面割線入りの淡黄赤色のフィルムコーティング錠 識別記号：表面 O27、裏面 5 直径：約 6.6mm 厚さ：約 3.0mm 重量：約 104mg	淡黄赤色フィルムコーティング錠 直径：7.1mm 厚さ：3.0mm 重量：0.12g
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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、 <u>黄色三二酸化鉄</u> 、カルナウバロウ	黄色三二酸化鉄、日局カルナウバロウ、日局クロスカルメロースナトリウム、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）、日局マクロゴール 6000
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 5mg 「TSU」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(オロパタジン塩酸塩として 5mg)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

